

SISN - Società Italiana per gli Screening Neonatali

Costituita il 28 marzo 1995

Programma nazionale di controllo di qualità per lo screening neonatale delle iperfenilalaninemie.

2007

U. Caruso – Genova
C. Corbetta – Milano
S. Piazzì - Bologna

☎ 010 5636.582
☎ 02 5799.2431
☎ 051 6364.948

Gruppo di lavoro SISN:

☎ 010 377.3210
☎ 02 5799.2167
☎ 051636.3449

✉ ubaldocaruso@ospedale-gaslini.ge.it
✉ carlo.corbetta@icp.mi.it
✉ sandro.piazzì@aosp.bo.it

Questo report finale contiene dati e grafici non inclusi nei quattro report trimestrali e presentati nel corso del Congresso congiunto SISMME-SISN-SIMGePeD tenutosi a Roma dal 28 al 30 novembre 2007.

Una particolare attenzione e' stata posta all'analisi ed all'interpretazione degli errori, soprattutto quelli sistematici che sono stati rilevati. I dati sono presentati generalmente sotto forma di grafico, per una più immediata comprensione.

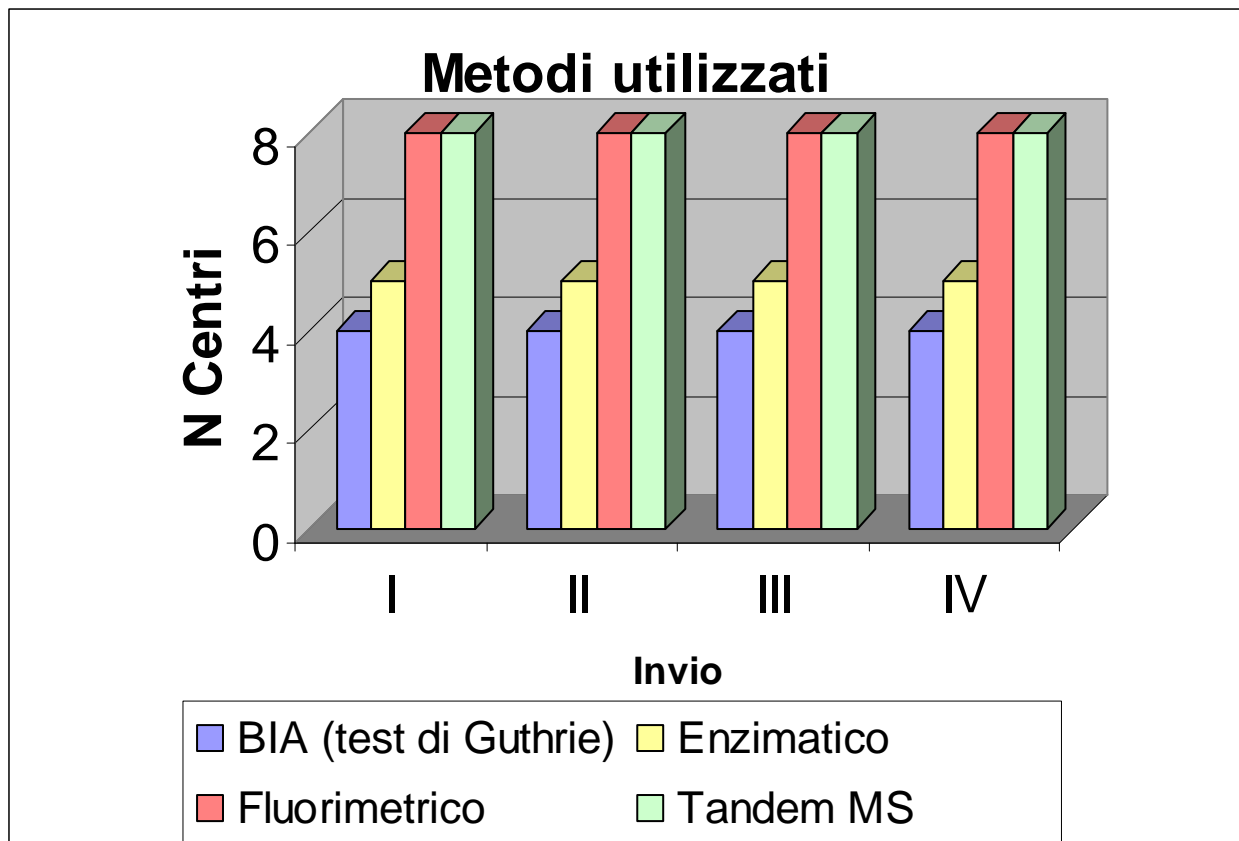
Si invitano i Centri partecipanti ad analizzare in maniera approfondita i dati forniti confrontandoli con quelli generali onde poter individuare e mettere in atto le eventuali azioni correttive necessarie.

