



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

IAMQC™ MoU Report

Indice

Indice

Sezione 1: 1.0 Introduzione	2
1.1 Panoramica sulla MoU.....	2
Sezione 2: Configurazione dell'account per utilizzare il report sulla MoU.....	3
2.1 Inserimento dei dati SEM.....	3
2.2 Copiare i dati SEM da uno strumento all'altro.....	5
3.0 Creazione del proprio report sulla MoU	6
4.0: Il proprio report sulla MoU.....	9

1.0 Introduzione

IAMQC Peer ha aggiunto nuove funzionalità destinate a rivelarsi di grande utilità per l'utente finale. I clienti possono ora generare un report sulla misurazione dell'incertezza in formato MS Excel a partire dal proprio account online IAMQC Peer.

La misurazione dell'incertezza è diventata una stima importante in molti laboratori e viene definita da molti organismi di certificazione un requisito durante le verifiche.

L'incertezza di una misurazione si riferisce ai dubbi correlati al risultato di una determinata misurazione all'interno di un laboratorio. Ci sono una serie di fattori che devono essere considerati nel calcolo dell'incertezza, tra cui il metodo scelto, la deviazione potenziale, gli errori analitici e molto altro.

Quando l'incertezza è quantificabile non è più incertezza, ma diventa l'intervallo di confidenza entro il quale rientrano i risultati. L'incertezza dovrebbe essere rilevata regolarmente e si dovrebbero fare tentativi per migliorare il valore.

Per una descrizione più dettagliata della misurazione dell'incertezza, fare riferimento al documento PDF all'indirizzo <https://peer.iamqc.com/files/docs/UncertaintyOfMeasurement.pdf>

1.1 Panoramica Misurazione dell'Incetezza (MoU)

Per calcolare la MoU per i propri strumenti, il report utilizza la precisione intra- e inter-serie.

1: La precisione intra-serie si riferisce alla precisione nell'ambito di un singolo test. Normalmente viene misurata eseguendo 20 o più repliche dello stesso campione contemporaneamente e calcolando l'errore standard della media (SEM).

Il SEM viene calcolato utilizzando la formula $SEM = \{(SD \text{ della propria analisi}) \text{ diviso per } (\text{radice quadrata del numero di repliche})\} = () / \sqrt{}$

2: La precisione inter-serie si riferisce alla precisione tra test diversi. IAMQC Peer utilizza la SD (deviazione standard) e l'N totale dei risultati dei test del proprio laboratorio per calcolare la precisione tra i dosaggi dei propri analiti per il periodo di tempo selezionato.

Per misurare l'incertezza utilizzando i valori SEM calcolati nel passaggio 1, l'utente deve inserirli nella tabella SEM del proprio account IAMQC Peer.

Laddove i valori SEM non sono disponibili per un determinato test, il sistema calcolerà una misurazione dell'incertezza utilizzando i dati cumulativi del laboratorio.

Il valore della MoU calcolato viene quindi moltiplicato per un fattore di copertura (k) di 2, per ottenere un livello di confidenza pari a circa il 95%. Questo valore viene chiamato MoU estesa.

Il valore di k = 2 assume che l'incertezza sia normalmente distribuita.

Tra gli altri fattori di copertura (per una distribuzione normale) rientrano:

k = 1 per un livello di confidenza del 68% circa

k = 2,58 per un livello di confidenza del 99%;

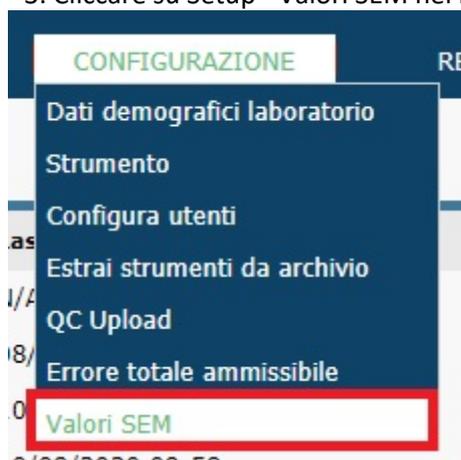
k = 3 per un livello di confidenza del 99,7%

Sezione 2: Configurazione dell'account per utilizzare il report sulla MoU

2.1 Inserimento dei dati SEM

Per configurare i valori SEM

- 1: Calcolare i valori SEM per ogni lotto/livello QC e analita. I valori possono essere impostati per il singolo strumento, per il modello di strumento o per l'intero laboratorio
- 2: Accedere al proprio account IAMQC Peer all'indirizzo <https://peer.iamqc.com/login.asp>
- 3: Cliccare su Setup - Valori SEM nel menu in alto



- 4: Nella schermata di inserimento SEM, selezionare dapprima il prodotto QC per il quale si desidera inserire i valori.

