



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

THE QUALITY CONTROL COMPANY



Guida ai **Report dei lotti di reagenti**

REPORT AUTOMATIZZATI IN IAMQC PEER

Indice

Introduzione	3
Importanza del tracciamento dei lotti di reagente	3
Fonti di variabilità dei lotti di reagente	4
Il tracciamento dei lotti di reagente nella pratica	4
Per iniziare	4
Panoramica sul report dei lotti di reagente IAMQC®	5
Creazione di un report dei lotti di reagente	5
Spiegazione della struttura del report dei lotti di reagente	6
Suite completa di report con IAMQC®	8
Servizi di supporto e formazione	9
Bibliografia	9

Introduzione



Importanza del tracciamento dei lotti di reagente

Nel laboratorio clinico la verifica delle prestazioni del nuovo lotto di reagenti è un'attività diffusa. È considerata una buona pratica di laboratorio e sono sempre più numerose le disposizioni e gli standard di accreditamento che richiedono la valutazione di ogni nuovo lotto di reagenti prima dell'uso da parte del laboratorio ^{1,2}.

Le variazioni tra lotti che interessano calibratori e reagenti rappresentano una problematica frequente che può influire sulla capacità del laboratorio di produrre risultati coerenti nel tempo. È importante che i laboratori dispongano di procedure volte a quantificare questa variabilità e a determinare se l'entità della variazione è accettabile per il rilascio dei risultati destinati ai pazienti. La "variabilità tra lotti" clinicamente significativa, se non rilevata, può determinare cambiamenti nei risultati che possono rappresentare un rischio per la cura del paziente³.

"È noto che le differenze tra reagenti e tra sistemi di test contribuiscono alla variabilità dei risultati dei test, rendendo necessari studi incrociati quando si utilizzano nuovi reagenti o si implementano nuovi sistemi di test".⁴

Nel laboratorio clinico, è stato riportato che i test immunologici tendono a presentare più variabilità tra lotti diversi rispetto ai test di chimica generale. Questo fattore è particolarmente critico quando si utilizza un analita per il follow-up a lungo termine dei pazienti, come nel caso dei marcatori tumorali, dove piccole variazioni nella concentrazione possono dare luogo a ulteriori test di laboratorio, procedure di imaging o altri interventi clinici¹.

È importante notare che l'IVDR⁵ (Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro) e il CAP⁶ (College of American Pathologists) richiedono che siano fornite le informazioni relative alla variazione tra lotti con relative cifre e unità di misura. In pratica, possono esserci differenze significative tra i singoli lotti di reagenti. Ed è proprio in questi casi che serve un materiale di controllo, che non è stato ottimizzato per il singolo lotto di reagente e funge quindi da elemento di revisione indipendente del processo analitico⁷.

Fonti di variabilità dei lotti di reagente

Le variazioni di prestazione di un nuovo lotto di reagenti possono essere dovute a modifiche o instabilità nei materiali dei componenti dei reagenti, a una compromissione dei reagenti durante il trasporto o la conservazione e a errori di calibrazione nel nuovo lotto di reagenti.

Il tracciamento dei lotti di reagente nella pratica

I test effettuati lotto per lotto sui reagenti variano molto tra un laboratorio clinico e l'altro. La variazione può influenzare i risultati del controllo qualità, i risultati del paziente o entrambi. "Non esistono criteri di accettazione o non accettazione universalmente concordati per i nuovi lotti di reagente. Spetta alla direzione del laboratorio determinare che cosa è accettabile".¹

È importante adottare un processo di controllo della qualità interno utilizzando materiali QC che imitino il più possibile i campioni umani³ e per i quali sia disponibile un confronto paritetico significativo fra laboratori³. I materiali CQ indipendenti Multichem® di Technopath supportati dal nostro software di gestione dei dati CQ IAMQC® supporta il laboratorio clinico in questo senso.

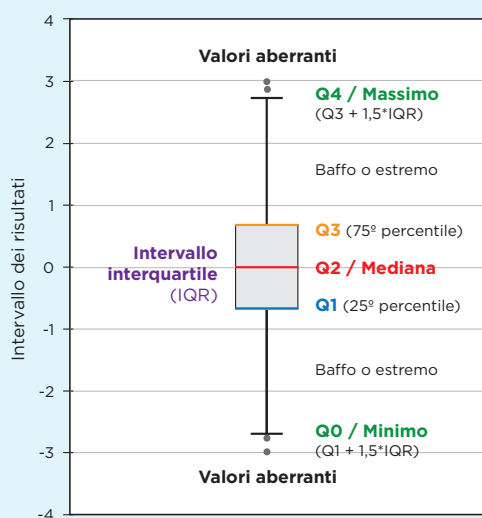
Per iniziare

Per supportare ulteriormente il laboratorio clinico nell'automazione del tracciamento e del reporting delle variazioni tra lotti di reagenti, Technopath presenta ora il nuovo "Report dei lotti di reagente".