Alcuni dati riportati di seguito fanno riferimento esclusivamente ai Centri di screening partecipanti

Partecipano al programma 25 Centri (19 Centri di screening italiani, 3 Centri stranieri e 3 Centri italiani di follow-up).

Il grafico seguente riporta, per ogni trimestre, i metodi utilizzati dai partecipanti

Si segnala, rispetto al precedente anno un aumento dell'uso di metodi quantitativi ed una conseguente diminuzione del numero di Centri che utilizza il BIA.



Ai 19 Centri italiani di screening sono stati inviati complessivamente 304 spot, classificati sulla base della concentrazione di Phe come:

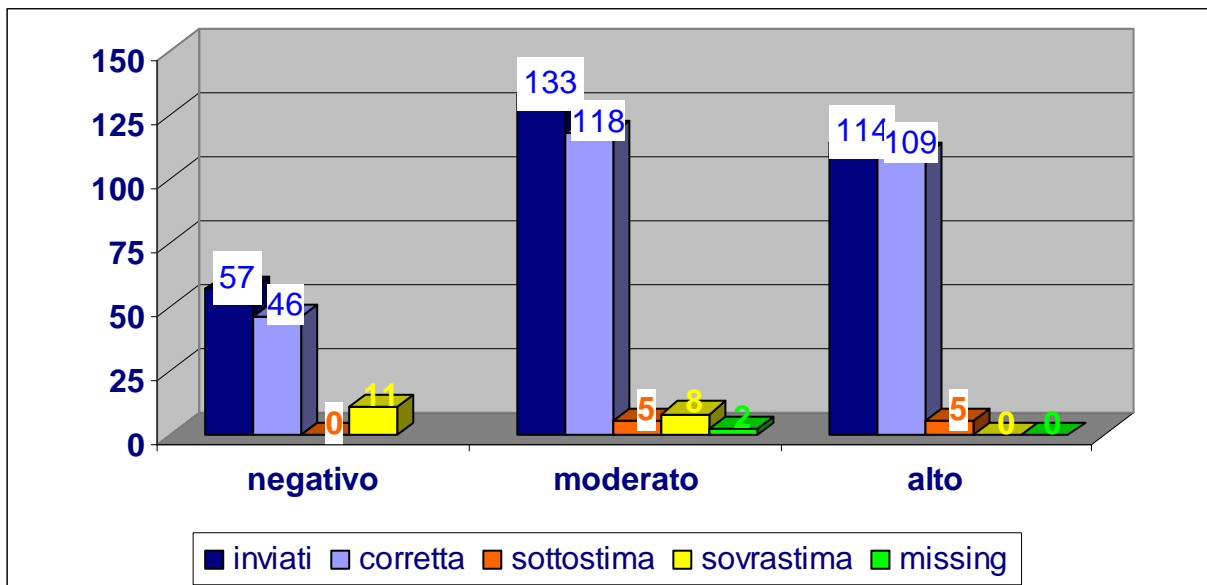
- negativo
- moderato
- alto

I risultati inviati dai Centri nel loro complesso sono confrontati con la classificazione di cui sopra nella seguente tabella:

mg/dl	classificazione	N.	sottostima	sovrastima	missing
$x < 2$	negativo	57	-	11	-
$3 < x \leq 6$	moderato	133	5	8	2
$x > 6$	alto	114	5	-	-
TOTALE		304	10 (3.2%)	19 (6.25%)	2 (0.8%)

dove per sottostima e sovrastima si intende un risultato classificabile nella classe inferiore o superiore, rispettivamente. Le percentuali si riferiscono alla totalità (304) degli spot inviati nei primi due casi e al numero totale di risultati positivi per i missing.

Si segnala che per 5 campioni della categoria “moderato” è stata fornita una sottostima relativa, con concentrazione non negativa ma inferiore ai 3 mg/dl, classificabile come “dubbio”.



È stato segnalato il dato rilevante dei 2 missing per valori di Phe di 3.1 mg/dl.

