

# Compiti del professionista di laboratorio nella valutazione dei glucometri per l'autocontrollo

**Andrea Mosca**

Dip. di Fisiopatologia medico-chirurgica e dei trapianti  
Centro per la Riferibilità Metrologica in Medicina di Laboratorio (CIRME)  
Università degli Studi di Milano, Milano (IT)

**XIX  
CONGRESSO  
NAZIONALE AMD**  
Roma, 29 maggio - 1 giugno 2013  
Rome Marriott Park Hotel

Sabato, 1 giugno 2013

Sala Michelangelo (I)

8.30-10.30 TAVOLA ROTONDA  
AUTOCOSTRILLO GLICEMICO  
Moderatori: M. Biondi (Ancona), G. Di Fronzo (Ancona)

1

## Consensus autocontrollo

### RACCOMANDAZIONI PER L'AUTOCONTROLLO DELLA GLICEMIA NEL PAZIENTE DIABETICO

Annunziata Lapolla, Padova – Coordinatore SID  
Concetta Suraci, Roma – Coordinatore AMD  
Maria Teresa Branca, Lecce – OSDI  
Paolo Carraro, Padova – SIBioC  
Mariarosa Carta, Vicenza – SIMeL  
Valentino Cherubini, Ancona – SIEDP  
Roberta Chiandetti, Udine – OSDI  
Francesco Chiaramonte, Roma – AMD  
Francesco Mario Gentile, Bari – AMD  
Andrea Mosca, Milano – SIBioC  
Roberto Testa, Ancona – SIMeL  
Elisabetta Torlone, Perugia – SID  
Roberto Trevisan, Bergamo – SID

Rev. 22-12-12

2



# Controllo di Qualità

.... prove di letteratura dimostrano un deterioramento delle prestazioni quando uno stesso strumento viene utilizzato da operatori non esperti, quali pazienti non opportunamente preparati (95).

Anche variazioni di lotto di materiale possono determinare scostamenti significativi.

In assenza di una supervisione da parte di un Organismo di Riferimento nazionale la Struttura di Diabetologia deve quindi sviluppare un programma di verifica periodica della precisione e della concordanza rispetto a metodi di riferimento, in collaborazione con il laboratorio accreditato di riferimento (vedasi Appendice).

## Box 10

Si raccomanda alle Aziende produttrici di distribuire i materiali di controllo insieme alle strisce e a favorirne l'impiego con adeguate politiche dei prezzi.

Il Centro di Diabetologia deve disporre di materiali di controllo da impiegare a conferma delle misure ottenute, secondo specifici protocolli prodotti dalle Società Scientifiche.

(Livello di evidenza VI, forza della raccomandazione B)

CQI: utile anche per valutare eventuali problemi di conservazione delle strisce

# Controllo di Qualità

## Programma minimo raccomandato

dall'Appendice del documento di consenso,  
esempio di suggerimento pratico

Il controllo viene eseguito durante le visite ambulatoriali, con utilizzo dei materiali in dotazione al paziente, in due fasi:

1. verifica di abilità
2. test ad almeno due materiali di controllo

Questi dati vanno registrati manualmente nella cartella del paziente o scaricati dallo strumento, laddove possibile.

L'intervallo di accettabilità è quello proposto dal produttore ed approvato (o revisionato) dal laboratorio.

Periodicamente, ottenuta una numerosità sufficiente di determinazioni, potrà anche essere calcolata l'imprecisione specifica di quello strumento, confrontabile in termini di CV % ai requisiti raccomandati in questo documento.

## **Controllo di Qualità** Programma desiderabile (per pazienti con sufficiente abilità nell'autogestione)

dall'Appendice del documento di consenso,  
esempio di suggerimento pratico

Si richiede la determinazione dei due materiali di controllo disponibili nelle seguenti occasioni:

- a) una volta la settimana (obiettivo 1)
- b) ad ogni nuova confezione di strisce (obiettivo 2)
- c) in caso di risultati inattesi (obiettivo 2)

Questi risultati devono essere sottoposti ad un duplice controllo: il paziente stesso verifica l'operatività del sistema confrontando una tabella di intervalli di accettabilità, il team diabetologico, in occasione delle visite programmate scarica i risultati per ottenere almeno il coefficiente di variazione (CV %) specifico.

E' opportuno che nei programmi formativi del personale e dei pazienti stessi siano inclusi gli argomenti riguardanti il controllo di qualità, la loro finalità ed i limiti di accettabilità, secondo le relative competenze.

## **Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)**

... sono ancora poco diffusi programmi di Valutazione Esterna di Qualità dedicati esplicitamente agli strumenti portatili e quelli operativi presentano problemi ancora non risolti di commutabilità dei materiali.

E' comunque opportuno che le strutture di riferimento diabetologico e di laboratorio scelgano una strategia a questo proposito, basata su un programma di VEQ o su confronto tra dati. A questo scopo, le Società Scientifiche scriventi sono impegnate nella stesura di idonei protocolli (vedasi Appendice)

... Ha la finalità di misurare l'inesattezza (confrontabilità)

Va gestita in diretta collaborazione con la struttura del laboratorio delegata alla gestione delle analisi decentrate elaborando una strategia gestionale idonea allo specifico contesto locale. L'orientamento è quello di mantenere il sistema analitico allineato ai criteri minimi proposti dalla norma ISO 15197.

