Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU | Ministero dell'Università e della Ricerca | Italiadomani PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA | NODES Nord Ovest Digitale E Sostenibile

# .2 – Validazione e Test in Ambiente Operativo

**Autori: V. Trifari, S. Grazioso, F. Pierro, M. Marino, G. Faia, D. D'Oriano**

**WorkPackage N°: WP4**

| | CUP | REV. | DATA DI EMISSIONE |
|---|---|---|---|
| **PROGETTO: ROBO-HOSPITAL** | C69J24000050003 | 00 | 04/07/2025 |

**ABSTRACT**

Il presente deliverable punta a fornire una documentazione completa dei risultati dei test effettuati in ambiente operativo presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università di Napoli Federico II. Il report redatto con il supporto dai clinici coinvolti nella sperimentazione costituisce un punto di riferimento essenziale per la fase successiva di commercializzazione.

## Sommario

1. Introduzione ..... 2
2. Indici di prestazioni attesi e definizione delle annesse attività di verifica ..... 2
3. Setting operativo ..... 5
4. Analisi dei risultati e sviluppi futuri ..... 7

# 1. Introduzione

Il presente deliverable punta a fornire una documentazione completa dei risultati dei test effettuati in ambiente operativo presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università di Napoli Federico II.

Il report redatto con il supporto dai clinici coinvolti nella sperimentazione costituisce un punto di riferimento essenziale per la fase successiva di commercializzazione dei sistemi derivanti dalle attività del progetto ROBO-HOSPITAL. Si pianifica, inoltre, di utilizzare i risultati del presente report utilizzati, a valle della conclusione del progetto, per attività di pubblicazione scientifica o divulgativa presso congressi medici o eventi di settore.

Al fine di fornire una panoramica esaustiva delle attività svolte, il presente documento prevederà, in primis, un riassunto degli indici di prestazione attesi ad inizio progetto (si faccia riferimento al deliverable D1.1). In seconda battuta, verrà descritto il setting sperimentale utilizzato, indicando anche i protocolli adottati per l'utilizzo della piattaforma. Infine, verrà riportata una sezione finale con l'analisi dei dati raccolti. Questi ultimi, sviluppati dal personale clinico del Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università di Napoli Federico II e validati lato macchina dal personale ROBOSAN, saranno invece resi disponibili in un apposito file Excel allegato al presente deliverable.

# 2. Indici di prestazioni attesi e definizione delle annesse attività di verifica

In questo capitolo, riprendendo quanto riportato all'interno del deliverable D1.1 del WP1 di inizio progetto, vengono ricapitolati gli indici di prestazioni target identificati dal personale medico del Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali in relazione ad un sistema come quello inizialmente proposto dalla piattaforma ROBO-HOSPITAL.

Sulla base delle esperienze acquisite dal personale intervistato in fase di avvio del progetto, erano stati definiti i seguenti impatti positivi in termine di indici chiave di prestazione (KPI):

- Riduzione della percentuale dei campioni non etichettati (riduzione del 75-95%)
- Riduzione della percentuale dei campioni etichettati in modo non corretto o con etichette e/o richieste incomplete (riduzione del 70-90%)
- Riduzione della percentuale di campioni emolizzati (riduzione del 75-95%)
- Riduzione della percentuale di campioni coagulati (riduzione del 70-90%)
- Riduzione della percentuale di campioni con quantità insufficiente (riduzione del 60-80%)
- Riduzione della percentuale dei campioni con tempo di processamento non rispettato (riduzione del 75-95%)
- Riduzione della percentuale di provette dal materiale e/o anticoagulante non conformi al test richiesto (riduzione del 75-95%)

Di queste, tuttavia, la voce relativa alla riduzione della percentuale di campioni coagulati è risultata impossibile da monitorare tramite un semplice controllo per immagini. In particolare, la presenza di coaguli o micro-coaguli non è identificabile tramite fotografia e la loro genesi potrebbe non essere legata ad una scorretta attività di prelievo o manipolazione del campione a valle del prelievo. Pertanto, data l'elevata aleatorietà delle cause, l'analisi dei coaguli non è stata presa in considerazione, essendo demandata, per motivi di tempo e approfondimento di ricerca, a fasi successive la conclusione del progetto.

