



ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO



CRN Brucellosi

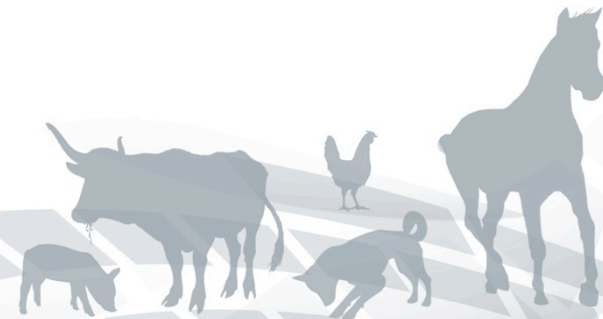
Centro di Riferenza Nazionale

Il circuito interlaboratorio sierologico.



Manuela Tittarelli

*“La brucellosi tra diagnostica e ricerca”
Teramo 11/12 ottobre 2012*





ISTITUTO NAZIONALE
TERAMO

CRN Brucellosi
Centro di Riferenza Nazionale



UNI CEI EN ISO/IEC 17043: 2010: requisiti tecnici e metodi statistici

Specifica i requisiti generali per la competenza degli organizzatori di schemi di prove valutative interlaboratorio e lo sviluppo e funzionamenti di detti schemi.

Questi requisiti sono generali e possono essere utilizzati come base per particolari campi di applicazione.





ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

 **CRN Brucellosi**
Centro di Referenza Nazionale

Cap. 4 : Requisiti tecnici

- 4.1 Generalità (competenza 17025)
- 4.2 Personale
- 4.3 Apparecchiature, luogo di lavoro e condizioni ambientali
- 4.4 Progettazione delle prove valutative interlaboratorio
- 4.5 Scelta del metodo o del procedimento
- 4.6 Funzionamento delle prove valutative interlaboratorio
- 4.7 Analisi dei dati e valutazione dei risultati di prove valutative interlaboratorio
- 4.8 Rapporti di prova
- 4.9 Comunicazione con i partecipanti
- 4.10 Riservatezza



4.4 Progettazione delle prove valutative interlaboratorio

- 4.4.1 Pianificazione
- 4.4.2 Preparazione del materiale di prova
- 4.4.3 Omogeneità e stabilità
- 4.4.4 Progetto di elaborazione statistica
- 4.4.5 Valori assegnati



4.4.1 Pianificazione



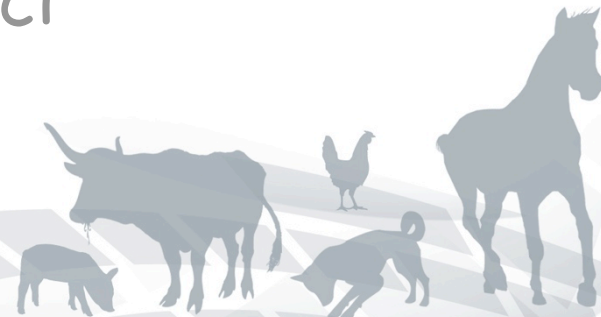
L'organizzatore deve specificare gli obiettivi, il programma e le seguenti informazioni:

- Nome e indirizzo dell'organizzatore
- Nome e indirizzo del **coordinatore della prova** e di altro personale coinvolto nella gestione del PT
- Criteri di partecipazione
- **Numero e tipologia dei presunti partecipanti**
- **Possibili principali sorgenti di errore**
- Requisiti di produzione, controllo qualità, conservazione e distribuzione del materiale di prova



Informazioni ai laboratori interessati al PT

- Tempistica della varie fasi del PT
- Frequenza (per PT ripetuti) e date per invio risultati ecc...
- Criteri di valutazione delle prestazioni
- Presentazione dei risultati, dei rapporti di prova ecc.
- Descrizione dell'ambito entro il quale risultati e conclusioni saranno resi pubblici



Informazioni ai laboratori interessati al PT

- Preparazione di dettagliate istruzioni per i partecipanti
- Commenti sui risultati e le prestazioni dei partecipanti singoli, per gruppi o nel loro insieme
- Risposta alle informazioni di ritorno dai partecipanti
- **Programmazione di riunioni tecniche con i partecipanti**





ISTITUTO NAZIONALE
PER LO STUDIO E LA CURA
DELLE LEISHMANIOSI
TERAMO

 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale



4.4.4 Progetto di elaborazione statistica

- Il progetto comprende i processi di pianificazione, raccolta, analisi e compilazione del rapporto di prova.
- L'organizzatore deve documentare il piano statistico e i metodi usati per identificare il valore assegnato e per valutare i risultati dei partecipanti e deve giustificare le scelte.



4.9 Comunicazione con i partecipanti

- In particolare devono essere chiari i dettagli relativi a scopo del PT, costi di partecipazione, criteri di idoneità, riservatezza.
- I partecipanti devono essere **tempestivamente informati di eventuali cambiamenti** nel corso del PT.
- Devono esistere, ed essere comunicate ai partecipanti, procedure di appello verso la valutazione delle prestazioni.



4.10 Riservatezza

- L'identità dei partecipanti deve essere riservata e nota solo a persone coinvolte nella gestione del PT, a meno che il partecipante rinunci alla riservatezza.
- Se, eccezionalmente, un'autorità richiede che i risultati del PT siano forniti direttamente dall'organizzatore, i partecipanti devono essere informati di ciò per iscritto.



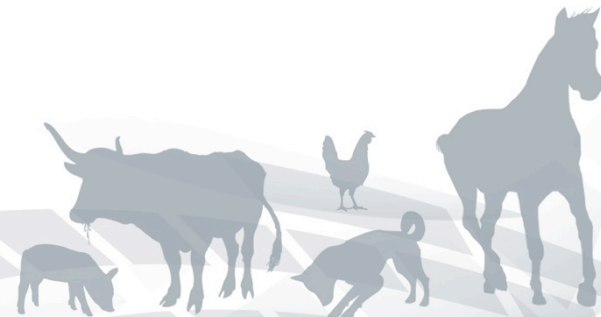
XI° distribuzione

Campioni inviati nel mese di dicembre 2011.

Ciascun laboratorio partecipante ha ricevuto:

- 30 campioni di siero (metodo SAR);
- 5 campioni di siero (metodo FDC);
- 30 campioni di latte (metodo ELISA).

Dei 79 laboratori ai quali erano stati inviati i campioni, 75 hanno inserito i risultati nella pagina web.



