

**CRITERI VALUTAZIONE CEQ TEST SUDORE FIBROSI CISTICA 2022-23**  
(NB. sono evidenziate in **giallo** le novità per l'anno 2022)

**La valutazione dei risultati del CEQ verterà sull'analisi dei seguenti parametri**

1. Adeguatezza tecnica: lo score verrà calcolato valutando il metodo di stimolazione, il metodo di raccolta di sudore e il metodo analitico.

2. Per ogni campione inviato:

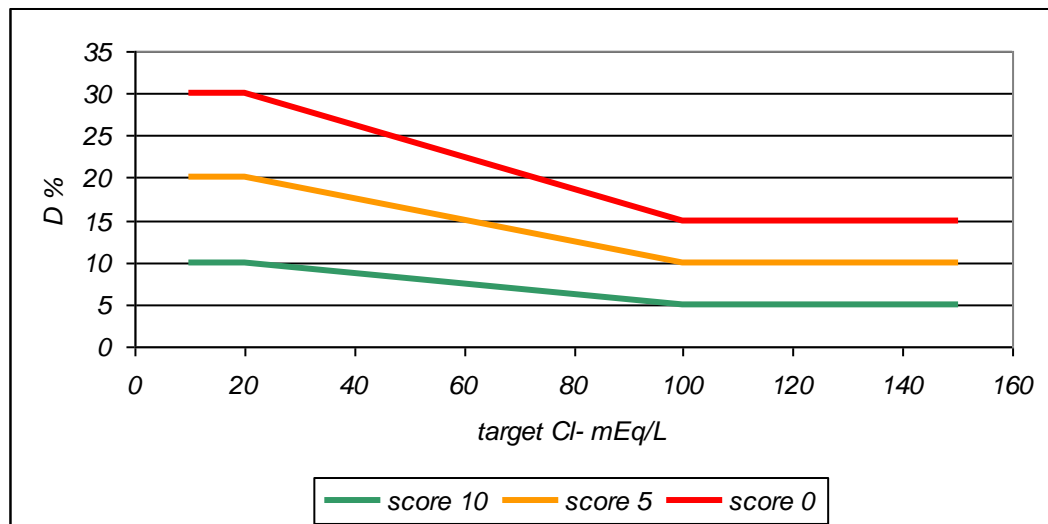
2.1 *Titolazione del cloro*: lo score sarà calcolato sulla base del confronto del valore riportato da ciascun laboratorio (**misura**) con il valore **target** così determinato: media di 40 + 40 determinazioni eseguite dallo stesso operatore su due differenti strumenti. Per ogni campione e per ogni laboratorio viene individuato il valore dell'errore percentuale (D%) definito come valore assoluto di (**misura – target**) x 100 /target.

Per l'assegnazione dello score sono individuate tre fasce definite in base al valore target:

- fascia A (ottimo) per valori di D% fino a 10 (per valore target  $\leq 20$ ) e fino a 5 (per valore target  $\geq 100$ ); score 10
- fascia B (buono) per valori di D% fra 10 e 20 (per valore target  $\leq 20$ ) e fra 5 e 10 (per valore target  $\geq 100$ ); score 5.0 – 9.9
- fascia C (sufficiente) per valori di D% fra 20 e 30 (per valore target  $\leq 20$ ) e fra 10 e 15 (per valore target  $\geq 100$ ) score 0.0 – 4.9

per valori di target compresi fra 20 e 100, l'ampiezza delle fasce è calcolato in maniera lineare, come illustrato nel grafico sottostante.

Al di fuori delle tre fasce lo score è ' pari a 0.



2.2 *Sensibilità clinica*: classificazione del risultato nella classe corretta: i) normale; ii) borderline, da ripetere; iii) patologico, da ripetere; iv) non fisiologico, da ripetere; v) sudore insufficiente, da ripetere.

2.3 Completezza e adeguatezza del referto: lo score sarà attribuito valutando la presenza, la completezza e/o correttezza per ciascuna delle informazioni elencate di seguito:

<i>a. dati identificativi del paziente</i>
<i>b. data raccolta sudore</i>
<i>c. data analisi /referto</i>
<i>d. peso/vol sudore raccolto</i>
<i>e. minimo peso/vol sudore accettabile</i>
<i>f. metodo stimolazione</i>
<i>g. analita</i>
<i>h. metodo analitico</i>
<i>i. intervalli riferimento per l'età</i>
<i>j. raccomandazioni in seguito all'esito</i>
<i>k. firma responsabile analisi</i>
<i>l. leggibilità del referto</i>

#### **Performance insufficiente (poor performance)**

La performance di un laboratorio è ritenuta insufficiente quando, anche per un solo campione, si verifica una delle seguenti situazioni:

1. Valore della titolazione riportato dai laboratori con errore di misurazione > 50% (dell'atteso)
2. Valore della titolazione errato per scambio di campioni o errore di trascrizione tra dato grezzo (titolazione del cloro) e referto
3. Errori di interpretazione (sensibilità clinica) del risultato della titolazione, anche se corretta
4. Assenza di interpretazione rispetto all'indicazione clinica fornita
5. Assenza di controlli interni di qualità effettuati e dichiarati dal laboratorio nel referto
6. Assenza di commento nel campo del referto destinato alla "interpretazione del risultato": si precisa che non sarà ritenuto sufficiente presentare nel referto la tabella dei valori di riferimento dei risultati

La performance di un laboratorio sarà ritenuta insufficiente anche quando, pur non verificandosi nessuna delle situazioni su menzionate, il referto manca di informazioni essenziali o contiene informazioni errate o incongruenti.

**Verrà assegnato il giudizio di performance insufficiente anche ai laboratori che, errando la quantizzazione del cloro (anche entro un errore di misurazione inferiore al 50%), inseriranno il probando in una classe di rischio sbagliata (ad esempio borderline invece di patologico).**

Se il laboratorio va in poor performance, per i punti sopra descritti, la valutazione (per il/i campione/i in questione) sarà solo commentata e non saranno attribuiti i punteggi relativi agli altri parametri.



CENTRO NAZIONALE  
**MALATTIE RARE**

In caso di laboratorio che ha ottenuto una poor performance il Gruppo Tecnico del programma sarà a disposizione per supportare il laboratorio riguardo eventuali azioni correttive da intraprendere. Inoltre sarà inviata una email al Referente per la qualità, al Responsabile della Struttura e del Centro FC collegato.

### **Note alla refertazione**

Si raccomanda di personalizzare, ove possibile, la refertazione per interpretare il risultato.