

CRITERI VALUTAZIONE CEQ TEST SUDORE FIBROSI CISTICA 2024-25

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:

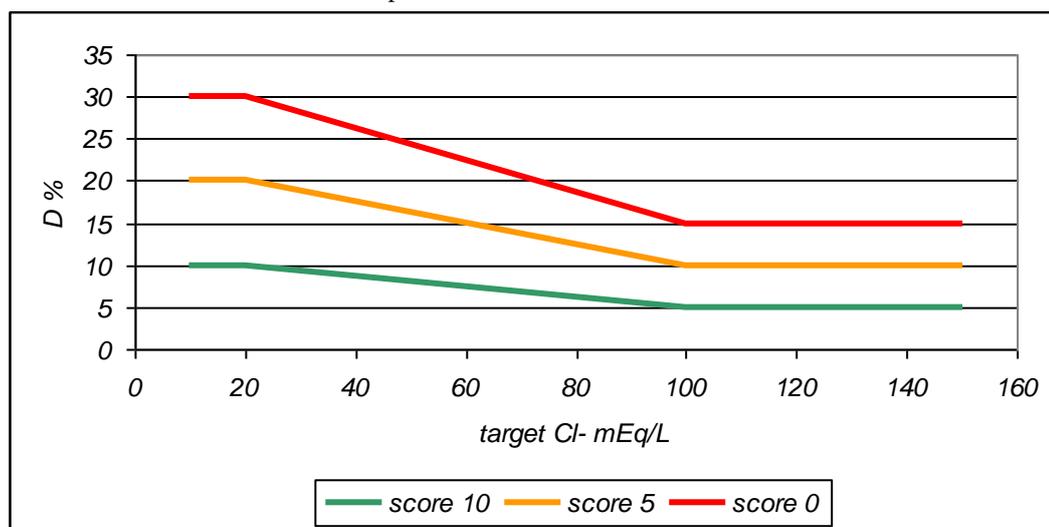
2.1 *Titolazione del cloro*: lo score sarà calcolato sulla base del confronto del valore riportato da ciascun laboratorio (**misura**) con il valore **target** così determinato: media di 40 + 40 determinazioni eseguite dallo stesso operatore su due differenti strumenti. Per ogni campione e per ogni laboratorio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

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 ≤ 20) e fino a 5 (per valore target ≥ 100); score 10
- fascia B (buono) per valori di D% fra 10 e 20 (per valore target ≤ 20) e fra 5 e 10 (per valore target ≥ 100); score 5.0 – 9.9
- fascia C (sufficiente) per valori di D% fra 20 e 30 (per valore target ≤ 20) e fra 10 e 15 (per valore target ≥ 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*: corretta interpretazione del risultato (*si vedano modelli di referto, linee guida SIFC 2023*).
Notare che le Linee Guida SIFC sin dal 2022 propongono 2 modelli di referto differenziati ai quali si raccomanda di riferirsi:

- a) a scopo diagnostico;
- b) a scopo di monitoraggio dei pazienti in trattamento con modulatori del CFTR

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:

- a) dati identificativi completi del paziente



- b) data raccolta sudore
- c) data analisi /referto
- d) motivo della richiesta del test
- e) peso/volume sudore raccolto
- f) minimo peso/volume sudore accettabile
- g) metodo stimolazione
- h) analita
- i) metodo analitico
- j) intervalli riferimento (*diversamente riportati sulla base dell'indicazione all'indagine*); *si vedano linee guida SIFC 2023*
- k) impiego di un modello di refertazione adeguato in base al tipo di caso analizzato (*es. paziente in trattamento; prima diagnosi; ect.*)
- l) presenza di un campo dedicato all'indicazione all'indagine
- m) raccomandazioni in seguito all'esito (*diversamente riportate sulla base dell'indicazione all'indagine*); *si vedano linee guida SIFC 2023*
- n) firma responsabile analisi
- o) leggibilità del referto
- p) raccomandazioni di riferimento
- q) partecipazione a programma di Controllo Esterno di Qualità

Si fa presente che i dati identificativi del paziente sono fittizi, quindi non rappresentano dati sensibili; gli stessi devono essere riportati in maniera corretta e completa nel referto.

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: sarà assegnata in caso di risultato con errore di misurazione fuori del range statistico di accettabilità rispetto al valore atteso (>25% dell'atteso).
Tuttavia, al fine di non penalizzare un eventuale inquadramento del risultato nella corretta fascia di appartenenza (*valore normale/bassa probabilità di FC; valore intermedio/suggestivo ma non diagnostico per FC; valore elevato/supporta diagnosi di FC*), il giudizio di *poor performance* non verrà assegnato e sarà solo riportato come score finale;
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 (desunto da scheda tecnica pre-test);
6. Assenza di interpretazione del risultato e raccomandazioni in seguito all'esito: 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, inseriranno il probando in una classe di rischio sbagliata (ad esempio borderline invece di patologico).

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.



CENTRO NAZIONALE
MALATTIE RARE

Note alla refertazione

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