Campioni

- *Preparazione*
- *Omogeneità e stabilità*
- *Distribuzione*



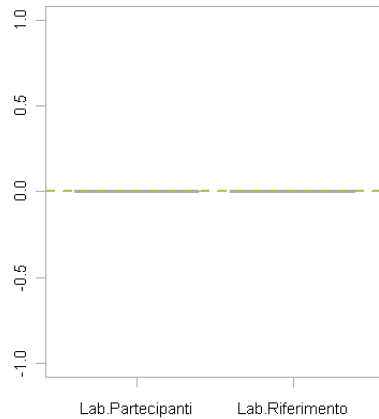


ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

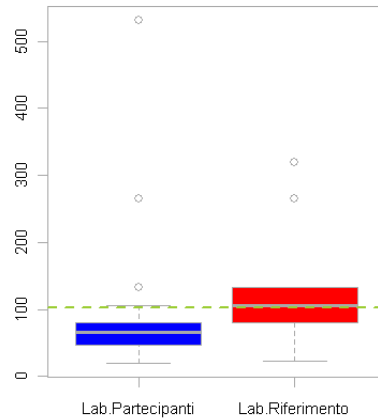
 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale

Risultati

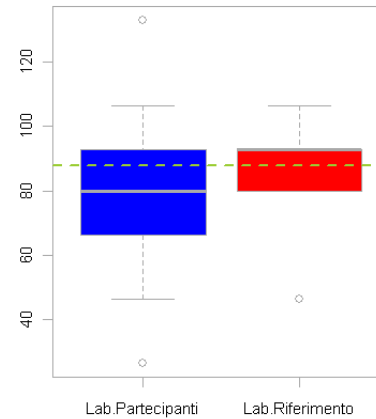
Campione 61 - Valore assegnato: 0



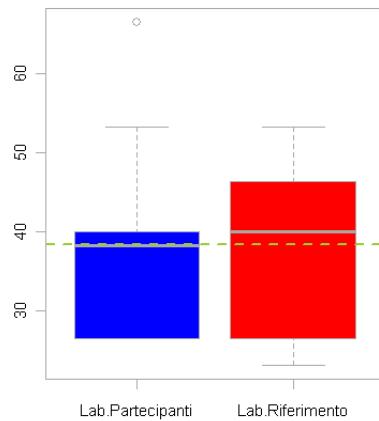
Campione 62 - Valore assegnato: 103.2



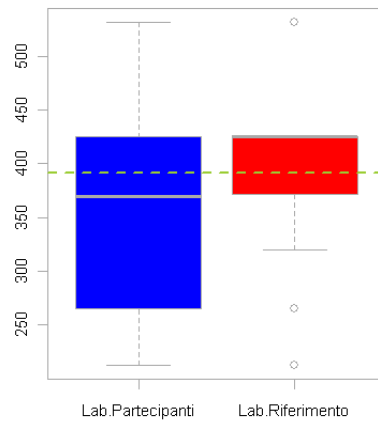
Campione 63 - Valore assegnato: 87.9