The screenshot shows the 'Modifica valori SEM' page. At the top, there is a navigation bar for 'TECHNOPATH CLINICAL DIAGNOSTICS' with links to 'Home (attuale)', 'Tabelle di base', 'Setup', 'Referti', and 'Supporto'. The page title is 'Modifica valori SEM' and the laboratory ID is 'Laboratorio: 99000105'.

On the left, there is a dropdown menu for 'Prodotto' with 'Multichem AE' selected. Below it, a list of products is shown, with 'Multichem S Plus' highlighted in blue.

On the right, there is a table for entering SEM values:

Unità di misura	Livello 1	Livello 2	Livello 3
umol/L	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
mg/dL	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

5: Quindi selezionare uno strumento

Modifica valori SEM

Laboratorio: 99000105

Prodotti ...				
Prodotto	Multichem AE			
Strumenti ...				
Strumento	DxC 600 DxC A 50287289			
Accetta data	Si prega di selezionare uno strumento			
Analiti e valori ...				
	DxC 600 DxC A 50287289			
	DxC 600 DxC B 50291265			
Analita	Unità di misura	Livello 1	Livello 2	Livello 3

6: Tutti i test configurati per tale lotto sullo strumento prescelto verranno quindi visualizzati con una colonna per livello di QC; immettere i propri valori SEM e fare clic sul pulsante Salva.

m


Misurazione dell'incertezza

TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS
Home (attuale) | Tabelle di base ▾ | Setup ▾ | Referti ▾ | Supporto ▾

Modifica valori SEM

Laboratorio: 99000105

Prodotti ...

Prodotto Multichem S Plus ▾

Strumenti ...

Strumento DxC 600 DxC A 50287289 ▾

Accetta data 14/09/2020 🗓️

Analiti e valori ...

Analita	Unità di misura	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Acetaminophen	ug/mL	0.097	0.11	0.253
Alanine Aminotransferase (ALT)	U/L	0.146		0.59
Albumin (ALB)	g/dL			
Alkaline Phosphatase (ALP)	U/L			
Ammonia (AMM)	umol/L			
Amylase (AmyT)	U/L			
Aspartate Aminotransferase (AST)	U/L			
Bilirubin: Direct (DBIL)	mg/dL	0.008		0.027

7: Se i propri valori SEM sono specifici per ogni strumento, ripetere i passaggi 4-6 per ogni strumento.

Se si desidera copiare gli stessi valori SEM su più strumenti, vedere la sezione 2.2

2.2 Copiare i dati SEM su diversi strumenti

1: Se vengono utilizzati gli stessi valori SEM su più strumenti, è possibile copiare rapidamente i valori SEM tra di loro.

Per accedere a questa funzione, cliccare sul pulsante Copia valori in fondo alla tabella:

Vancomycin (VANC) ug/mL

Messaggi ...

2: Ci sono due opzioni che possono essere selezionate nel menu a tendina.

a): Copia i valori da un altro strumento allo strumento attualmente selezionato

Questa opzione permetterà di copiare tutti i valori SEM dallo strumento selezionato dall'elenco allo strumento corrente

b): Copia i valori SEM dallo strumento corrente a uno o più strumenti

Questa opzione copierà i valori SEM dallo strumento corrente a tutti gli strumenti selezionati nell'elenco.

3.0 Creazione del proprio report sulla MoU

1: Accedere al proprio account IAMQC Peer all'indirizzo <https://peer.iamqc.com/login.asp>

2: Cliccare su Reports - Peer Reports nel menu in alto



3: Nella schermata Report, selezionare il tipo di campione per Mese, Anno e QC per cui si desidera creare il report e cliccare su Applica

4: Se si eseguono più lotti contemporaneamente, in questa fase occorre selezionare il numero di lotto per il quale si desidera creare il report dal menu a tendina e fare clic su Applica.