Per organizzare la configurazione, contattare il nostro indirizzo QCSoftware@technopathcd.com indicando i dettagli dello strumento IVD.

Una nota sui boxplot

Un boxplot (detto anche diagramma degli estremi e dei quartili o diagramma a scatola e baffi) è un modo standardizzato di visualizzare l'insieme di dati in base a un riepilogo di cinque numeri: il minimo, il massimo, la mediana del campione e il primo e il terzo quartile.



Esempio di boxplot del lotto di reagenti che mostra la posizione dei valori anomali.

Il boxplot è composto da due parti, una scatola e una serie di baffi mostrati in questa figura. Il punto più basso rappresenta il minimo dell'insieme di dati e il punto più alto il massimo dell'insieme di dati. La scatola è tracciata da Q1 a Q3 con una linea orizzontale disegnata nel mezzo che denota la mediana.

Q4 / Massimo (percentile 100): il punto dati più alto escludendo eventuali valori anomali.

Q3 / Terzo quartile (percentile 75): detto anche quartile superiore, è la mediana della metà superiore dell'insieme di dati.

Q2 / Mediana (percentile 50): il valore medio dell'insieme di dati.

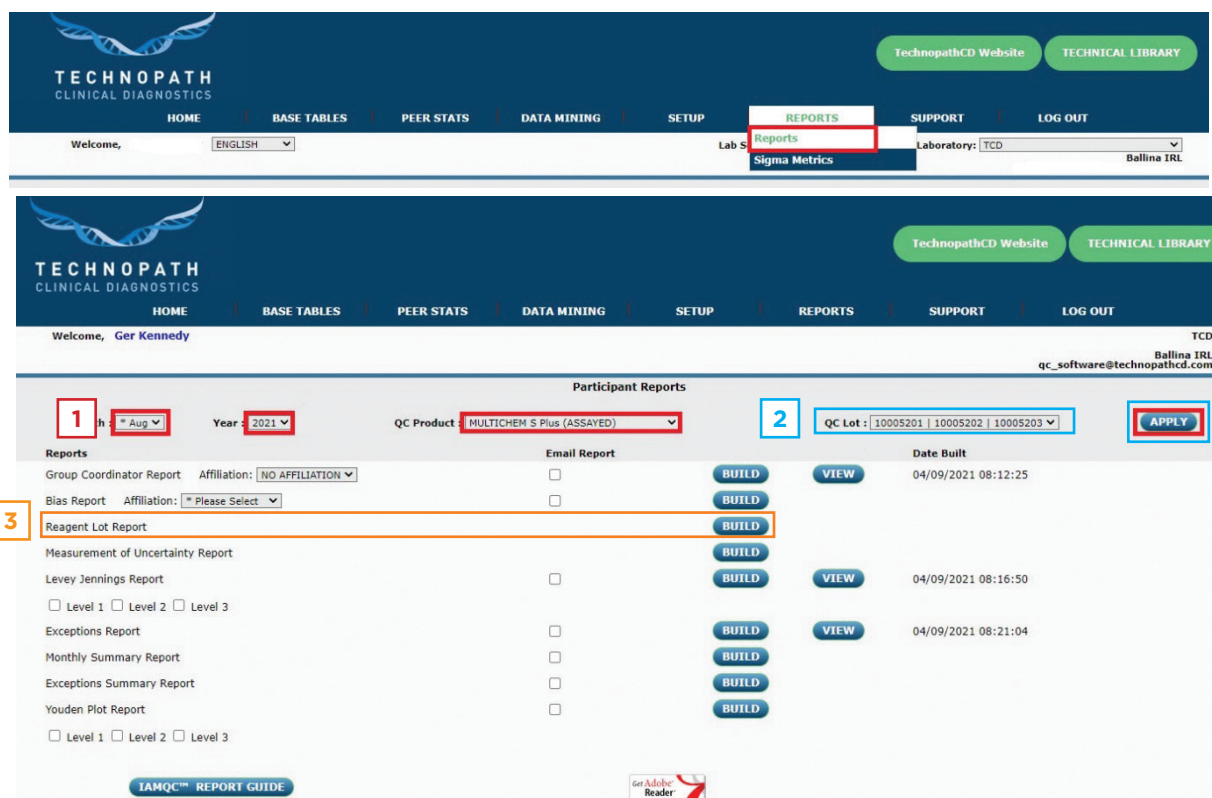
Q1 / Primo quartile (percentile 25): detto anche quartile inferiore, è la mediana della metà inferiore dell'insieme di dati.