Campione 64 - Valore assegnato: 38.3



Campione 65 - Valore assegnato: 391



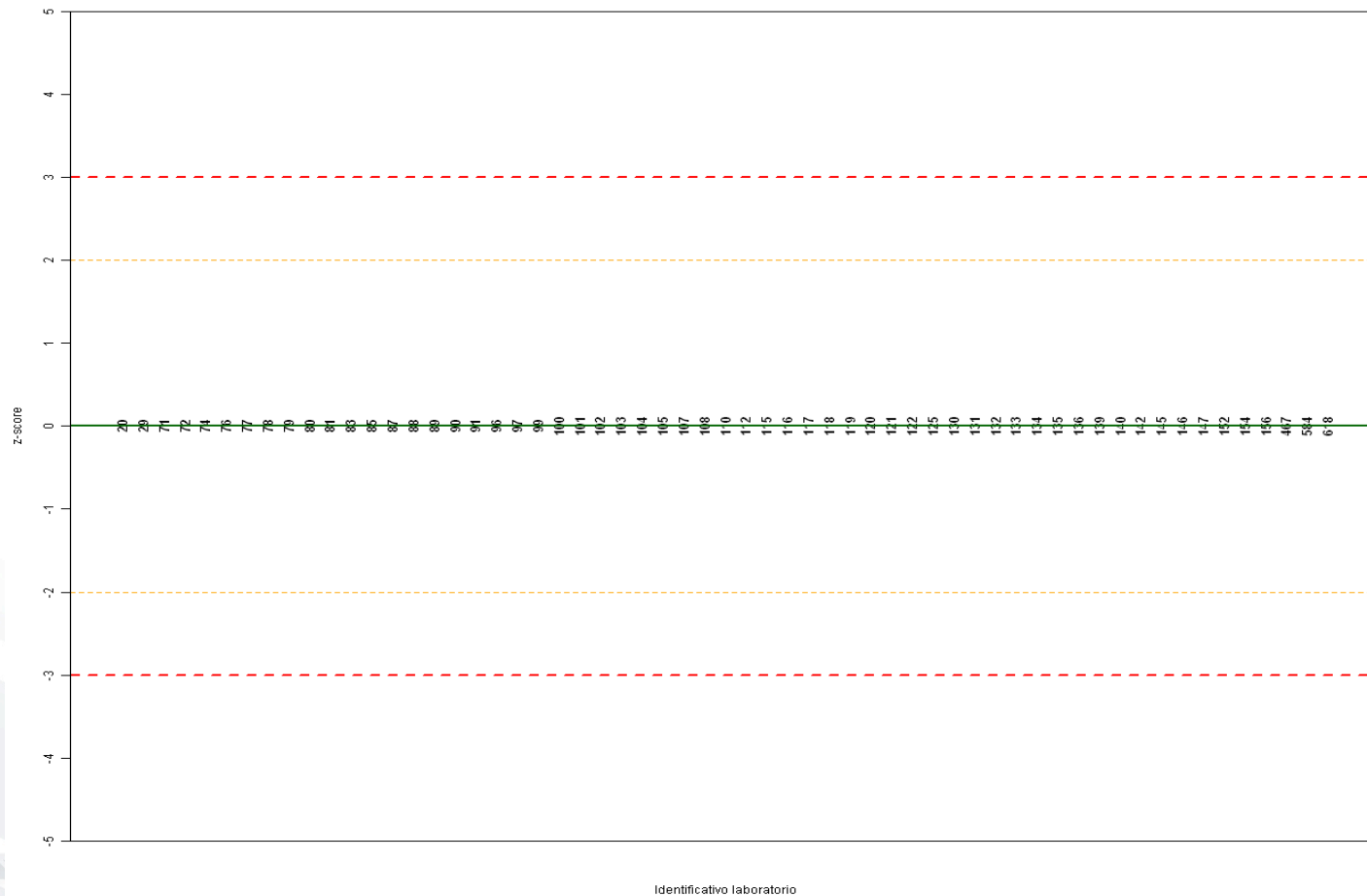


ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

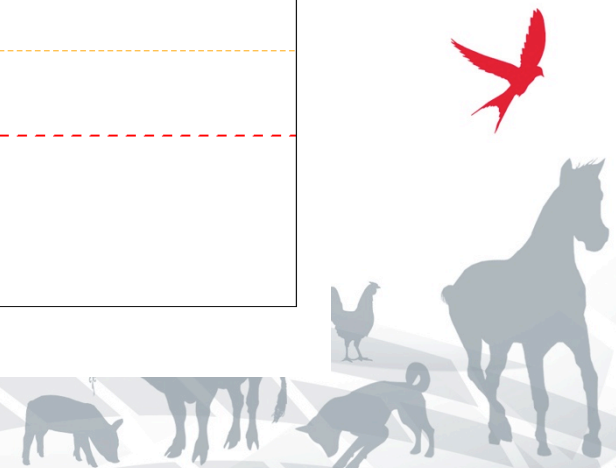
Campione 61

 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale

Grafico 2 : Andamento dei valori di z-score (FdC) - campione 61



Identificativo laboratorio



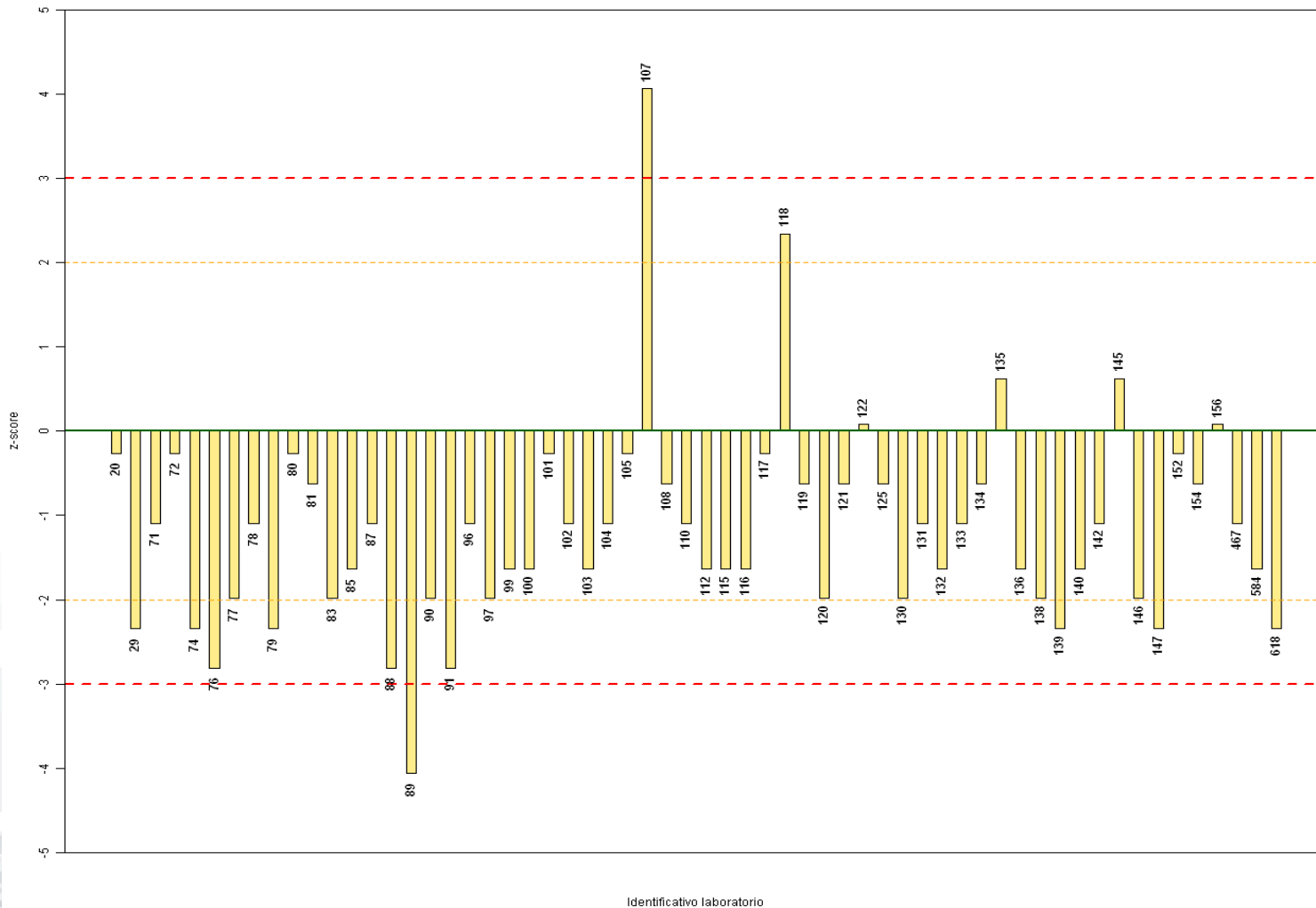


ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

Campione 62