5: Cliccare sul pulsante Crea per creare il report sulla misurazione dell'incertezza:

6: L'utente verrà così reindirizzato all'interfaccia del report sulla MoU dove potrà personalizzare ulteriormente i criteri del report.

Crea referto

Tutti i lotti (compresi quelli scaduti)

Prodotto Multichem S Plus 1

Lotti QC ...

Nome del kit 19203191 | 19203192 | 19204193 2

Intervallo di date ...

Dal December 2019 3

Al July 2020 4

Messaggi ...

Aggiorna

Crea

5

Strumenti correlati ...

3250 Osmometer 3250 OSMOMETER

DxC 600 DxC A 50287289

DxC 600 DxC B 50291265

Seleziona tutti gli strumenti

Confermare il prodotto, il numero di lotto e l'intervallo di date che si desidera visualizzare nel report. Selezionare gli strumenti che si desidera visualizzare nel report, quindi cliccare sul pulsante Crea.

7: Il sistema visualizzerà il seguente messaggio se manca qualche valore SEM per un analita. Cliccare sul pulsante Crea per procedere

Creare referto?

Valori SEM non inseriti per tutti i test! Se non viene fornito alcun SEM, il referto utilizzerà l'SD dell'utente in esecuzione

Annulla

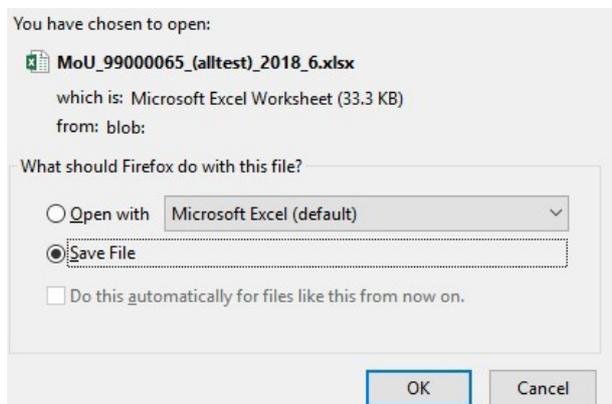
Crea

Mentre il sistema calcola i valori della MoU, verrà visualizzato il seguente messaggio sulla parte inferiore dello schermo

Messaggi ...

Creazione del referto, attendere prego ...

8: Quando il report è completo, all'utente verrà chiesto di salvare il file Excel sul proprio computer.



9: Una volta entrati nel portale MoU Report, non è necessario tornare alla pagina principale dei report per generarne di nuovi per diversi prodotti o lotti QC; è possibile modificare i criteri di selezione dalla schermata principale della MoU.

Crea referto

Tutti i lotti (compresi quelli scaduti)

Prodotto	Multichem S Plus
Lotti QC ...	Si prega di selezionare un prodotto
Nome del kit	Multichem AE
Intervallo di date ...	Multichem CSF
Dal	Multichem hsTn
Al	Multichem IA Plus
	Multichem IA Specialty
Messaggi ...	Multichem NB
	Multichem P
	Multichem S Plus
	Multichem U

Aggiorna Crea

4.0: Il proprio report sulla MoU

Questa sezione descrive il layout del report e come gli utenti possono interpretarlo e interagire con esso. L'intestazione del report sulla MoU mostra i criteri di selezione utilizzati per crearlo, come mostrato di seguito.

Titolo	MoU
ID Laboratorio	99000105
QC Prodotto	Multichem S Plus
Kit	19203191 19203192 19204193
Intervallo di date	tra 2020-04 e 2020-07
Data di creazione	14/09/2020 01:22

Il report è diviso verticalmente in blocchi, ciascuno dei quali comprende un sistema di test, che è formato da una classe di strumenti, un analita, un metodo e un reagente. Ogni blocco inizia con le statistiche peer mondiali per l'analita ed è evidenziato in blu; tale blocco è seguito da una riga che riassume tutti gli strumenti del laboratorio all'interno del sistema di test e da un'altra riga per ogni singolo strumento che fa parte del sistema di test.