Riproducibilità dei risultati

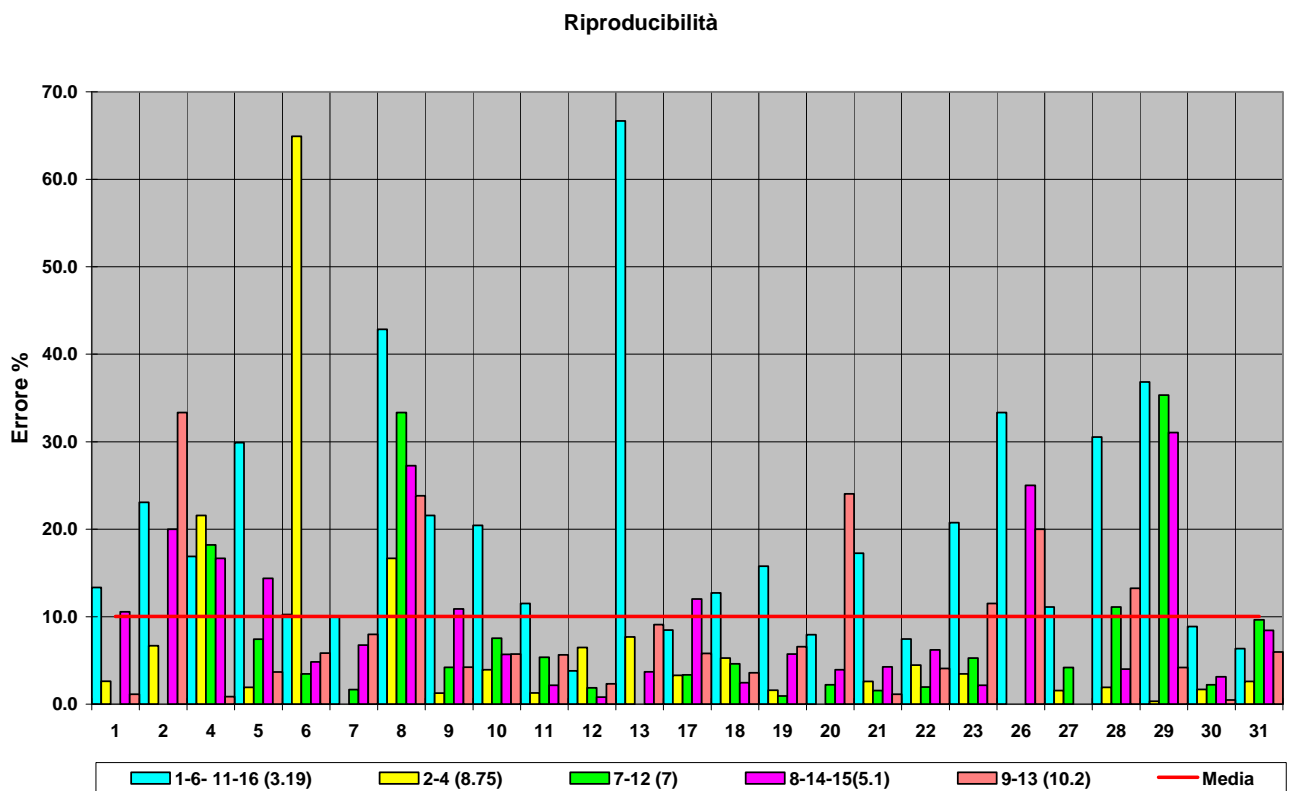
Tutti gli spot sono stati inviati ai Centri in duplicato o triplicato, uno in quadruplo, per verificare la riproducibilità delle misure. Nel grafico che segue sono indicate le variazioni di misura solo per i gli spot non completamente negativi . I dati si riferiscono a tutti i Centri partecipanti.

Sull'asse delle ascisse sono riportati i singoli Centri, ogni barra colorata corrisponde ad un set di spot con la stessa concentrazione di Phe (vedi legenda per il valore di consenso) e sull'asse delle ordinate è riportato l'errore (in valore assoluto) calcolato secondo la formula

$$\frac{(X_1 - X_2)}{(X_1 + X_2)} \times 100$$

dove X_1 e X_2 sono rispettivamente le misure più alta e più bassa (per ogni Centro) per lo stesso spot.