 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale

Grafico 3 : Andamento dei valori di z-score (FdC) - campione 62



Identificativo laboratorio



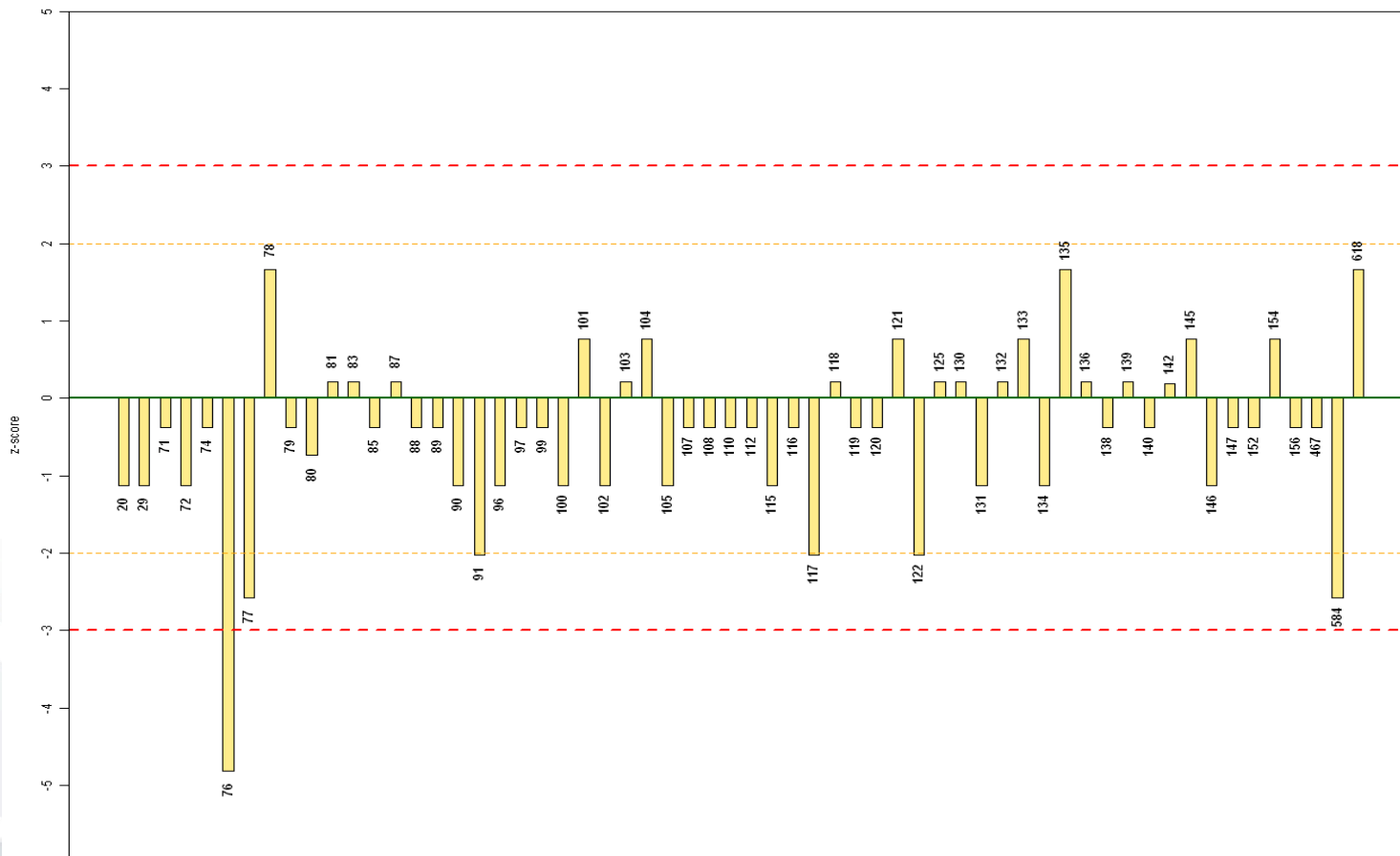


ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

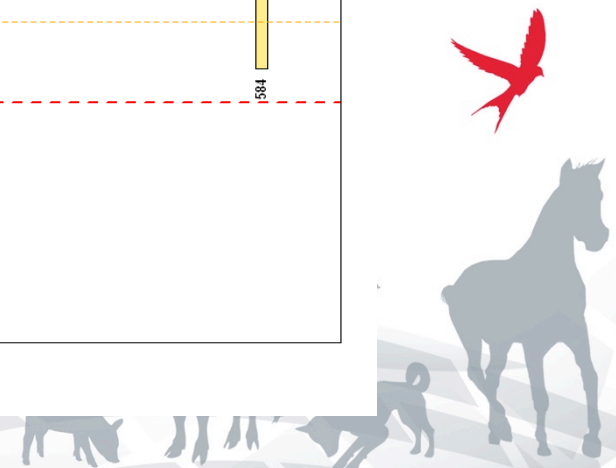
Campione 63

 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale

Gráfico 4 : Andamento dei valori di z-score (FdC) - campione 63



Identificativo laboratorio



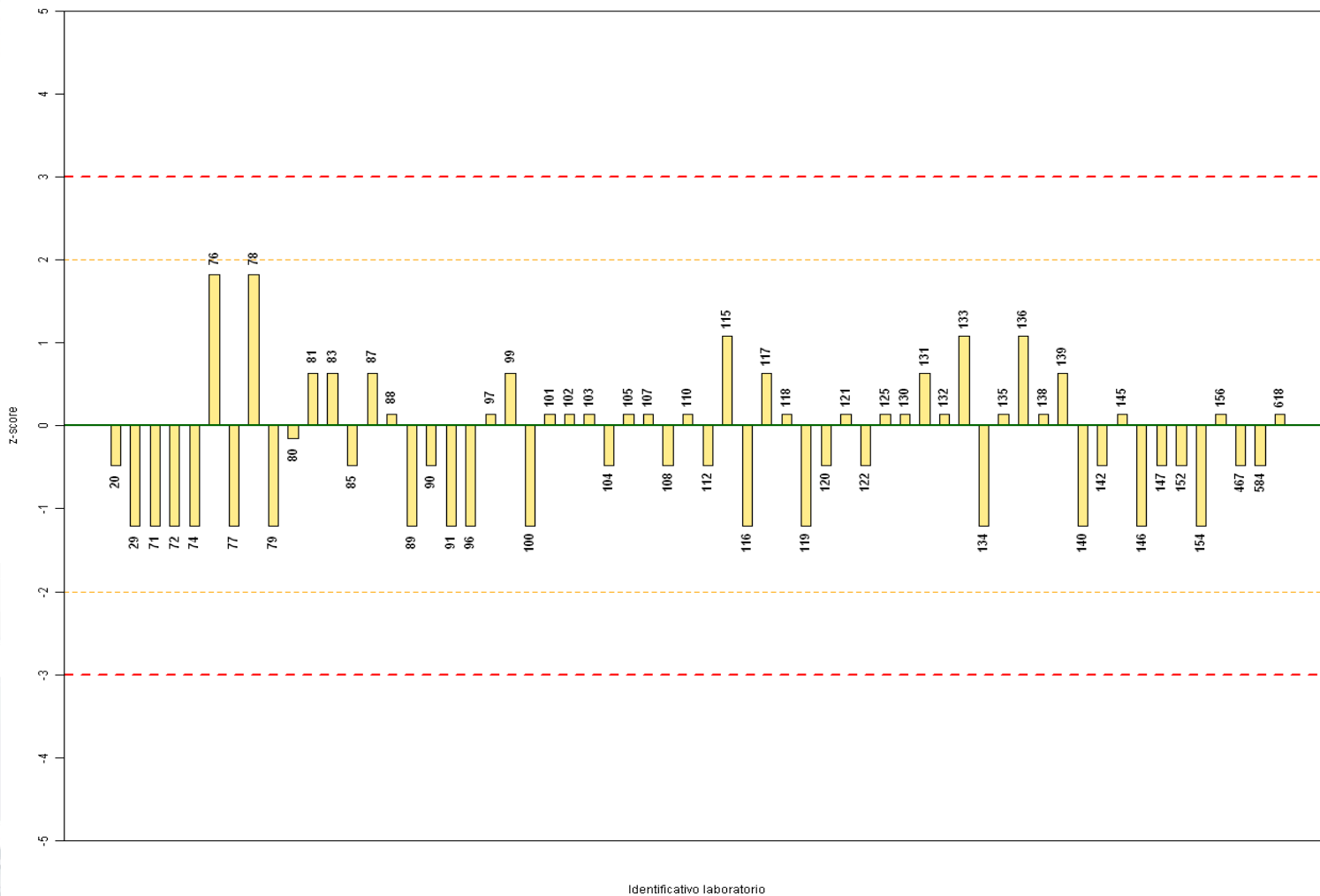


ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

Campione 64

 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale

Grafico 5 : Andamento dei valori di z-score (FdC) - campione 64



Identificativo laboratorio



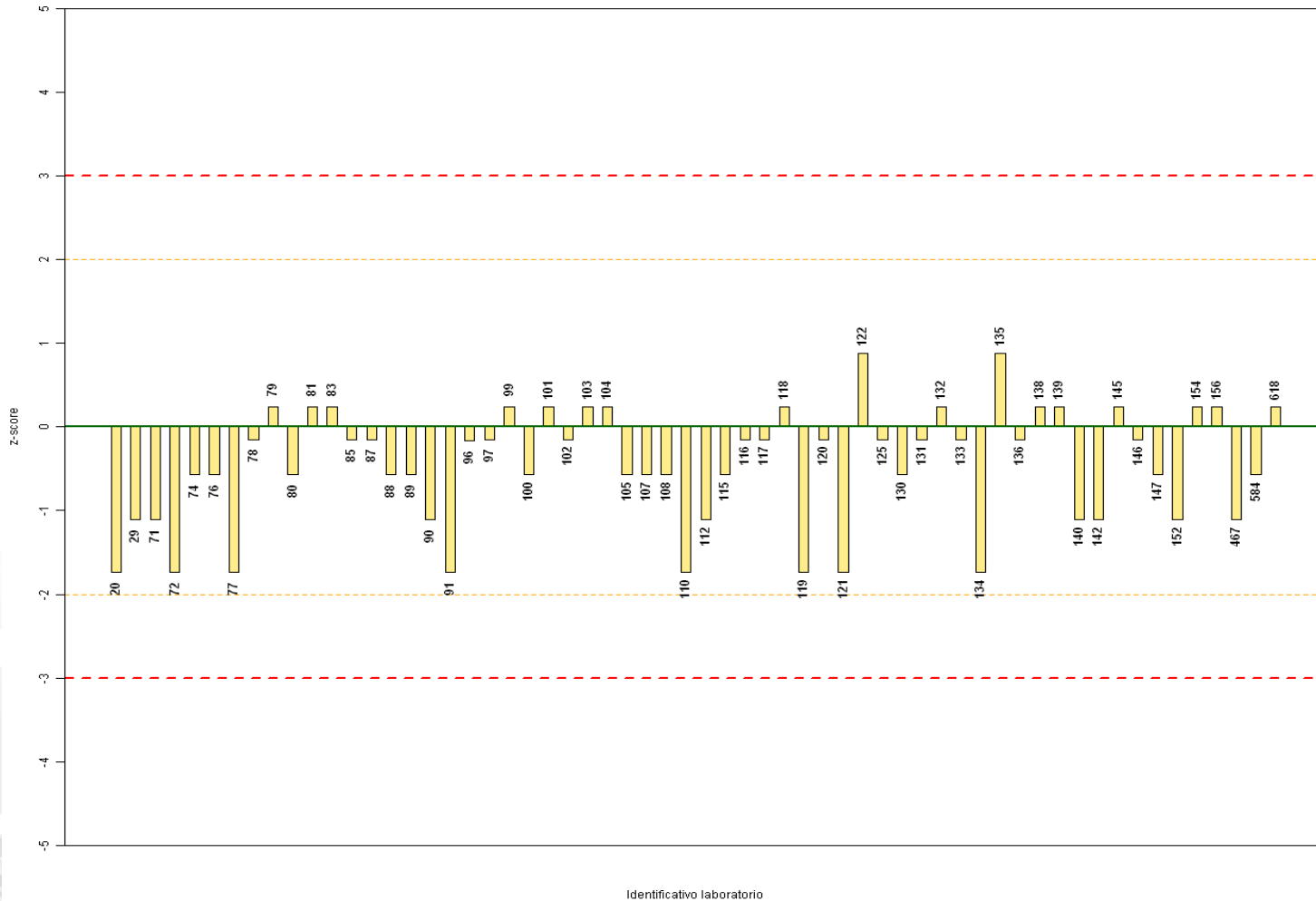


ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

Campione 65

 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale

Gráfico 6 : Andamento dei valori di z-score (FdC) - campione 65



Identificativo laboratorio





ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