Nome della classe dello strumento	Analita	Metodo	Reagente	Unità di misura	Fonte	Livello	Punti	Media	SD	CV(%)	SEM	MoU calcolata	MoU ampliata	MoU inter-saggio
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	Peer group	1	1272	10.5448051	1.37737644	13.06%				2.69965781
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	All instruments	1	260	10.5461538	0.83246425	7.89%				1.63162994
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	DxC A 50287289	1	126	10.4690476	0.83469413	7.97%		0.83469413	1.66938825	1.63600049
Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	DxC B 50291265	1	134	10.6186566	0.82691272	7.79%		0.82691272	1.65382544	1.62074893
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	Peer group	1	1571	29.493145	1.303347	4.42%				2.55456012
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	All instruments	1	302	29.900662	1.00665537	3.37%				1.97304453
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	DxC A 50287289	1	150	30.333333	0.98080002	3.23%		0.98080002	1.96160004	1.92236804
Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beckman	U/L	DxC B 50291265	1	152	29.473684	0.83743038	2.84%		0.83743038	1.67486077	1.64136355

Le colonne da A a F visualizzano le informazioni sulla configurazione del sistema di test e dispongono di filtri che consentono di restringere rapidamente la visualizzazione sulla base di test, reagenti, metodi o strumenti specifici.

	Nome della classe dello strumento	Analita	Metodo	Reagente	Unità di misura	Nome della classe dello strumento	Analita	Metodo	Reagente	Unità di misura	Fonte
7											
8	Beck	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	Pe	Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beck		
9	Beck	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	All	Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beck		
10	Beck	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	Dx	Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beck		
11	Beck	Immunoturbidim	Beckman	ug/mL	Dx	Beckman DX	Acetaminophen	Immunoturbidim	Beck		
12	Beck	Henry	Beckman	U/L	Pe	Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beck		
13	Beck	Henry	Beckman	U/L	All	Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beck		
14	Beck	Henry	Beckman	U/L	Dx	Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beck		
15	Beck	Henry	Beckman	U/L	Dx	Beckman DX	Alanine Aminotransfer	Henry	Beck		
16	Beck	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	Pe	Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beck		
17	Beck	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	All	Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beck		
18	Beck	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	Dx	Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beck		
19	Beck	Dye Binding BCP	Beckman	g/dL	Dx	Beckman DX	Albumin (ALB)	Dye Binding BCP	Beck		
20	Beck	Kinetic Rate	Beckman	U/L	Pe	Beckman DX	Alkaline Phosphatase (Kinetic Rate	Beck		
21	Beck	Kinetic Rate	Beckman	U/L	All	Beckman DX	Alkaline Phosphatase (Kinetic Rate	Beck		
22	Beck	Kinetic Rate	Beckman	U/L	Dx	Beckman DX	Alkaline Phosphatase (Kinetic Rate	Beck		
23	Beck	Kinetic Rate	Beckman	U/L	Dx	Beckman DX	Alkaline Phosphatase (Kinetic Rate	Beck		
24	Beck	Ethylidene-G7-PN	Beckman	U/L	Pe	Beckman DX	Amylase (AmyT)	Ethylidene-G7-PN	Beck		
25	Beck	Ethylidene-G7-PN	Beckman	U/L	All	Beckman DX	Amylase (AmyT)	Ethylidene-G7-PN	Beck		
26	Beck	Ethylidene-G7-PN	Beckman	U/L	Dx	Beckman DX	Amylase (AmyT)	Ethylidene-G7-PN	Beck		
27	Beck	Ethylidene-G7-PN	Beckman	U/L	Dx	Beckman DX	Amylase (AmyT)	Ethylidene-G7-PN	Beck		

La colonna B consente di filtrare per test specifici La colonna F consente di filtrare per strumenti specifici

Ogni riga è divisa orizzontalmente per livello QC.

In ogni riga, per ogni livello in cui sono presenti i dati, il report visualizza Media, Deviazione standard (SD) e Coefficiente di variazione (CV) (%), e MoU inter-serie per il periodo di riepilogo selezionato. Per le singole righe dello strumento, il report mostra anche il valore SEM (se presente) insieme alla MoU calcolata ed espansa.

Il sistema mostra anche la MoU inter-serie per ogni strumento, che viene calcolata utilizzando la SD cumulativa degli strumenti.