Al fine di poter definire un metodo di verifica tramite il sistema ROBO-HOSPITAL dei KPI residui, è stata condotta un'analisi sulle funzionalità richieste al sistema al fine di determinare la tipologia di installazione da effettuare presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università di Napoli Federico II. In particolare:

- Per la riduzione della percentuale dei campioni non etichettati è necessario il sistema **ROBOSCAN**
- Per la riduzione della percentuale dei campioni etichettati in modo non corretto o con etichette e/o richieste incomplete è necessario il sistema **ROBOSCAN**
- Per la riduzione della percentuale di campioni emolizzati è necessario il sistema **RPS-1 (modulo Handling)**
- Per la riduzione della percentuale di campioni con quantità insufficiente è necessario il sistema **ROBOSCAN**
- Per la riduzione della percentuale dei campioni con tempo di processamento non rispettato è necessario l'utilizzo del sistema **RPS-1 (modulo Handling)** in congiunzione con il sistema **ROBOSCAN**.
- Per la riduzione della percentuale di provette dal materiale e/o anticoagulante non conformi al test richiesto è necessario il sistema **ROBOSCAN**

Pertanto, stante l'efficientamento logistico derivante dalla gestione automatizzata delle operazioni di estrazione dei campioni biologici e loro ordinamento grazie al modulo di Packaging/Extractor di RPS-1, il setup effettivamente installato presso il sito di sperimentazione per la verifica dei KPI di cui prima ha riguardato il modulo Handling del sistema RPS-1 e il dispositivo ROBOSCAN.

Per quanto riguarda, invece, le attività di controllo necessarie alla verifica del KPI, si invita a fare riferimento alla seguente tabella riepilogativa:

| KPI | Metodica di verifica |
|---|---|
| **Riduzione della percentuale dei campioni non etichettati** | Controllo per immagini della superfice esterna della provetta per rilevamento del codice a barre. In caso di codice a barre non rilevato, la provetta viene considerata non etichettata o etichettata in modo non-conforme. |
| **Riduzione della percentuale dei campioni etichettati in modo non corretto o con etichette e/o richieste incomplete** | Controllo per immagini della superfice esterna della provetta per rilevamento del codice a barre. In caso di codice a barre non rilevato, la provetta viene considerata non etichettata o etichettata in modo non-conforme (es. etichetta con angolo di inclinazione rispetto alla verticale della provetta eccessivo). |
| **Riduzione della percentuale di campioni con quantità insufficiente** | Controllo per immagini del liquido presente nella provetta al fine di determinare la presenza di una o più regioni di colori afferenti al campione biologico. Tali sezioni, sommate, consentono di determinare il livello di riempimento della provetta, misurato sia il ml che in % di riempimento. |

| | |
|---|---|
| | <br>Al fine di valutare il giusto livello di riempimento, con il supporto del personale clinico del laboratorio del sito di sperimentazione, sono stati definiti dei volumi minimi di riempimento accettabili. Sulla base di tali dati, unitamente ai riferimenti di targa prescritti dal produttore delle provette (mappati in un database interno al sistema ROBOSAN), è stato possibile definire due livelli di soglia:<br>- Sopra il primo (livello di targa della provetta) il campione è sicuramente conforme<br>- Tra il primo e il secondo (livello minimo accettabile) il campione è da attenzionare prima dell'invio al laboratorio<br>- Sotto il livello minimo accettabile il campione è considerato non sufficiente |
| **Riduzione della percentuale di campioni emolizzati** | La metodica utilizzata si basa sulla stessa tecnica di riconoscimento delle zone di colore afferenti al liquido presente nella provetta. Nella fattispecie, viene rilevata la zona potenzialmente associata al siero (zona superiore) e se ne confronta il colore con dei range di riferimento. In caso di valore nel range relativo all'emolisi, il campione viene etichettato come emolizzato dal sistema. |
| **Riduzione della percentuale dei campioni con tempo di processamento non rispettato** | La metodica prevede la stima del tempo di campionamento, calcolato con il timestamp del tempo di acquisizione della foto della provetta nel sistema ROBOSCAN, e il suo confronto con il medesimo timestamp effettuato dal check-in del sistema RPS-1.<br>In caso di tempo superiore al limite di tempo preconfigurato nel database interno al sistema ROBO-HOSPITAL, il campione viene considerato come non-conforme. |
| **Riduzione della percentuale di provette dal materiale e/o anticoagulante non conformi al test** | L'origine dell'errore è prevalentemente legata ad una selezione errata della provetta per un dato campione (colore del tappo non conforme con il test richiesto).<br>La metodica prevede l'acquisizione del colore dominante dell'immagine ottenuta da un ritaglio, *ad-hoc*, effettuato dall'algoritmo di funzionamento del sistema ROBOSCAN in relazione alla zona del tappo della provetta.<br>Sulla base del codice a barre letto, il sistema ROBOSCAN è in grado di identificare l'esame richiesto e, sulla base di quest'ultimo la tipologia di colori provetta ad esso associabili. Tale matching è stato realizzato con la collaborazione del personale clinico del sito di sperimentazione.<br>Nel caso in cui il colore rilevato dal sistema ROBOSCAN non rientri nell'elenco di colori previsti per il test richiesto, allora il campione è considerato come non-conforme. |