La linea orizzontale rappresenta la media dell'errore calcolato su tutti i partecipanti

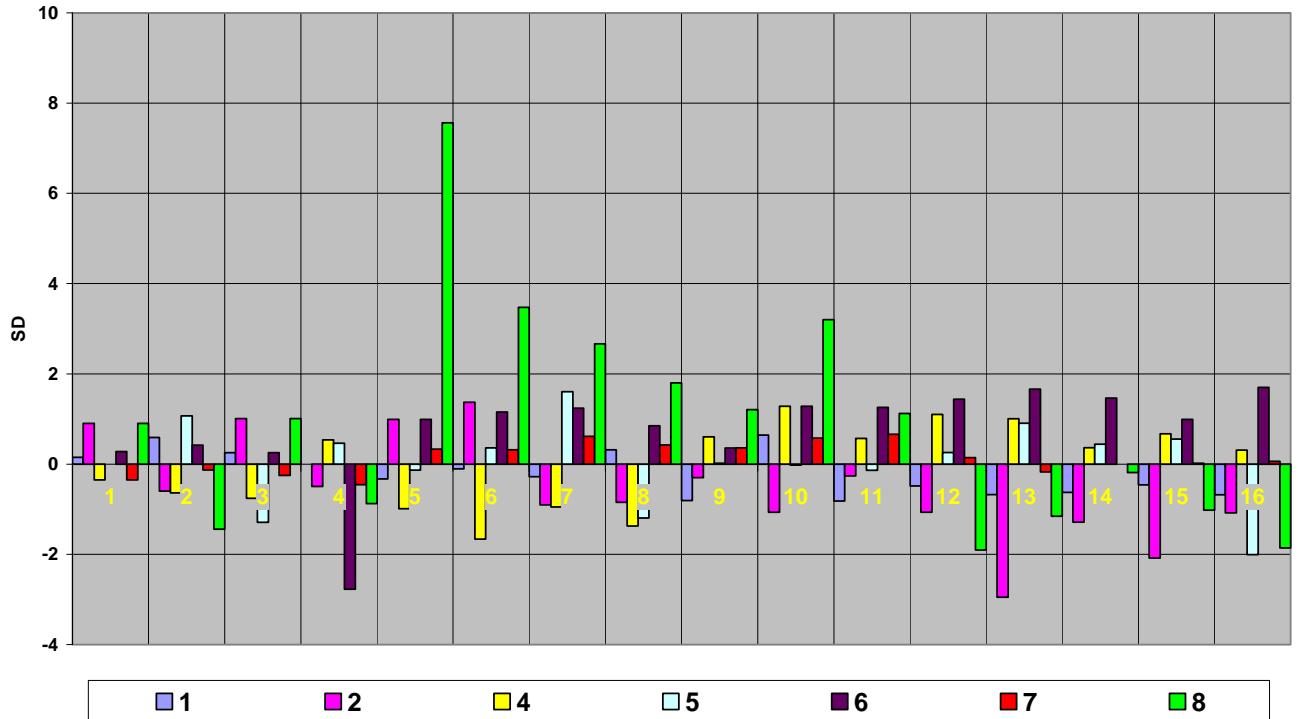


sono evidenti errori rilevanti di riproducibilità, sistematici per alcuni Centri.