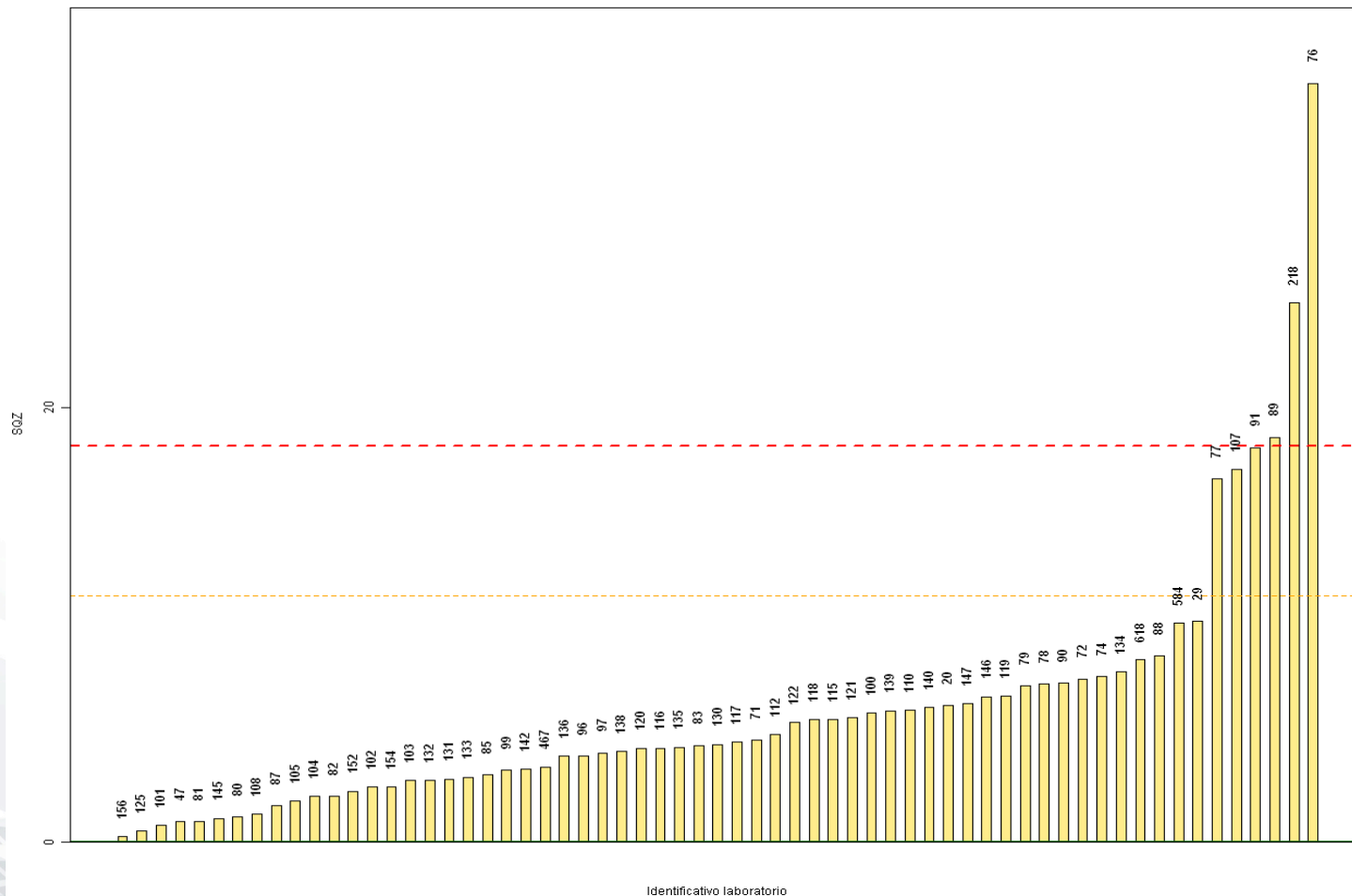


CRN Brucellosi

Centro di Riferenza Nazionale

SQZ

Grafico 7: Valutazione dell'attività complessiva dei laboratori (SQZ)



Identificativo laboratorio





ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO

 **CRN Brucellosi**
Centro di Riferenza Nazionale

RSZ

Grafico 8: Valutazione della presenza di errori sistematici (RSZ)

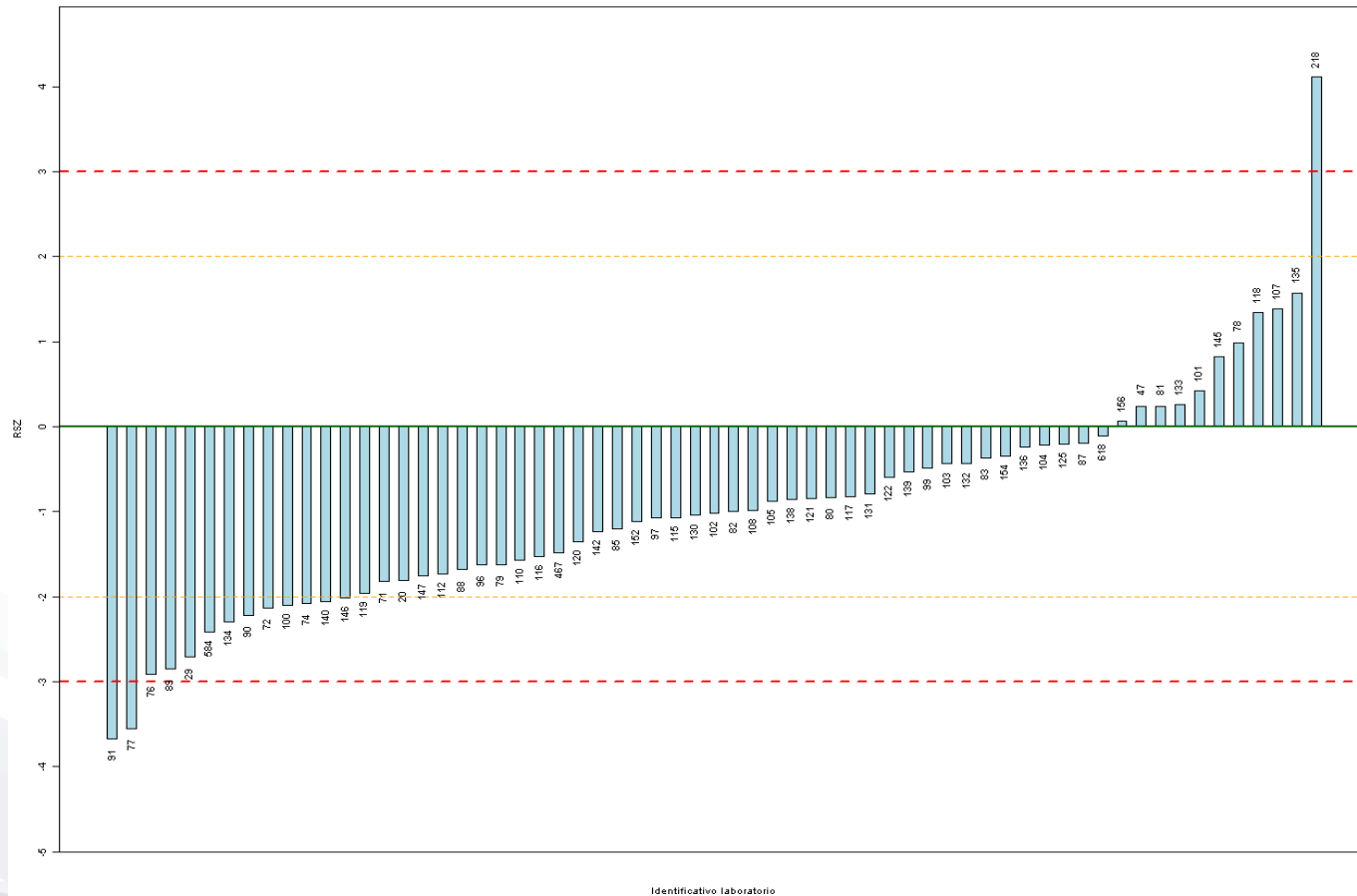


Grafico 9: Distribuzioni delle percentuali di risultati corretti metodo qualitativo SAR