Q0 / Minimo (percentile 0): il punto dati più basso escludendo eventuali valori anomali.

Panoramica sul report dei lotti di reagente IAMQC®

Creazione di un report dei lotti del reagente

Per il lotto QC selezionato si ha il report statistico dei Lotti di reagente in uso. Il report statistico per ogni test è suddiviso per lotto di reagente e per strumento. È possibile accedere al report dei lotti di reagente nell'area Report del sistema:



- 1 Selezionare mese, anno e prodotto dai menu a discesa e selezionare APPLY (Applica).
- 2 Selezionare il numero di lotto QC pertinente dal menu a discesa e selezionare APPLY (Applica) per confermare il numero di lotto per il quale si desidera generare il report.
- 3 Selezionare BUILD (Crea) accanto a "Reagent Lot Report" (Report lotto di reagenti) per generare il report in formato Microsoft Excel.

Spiegazione della struttura del report dei lotti di reagente

Una nota sul formato del report

Il report sarà disponibile come file Microsoft Excel e conterrà le seguenti intestazioni:

- Analita:** l'analita reagente selezionato per il report
- Lotto di reagente:** numero di lotto del reagente oggetto del report
- Livello:** livello di CQ
- Unità:** unità di misura dell'analita oggetto del report
- Fonte:** valore LTD paritario mondiale, valore paritario mondiale o numero di serie dello strumento
- #inst:** numero di strumenti che contribuiscono al calcolo peer
- N:** il numero di punti dei dati
- Media:** media
- SD:** deviazione standard (SD)
- CV%:** Coefficiente di Variazione percentuale
- Min:** punto dei dati più basso escludendo eventuali valori anomali
- Max:** punto dei dati più alto escludendo eventuali valori anomali
- Mediana:** valore medio dell'insieme dei dati
- Q1:** primo quartile (percentile 25): detto anche quartile inferiore, è la mediana della metà inferiore dell'insieme dei dati.
- Q3:** terzo quartile (percentile 75): detto anche quartile superiore, è la mediana della metà superiore dell'insieme dei dati.

I dati vengono visualizzati in formato tabellare ed elencati per analita. Le prime righe della tabella che mostrano i valori paritari su scala mondiale LTD (Lot-to-date, dalla data di inizio utilizzo del Lotto ad oggi) per i risultati che utilizzano il numero di lotto del reagente indicato.

La seguente tabella d'esempio mostra i valori paritari LTD per alfa-fetoproteina per due lotti di reagente e tre livelli di materiale CQ:

Analyte	Reagent lot	Level	Units	Source	#Inst	N	Mean	SD	%CV	Min	Max	Median	Q1	Q3
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer LTD	59	1549	6.024	0.053	0.877					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer LTD	57	1590	72.476	0.271	0.374					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer LTD	53	1508	187.428	1.058	0.565					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer LTD	17	513	6.094	0.029	0.474					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer LTD	17	534	72.045	0.125	0.174					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer LTD	17	512	185.117	1.374	0.742					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		World Peer	44	672	5.980	0.248	4.151					
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		World Peer	44	654	72.234	2.337	3.235					
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		World Peer	41	637	187.347	7.110	3.795					
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		World Peer	17	496	6.092	0.158	2.601					
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		World Peer	17	517	72.051	1.488	2.065					
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		World Peer	17	494	185.048	3.348	1.809					
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 1	1	19	5.767	0.104	1.810	5.620	5.930	5.780	5.670	5.850
AFP	Reagent Lot 1	1 ng/mL		Instrument 2	1	14	5.897	0.105	1.778	5.730	6.080	5.920	5.810	5.970
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	70.194	1.180	1.681	67.510	72.220	70.270	69.480	71.020
AFP	Reagent Lot 1	2 ng/mL		Instrument 2	1	14	72.809	1.958	2.690	70.150	77.360	72.290	71.510	73.940
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 1	1	24	179.199	3.124	1.743	173.960	186.050	179.690	176.590	180.970
AFP	Reagent Lot 1	3 ng/mL		Instrument 2	1	13	185.001	4.228	2.285	177.310	192.340	184.420	182.340	187.460
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 1	1	26	5.975	0.325	5.438	4.620	6.410	5.990	5.870	6.170
AFP	Reagent Lot 2	1 ng/mL		Instrument 2	1	29	6.007	0.123	2.041	5.680	6.180	6.010	5.950	6.100
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 1	1	20	71.813	1.811	2.522	69.320	75.560	71.690	69.960	72.950
AFP	Reagent Lot 2	2 ng/mL		Instrument 2	1	28	71.387	1.651	2.313	67.780	74.090	71.400	69.930	72.640
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 1	1	23	184.743	3.477	1.882	178.390	190.510	184.830	182.300	188.220
AFP	Reagent Lot 2	3 ng/mL		Instrument 2	1	30	182.986	3.888	2.125	175.880	188.200	182.990	179.010	186.540