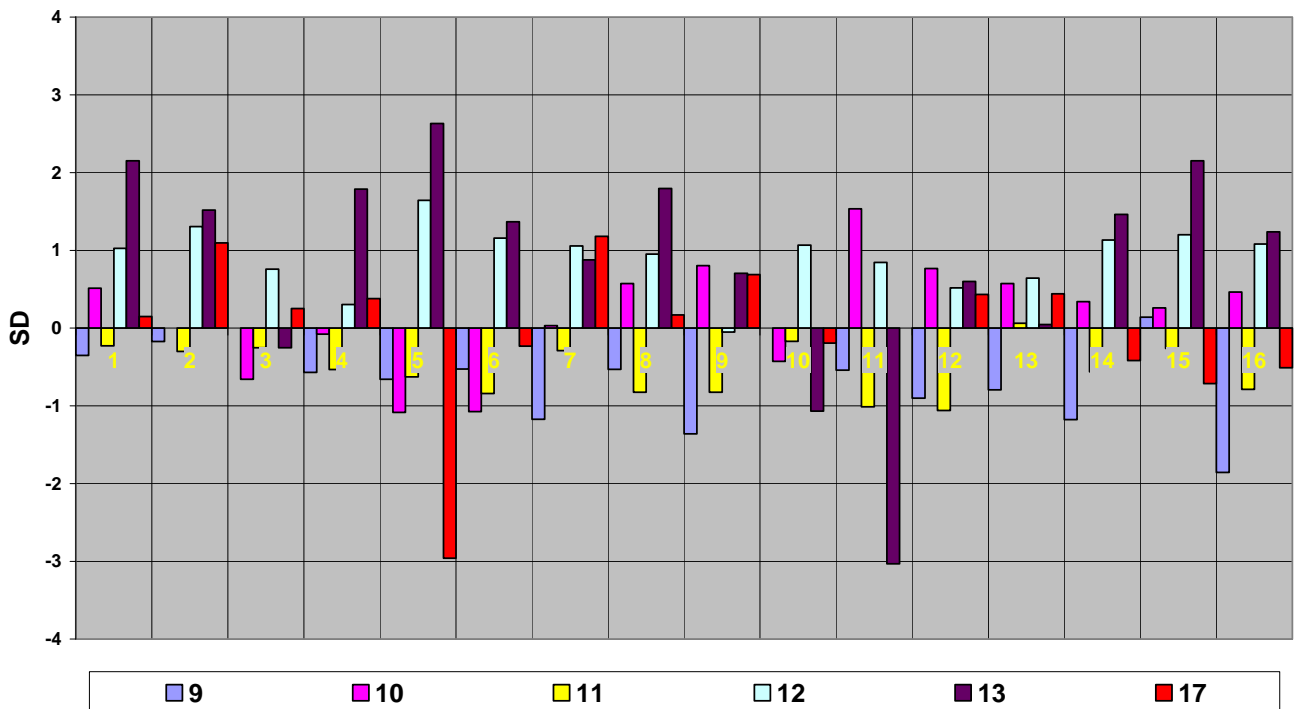
Per quanto riguarda l'individuazione di errori sistematici di misura, si riportano nei grafici seguenti gli errori espressi come deviazioni standard rispetto al valore di consenso per tutti i Centri (barre colorate) e per tutti gli spot inviati (asse delle ascisse).

Alcuni centri esprimono una tendenza sistematica di errore, generalmente sovrastima.