La riferibilità di ogni tipologia di glucometro può essere ottenuta attraverso il dosaggio periodico di materiali di controllo interni. Nella gestione dei risultati di tale programma devono essere definiti a priori i limiti di accettabilità e le eventuali azioni correttive.

## Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

### Programma minimo raccomandato

Programma minimo raccomandato:

- a) ogni tipo di strumento utilizzato viene confrontato ogni 6 mesi con il laboratorio
- b) ad ogni controllo ambulatoriale si testano 2 livelli di controllo con lo strumento del paziente
- c) i risultati vanno valutati rispetto ad un intervallo di accettabilità concordato con il laboratorio.

## Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)

### Ipotesi di programma desiderabile

Partecipazione ad un programma di VEQ.

- a) vengono identificati strumenti campione sui quali testare materiali di VEQ a titolo sconosciuto;
- b) si ottiene il loro grado di scostamento rispetto al gruppo omogeneo;
- c) si confrontano i dati di Controllo di Qualità interno tra tutti gli strumenti rapportando lo scostamento calcolato su quelli campione.

Quale criterio interpretativo si utilizza quello proposto nella norma ISO, ovvero i singoli scostamenti non devono superare il 20%, se la glicemia risulta superiore a 75 mg/dl e i 15 mg per glicemie di livello inferiore. In caso di scostamenti superiori (ammissibili nella proporzione del 5% dei casi) il confronto va ripetuto utilizzando una nuova confezione di strisce; di fronte ad una persistente discordanza, lo strumento va sostituito con uno nuovo.

In entrambi i casi requisiti essenziali sono la stretta collaborazione con il laboratorio e la diffusione di un numero limitato di tipologie di strumenti nel territorio servito dal centro.

## Stable whole blood control material



A whole blood glucose Quality Control (CueSee)  
that is stable for >2 months.

11

Slingerland, Chemische Kring, 2011

## Errore Totale accettabile

- Componente di variabilità intra-individuale,  $CV_w = 5,7\%$

- Variabilità tra-individui,  $CV_b = 6,9\%$

- Limite inesattezza (Bias)

$$AB = 0,25 \cdot \sqrt{(CV_w^2 + CV_b^2)} = 2,23\%$$

- Imprecisione desiderabile

$$CV_d = 0,5 \cdot CV_w = 2,9\%$$

- $TAE = AB + (1,65 \cdot CV_d) = 7,0\%$

Jansen and Slingerland, *Clin Chem Lab Med* 2010; 48(7): 1021-1027

12

Slingerland, Top of Diabetes Diagnostics, 2011

## Incertezza (POC vs. Lab)

- Incertezza nel valore target del metodo di laboratorio
- Incertezza
  - Imprecisione
  - Inesattezza
  - Errore totale

Jansen and Slingerland, Clin Chem Lab Med 2010; 48(7): 1021-1027

## Errore accettabile

- Total allowable error of POCT-meters versus an IFCC traceable laboratory method: **ca. 10 %**

Jansen and Slingerland, Clin Chem Lab Med 2010; 48(7): 1021-1027

## Conclusioni e prospettive future

- Si auspica una sperimentazione delle raccomandazioni del documento di consenso in collaborazione tra team diabetologici e professionisti di laboratorio
- I glucometri dovrebbero essere valutati da Enti indipendenti
- Dovrebbero essere implementati dei sistemi di autenticazione (ad es. ricognizioni biometriche?)
- C'è bisogno di sviluppare materiali di controllo stabili e commutabili, soprattutto per programmi di VEQ
- Le Società Scientifiche dovrebbero essere abbastanza forti da poter raccomandare (o non raccomandare) certi tipi di strumenti (uscire sul territorio?)

## Valutazione dei POCT

“What is missing in the EU is an independent institution that performs regular and critical evaluation of the quality of devices used for diabetes therapy before and also after their market approval. The work of such an institution would focus on BG test systems (these represent two-thirds of the market of medical devices for diabetes treatment) but would also evaluate the performance of other devices.”

*Heineman et al. J Diabet Technol 2013; 7: 1-6*



## What instruments to buy *Scandinavian evaluation of POC instruments [www.skup.nu](http://www.skup.nu)*

- Evaluation of instruments
- Independent of manufacturers
- Reports in English for more than 100 POC instruments
- Results always made public
- From 2008: Translated into Italian

17

A screenshot of the CIRME website. The browser's address bar shows "UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI MILANO". The page header includes "CIRME - Centro Interdipartimentale per la Riferibilità Metrologica in Medicina di Laboratorio" and "Home". A navigation menu on the left lists: HOME, LATEST NEWS, LINKS, ABOUT CIRME, ACTIVITIES, RESEARCH, EVENTS, and CONTACT. The main content area features the "CIRME" logo in large blue letters, followed by the text "Centre for Metrological Traceability in Laboratory Medicine". Below this is a logo for "EUROMEDLAB MILANO 2015". A section titled "All presentations of 17th International Scientific Meeting:" contains two presentation cards. The first card is for the "29th PCC-BM European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine" held at the University of Milan. The second card is for "Metrological traceability and assay standardization" in Spain, featuring the CIRME logo and a photograph of a laboratory.

## Ringraziamenti

- Dott. Paolo Carraro (Laboratorio di Patologia Clinica, Azienda ULSS 16 di Padova)
- Dott. Ferruccio Ceriotti, Dott.ssa Elena Guerra, Dott.ssa Ewa Kaczmarek (Diagnostica e Ricerca S.Raffaele spa, Milano)