Le righe nella tabella evidenziate in diversi colori rappresentano:

1 World Peer LTD - Attuale valore paritario mondiale del lotto fino ad oggi. Le righe evidenziate in viola mostrano il valore paritario mondiale complessivo per i lotti dei reagenti per ciascun livello.

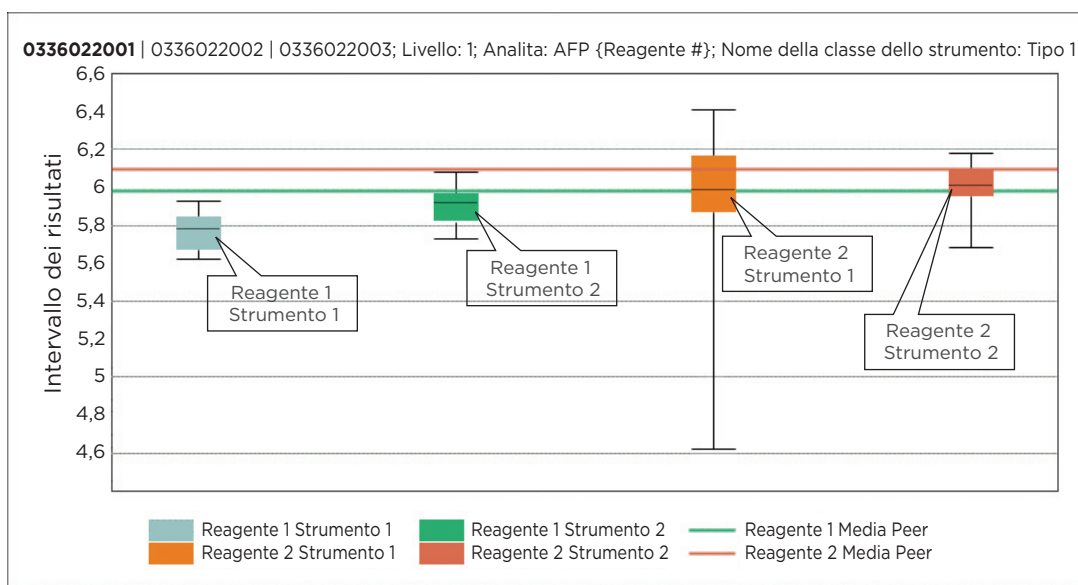
2 World Peer - La media mensile del lotto. Le stesse informazioni descritte per i valori LTD vengono visualizzate anche per il mese in corso

3 I dati per ogni singolo strumento in laboratorio vengono quindi visualizzati mostrando quanto segue:

- Numero di serie dello strumento
- Numero di punti di dati su ogni strumento per il numero di lotto del reagente
- Media, SD, calcoli CV%.

- Valore minimo presentato per quel lotto/livello su quello strumento per quel lotto di reagente
- Valore massimo presentato per quel lotto/livello su quello strumento per quel lotto di reagente
- Valore mediano per quel lotto/livello su quello strumento per quel lotto di reagente
- Valori del Quartile 1 e del Quartile 3 calcolati sulla base dei dati presentati. Questi valori sono usati per posizionare il boxplot sul grafico

Utilizzando queste informazioni, viene generato un boxplot per mostrare la distribuzione dei valori nell'intervallo per ogni strumento e lotti di reagente. Ciascun livello di CQ viene visualizzato su un grafico diverso e il valore paritario mondiale del mese in corso viene mostrato in forma di linea sul grafico per ciascun lotto di reagente:



Questo consente al laboratorio di osservare le prestazioni dello stesso lotto CQ, ma confrontando i vari lotti di reagente utilizzati in laboratorio in quel mese.

Il report conterrà le voci di tutti gli analiti per i quali sono stati inviati i dati per il mese e il lotto CQ selezionato.