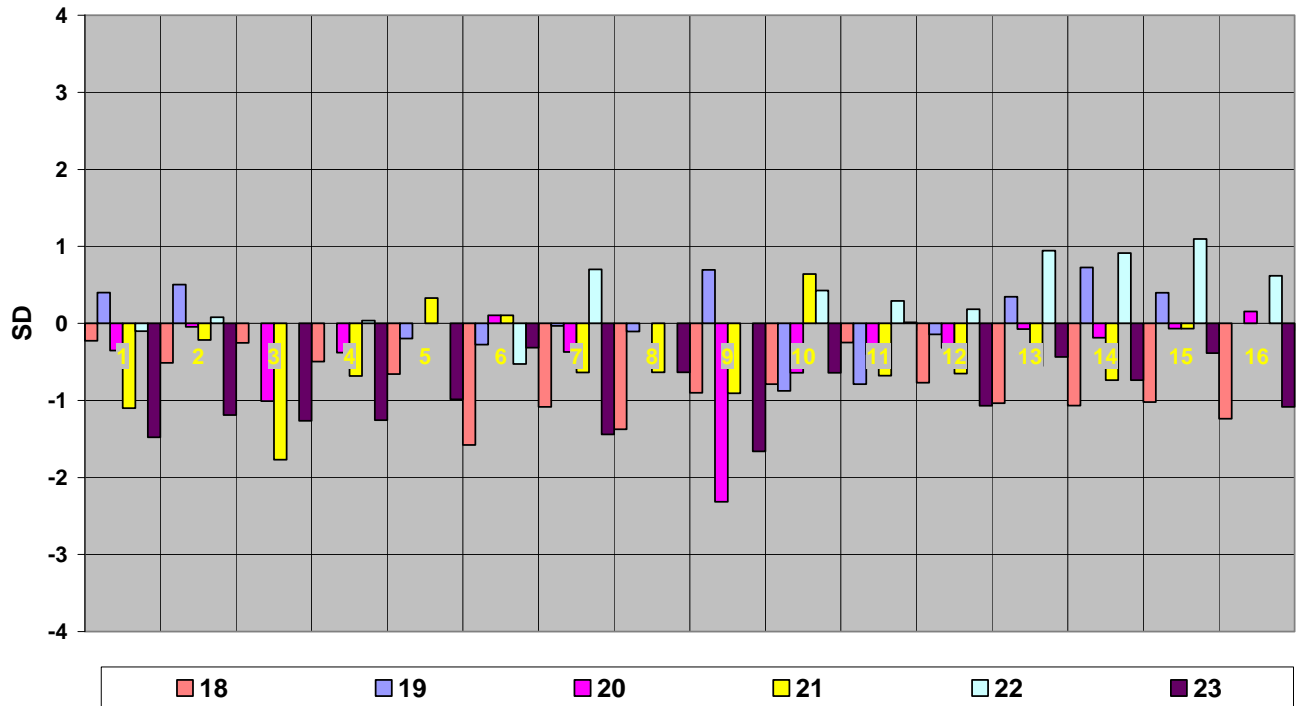
errore Centri 1 - 8



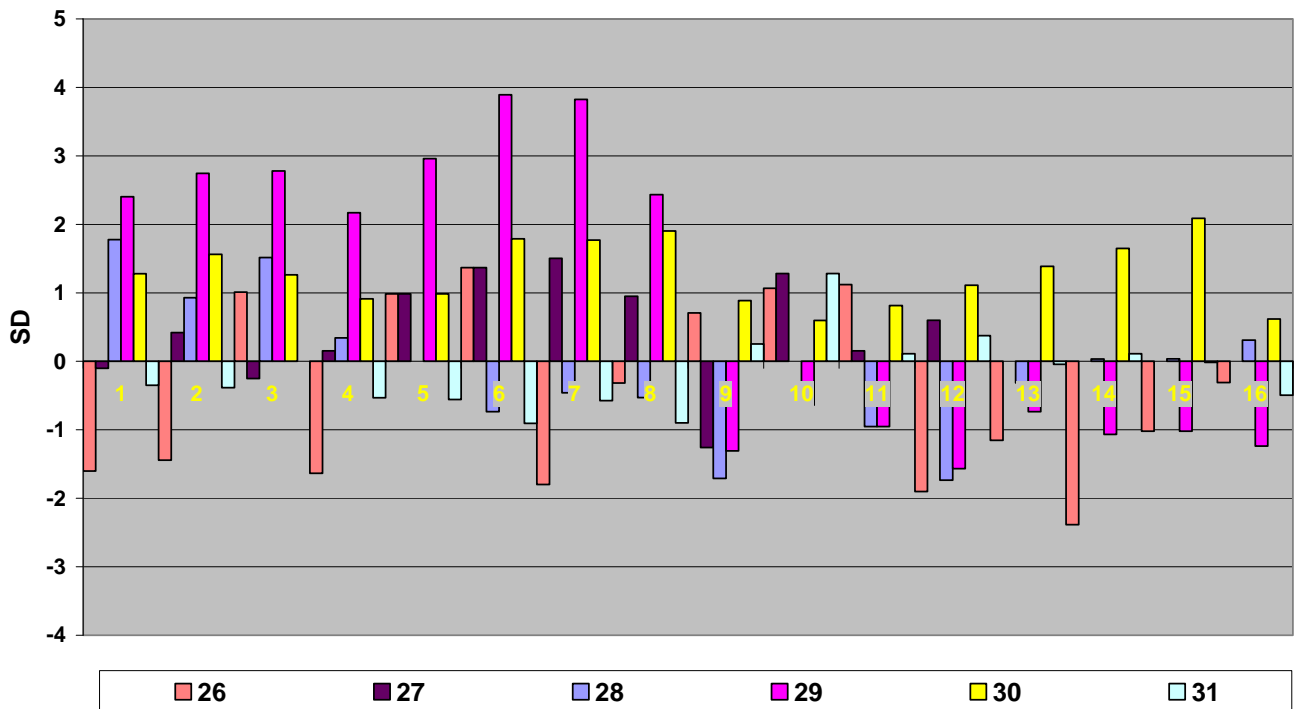
errore Centri 9 -17



errore Centri 18 - 23

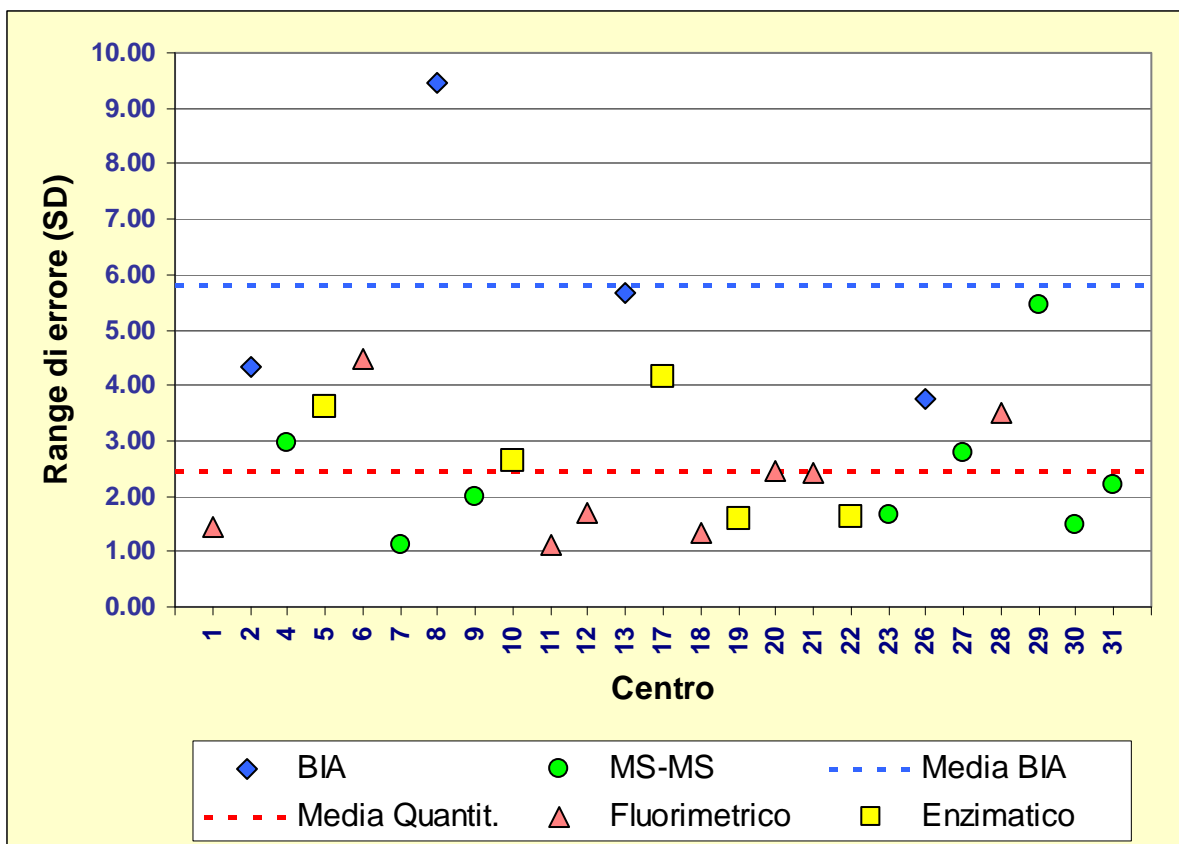


errore Centri 26 - 31



La pagina seguente riporta il riepilogo degli errori di misura, espressi in termini di deviazioni standard rispetto al valore di consenso, per ogni spot e per ogni Centro partecipante.

Il grafico mostra questi dati con riferimento ai metodi utilizzati. Per ogni Centro è riportato sulle ordinate il range di errore espresso in numero di deviazioni standard, ovvero l'intervallo fra i due estremi di errori effettuati (dal più basso negativo al più alto positivo)



I colori fanno riferimento ai metodi secondo quanto indicato nel grafico relativo

SISN - Programma Nazionale di Controllo di qualità per lo screening delle iperfenilalaninemie
Riepilogo risultati 2007