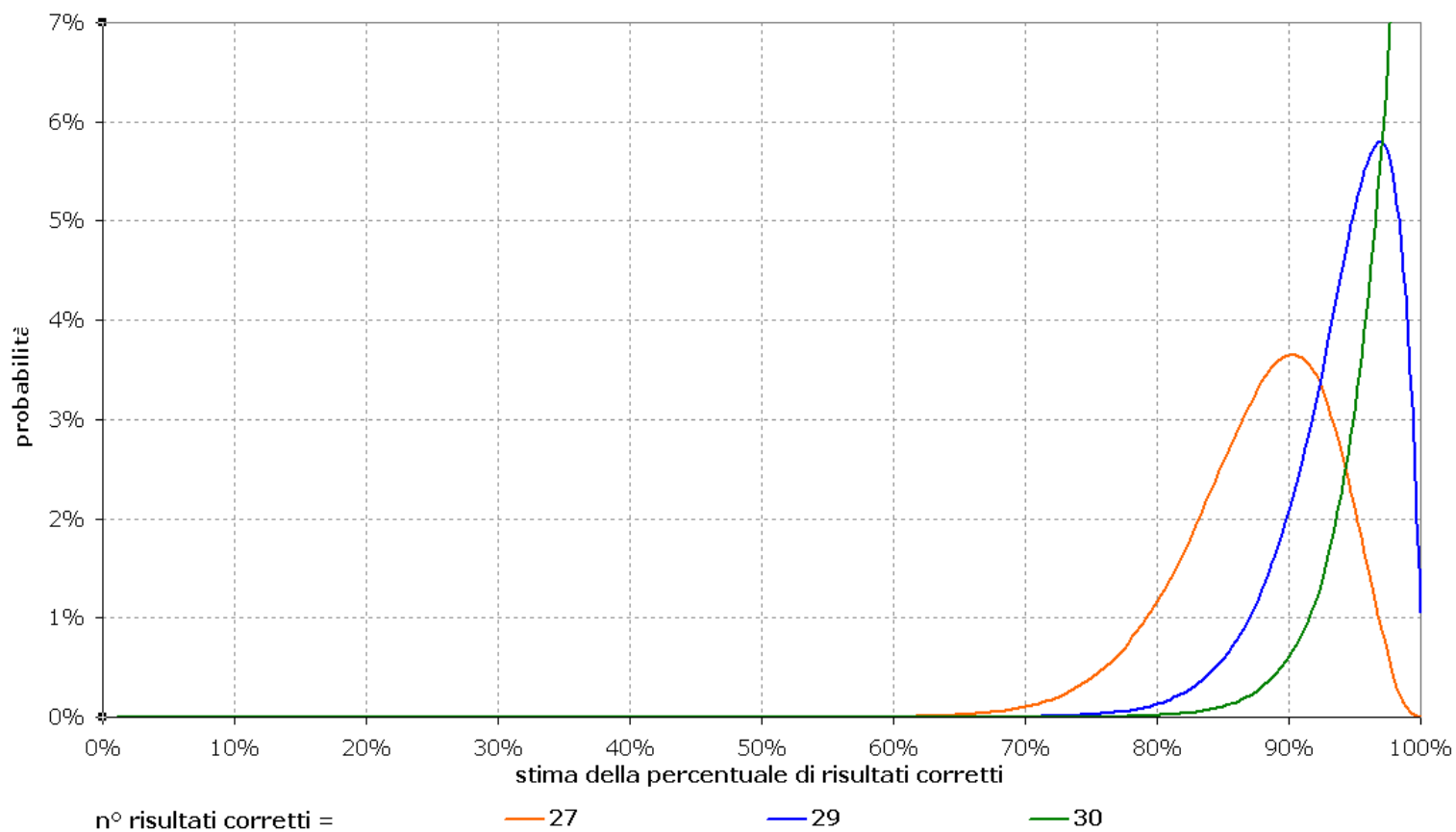
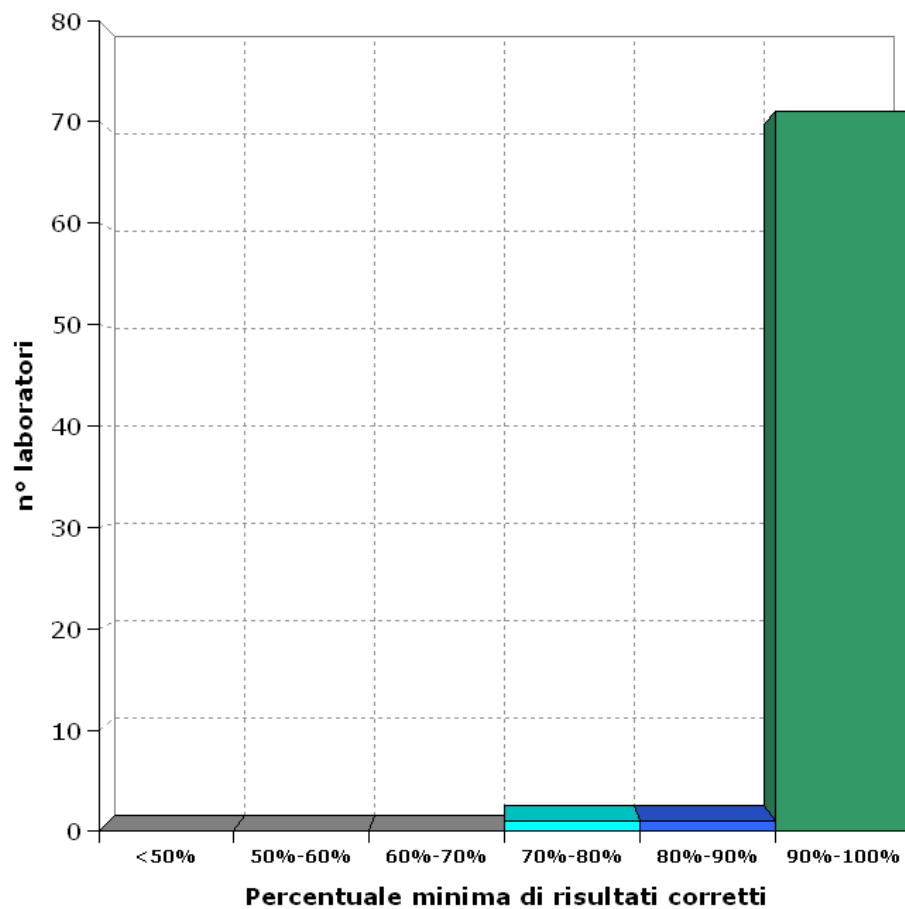
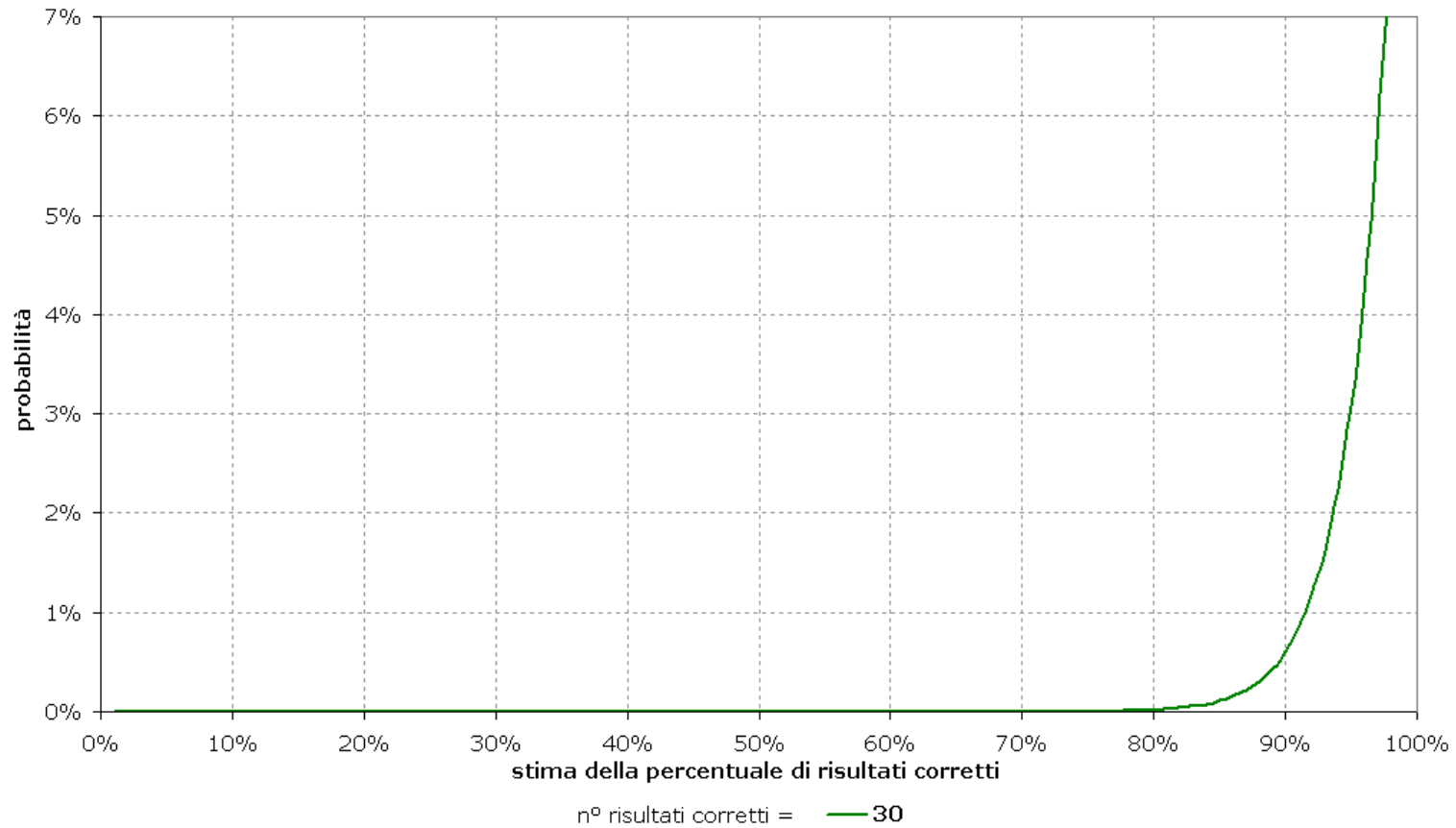