Richiedi la versione demo di IAMQC® PEER:
iamqcsupport@technopathcd.com

Suite completa di report con IAMQC®

IAMQC Peer contiene i seguenti report, ognuno dei quali fornisce al laboratorio le informazioni fondamentali per interpretare le prestazioni degli strumenti. Maggiori informazioni su ciascun report sono disponibili nella **Brochure IAMQC Peer**.

Report dei lotti del reagente	Automatizza il tracciamento e il reporting delle variazioni tra lotti di reagente tra tutti i gruppi peer.
Report del coordinatore del gruppo	Un elenco test per test delle statistiche del laboratorio e dei suoi gruppi peer per un massimo di 3 livelli di controllo.
Report di Levey-Jennings (LJ)	Il report LJ mostra i singoli valori CQ per analita per il mese selezionato. Indica anche quando è stato cambiato un lotto di reagente.
Report delle eccezioni	Questo report mostra nei dettagli i test dei laboratori e i metodi analitici che differiscono nelle prestazioni dal proprio gruppo paritetico usando SDI e CVI.
Report di riepilogo mensile	Mostra una finestra a tendina di dodici mesi con statistiche riassuntive, inclusa la media mensile per ciascun test e livello insieme ai valori del gruppo peer.
Grafico di Youden	Il grafico di Youden visualizza graficamente sia i bias che l'imprecisione e può essere utilizzato per valutare errori sistematici e/o casuali.
Six Sigma	Il report Six Sigma calcola automaticamente il punteggio sigma del laboratorio per strumento e per test, in base ai valori di errore ammissibile totale inseriti.
Misurazione dell'incertezza (MoU)	Il sistema calcola automaticamente il valore MoU in base all'intervallo di tempo selezionato per il lotto in questione insieme al valore di Errore Standard della Media (SEM) o alla SD in vigore su ciascun test per il periodo di tempo selezionato.
Report dei bias	Il report dei bias contiene tutte le informazioni presenti nel report del coordinatore del gruppo, più un punteggio di deviazione dalla media cumulativa paritetica per ciascun test e viene creato in formato Microsoft Excel.

Configurare gli **strumenti di laboratorio con IAMQC® Peer** seguendo questi passaggi è semplicissimo...

1

REGISTRAZIONE

Compila con i dati del tuo laboratorio il Modulo di attivazione online che trovi qui.
<https://register.iamqc.com>



2

ATTIVAZIONE

Account attivato dopo la verifica



3

ACCESSO

Al momento dell'attivazione, riceverai i tuoi dati personali di accesso e una guida per l'utente

INIZIO
QUI

Servizi di supporto e formazione

Per il supporto sulla generazione di report automatici nel Software di gestione dei dati CQ IAMQC®, scrivere all'indirizzo qcsoftware@technopathcd.com.

Technopath Clinical Diagnostics fornisce una gamma completa di servizi di formazione per il Controllo della Qualità supportato dai nostri materiali didattici. Per maggiori informazioni visitare il nostro **Knowledge Centre** che permette di accedere alle nostre librerie tecniche per i nostri materiali CQ, ai tutorial sul software di gestione dei dati IAMQC® e alle guide utente dettagliate.

Per saperne di più su Technopath Clinical Diagnostics e sul nostro valore per il cliente, visitare la sezione **"Why Technopath"** del nostro sito www.technopathcd.com.

Bibliografia

- [1] Algeciras-Schimnich, Alicia, PhD. "Tackling Reagent Lot-to-Lot Verification in the Clinical Laboratory." Clinical Laboratory News July 1 (2014): n. pag. Web. 15 May 2017.
- [2] EP26-A: User Evaluation of Between-Reagent Lot Variation; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute. September 2013
- [3] "Lot-to-Lot Variation" Simon Thompson, Douglas Chesher, Clin Biochem Rev. 2018 May; 39(2): 51-60. PMCID: PMC6223607
- [4] Tricot, Mark X., PhD. "Q and A." CAP TODAY. College of American Pathologists, Dec. 2007. Web. 15 May 2017.
- [5] IVDR Chapter III: Identification and traceability of devices, registration of devices and of economic operators, summary of safety and clinical performance, european database on medical devices. Section 20.4.1 (V).
- [6] CAP All Common Checklist COM.30450
- [7] Independent Quality Control and its importance. Are you dependent? Translated from Trillium Diagnostik 2019; 17(4): 157: In-vitro-Diagnostik, "Unabhängige Qualitätskontrolle und ihre Bedeutung: Sind Sie etwa abhängig?", Oswald Sonntag.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

www.technopathcd.com

info@technopathcd.com | Tel: +353 61 525700
Technopath Life Sciences Park, Fort Henry, Ballina, Co. Tipperary V94 FF1P, Irlanda.