Errori di misura espressi in deviazioni standard dal valore di consenso

Spot	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	range
Centro																	
1	0.15	0.59	0.25	0.00	-0.33	-0.11	-0.28	0.32	-0.81	0.64	-0.82	-0.48	-0.67	-0.63	-0.46	-0.68	1.46
2	0.90	-0.60	1.01	-0.49	0.99	1.37	-0.91	-0.85	-0.30	-1.07	-0.26	-1.07	-2.95	-1.29	-2.08	-1.08	4.32
4	-0.35	-0.64	-0.76	0.53	-0.99	-1.66	-0.95	-1.37	0.60	1.28	0.57	1.10	1.00	0.36	0.67	0.31	2.94
5	0.00	1.07	-1.29	0.46	-0.13	0.36	1.60	-1.19	0.02	-0.02	-0.14	0.26	0.91	0.44	0.56	-2.01	3.61
6	0.28	0.42	0.25	-2.78	0.99	1.16	1.24	0.85	0.35	1.28	1.26	1.44	1.66	1.46	0.99	1.70	4.48
7	-0.35	-0.13	-0.25	-0.46	0.33	0.32	0.61	0.42	0.36	0.58	0.66	0.14	-0.17	0.00	0.02	0.06	1.12
8	0.90	-1.44	1.01	-0.87	7.56	3.47	2.66	1.80	1.21	3.20	1.12	-1.90	-1.15	-0.19	-1.02	-1.86	9.47
9	-0.35	-0.17	0.00	-0.57	-0.66	-0.53	-1.17	-0.53	-1.36	0.00	-0.54	-0.90	-0.79	-1.18	0.14	-1.86	2.00
10	0.51	0.00	-0.66	-0.08	-1.09	-1.07	0.03	0.57	0.81	-0.43	1.54	0.77	0.57	0.34	0.26	0.46	2.62
11	-0.23	-0.30	-0.25	-0.53	-0.62	-0.84	-0.29	-0.82	-0.83	-0.17	-1.01	-1.06	0.06	-0.56	-0.26	-0.79	1.12
12	1.03	1.31	0.76	0.30	1.64	1.16	1.06	0.95	-0.05	1.07	0.84	0.52	0.64	1.13	1.20	1.08	1.69
13	2.15	1.52	-0.25	1.79	2.63	1.37	0.88	1.80	0.70	-1.07	-3.03	0.60	0.04	1.46	2.15	1.24	5.66
17	0.15	1.10	0.25	0.38	-2.96	-0.23	1.18	0.17	0.69	-0.19	0.00	0.43	0.44	-0.42	-0.71	-0.51	4.14
18	-0.23	-0.51	-0.25	-0.49	-0.66	-1.58	-1.08	-1.37	-0.90	-0.79	-0.25	-0.77	-1.03	-1.07	-1.02	-1.24	1.35
19	0.40	0.50	0.00	0.00	-0.20	-0.27	-0.03	-0.11	0.69	-0.87	-0.79	-0.14	0.34	0.73	0.40	0.00	1.60
20	-0.35	-0.05	-1.01	-0.38	0.00	0.11	-0.37	0.00	-2.31	-0.64	-0.40	-0.32	-0.07	-0.19	-0.07	0.15	2.47
21	-1.10	-0.22	-1.77	-0.68	0.33	0.11	-0.64	-0.63	-0.91	0.64	-0.68	-0.65	-0.55	-0.74	-0.07	0.00	2.41
22	-0.10	0.08	0.00	0.04	0.00	-0.53	0.70	0.00	0.00	0.43	0.29	0.18	0.94	0.91	1.10	0.62	1.62
23	-1.48	-1.19	-1.26	-1.26	-0.99	-0.32	-1.44	-0.63	-1.66	-0.64	0.01	-1.07	-0.43	-0.74	-0.39	-1.08	1.67
26	-1.60	-1.44	1.01	-1.64	0.99	1.37	-1.80	-0.32	0.70	1.07	1.12	-1.90	-1.15	-2.39	-1.02	-0.31	3.75
27	-0.10	0.42	-0.25	0.15	0.99	1.37	1.50	0.95	-1.26	1.28	0.15	0.60					2.76
28	1.78	0.93	1.52	0.34	0.00	-0.74	-0.46	-0.53	-1.71	0.00	-0.95	-1.74	-0.31	0.03	0.04	0.31	3.51
29	2.40	2.74	2.78	2.17	2.96	3.89	3.82	2.43	-1.31	-0.64	-0.95	-1.57	-0.73	-1.07	-1.02	-1.24	5.46
30	1.28	1.56	1.26	0.91	0.99	1.79	1.77	1.90	0.89	0.60	0.82	1.11	1.39	1.65	2.09	0.62	1.49
31	-0.35	-0.38	0.00	-0.53	-0.56	-0.90	-0.58	-0.90	0.25	1.28	0.11	0.38	-0.04	0.11	-0.02	-0.49	2.19
media	0.21	0.21	0.08	-0.15	0.45	0.36	0.28	0.12	-0.25	0.27	-0.05	-0.24	-0.09	-0.08	0.06	-0.27	3.00

Si ringrazia la Bio-Rad Laboratories per il supporto nell'organizzazione del programma.