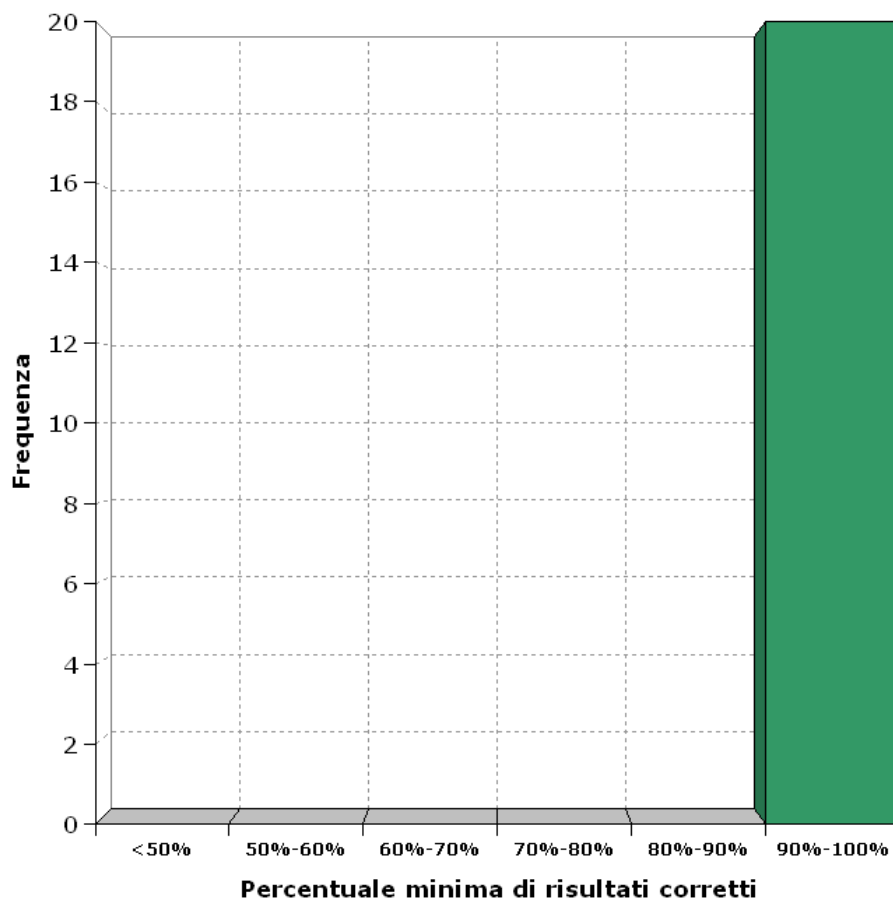
Grafico 10: Distribuzione della stima della percentuale minima di risultati corretti: metodo SAR



**Grafico 11: Distribuzioni delle percentuali di risultati corretti
metodo qualitativo ELISA**



**Grafico 12: Distribuzione della stima della percentuale minima di risultati corretti:
metodo ELISA**





ISTITUTO G. CAPORALE
TERAMO



CRN Brucellosi

Centro di Riferenza Nazionale

Grazie per l'attenzione!