# 3. Setting operativo

In questo capitolo viene descritto il setting operativo realizzato presso il sito di installazione, unitamente al protocollo operativo concordato con il personale del Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università di Napoli Federico II.

Come indicato in precedenza, al fine di poter valutare i KPI di cui in apertura di documento, il set minimo di moduli e dispositivi del sistema ROBO-HOSPITAL necessario al raggiungimento dell'obiettivo è rappresentato dal solo modulo Handling del dispositivo RPS-1 e dal solo dispositivo ROBOSCAN.

Per quanto riguarda il dispositivo RPS-1, questo è stato installato presso il laboratorio centrale dell'azienda ospedaliera universitaria sito nell'edificio 4 del complesso. Invece, data la scala ridotta della sperimentazione condotta nell'ambito del progetto ROBO-HOSPITAL, un solo dispositivo ROBOSCAN è stato installato presso l'ambulatorio del dipartimento di Virologia.

In tale scenario, quindi, sono stati presi in esame solo quei campioni afferenti da tale dipartimento, per i quali sono stati raccolti dal personale clinico i dati relativi ai colori e ai volumi da rispettare per ciascun esame. Di seguito, un estratto dei dati raccolti a scopo puramente descrittivo.

| Indagine | Matrice | Sub-codice etichetta | Provetta | Range di volume accettabile (se sotto riempimento target) |
|---|---|---|---|---|
| CMV DNA | Sangue intero | 361 | TAPPO VIOLA | 2 ml ÷ 0,5 ml |
| CMV DNA | Urine | 381 | PROVETTA URINE | 1,5 ml ÷ 0,2 ml |
| HIV RNA | Plasma | 281 | TAPPO MADREPERLA | 1 ml ÷ 0,2 ml |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| HBV DNA | Plasma | 261 | TAPPO MADREPERLA | 1 ml ÷ 0,2 ml |
| HCV RNA | Plasma | 271 | TAPPO MADREPERLA | 1 ml ÷ 0,2 ml |
| HCV GENOTIPO | Plasma | 271 | TAPPO MADREPERLA | 1 ml ÷ 0,2 ml |
| EBV DNA | Plasma | 251 | TAPPO MADREPERLA | 1 ml ÷ 0,2 ml |
| HIV Antigene/anticorpo | Siero | 081 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| HCV Ab | Siero | 081 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| HBsAg + Reflex | Siero | 081 | TAPPO GIALLO | 1 ml ÷ 0,2 ml |
| HSV IgG | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| HSV IgM | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| CMV IgG | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| CMV IgM | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| EBV IgG | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| EBV IgM | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| VZV IgG | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| VZV IgM | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| PARVOVIRUS IgG | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| PARVOVIRUS IgM | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| MORBILLO IgG | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| MORBILLO IgM | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| PAROTITE IgG | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |
| PAROTITE IgM | Siero | 091 | TAPPO GIALLO | 0,5 ml ÷ 0,2 ml |

Infine, prima di passare all'analisi dei risultati ottenuti, si riporta di seguito il protocollo di sperimentazione messo in atto dal personale clinico del sito di sperimentazione, in accordo con il team ROBOSAN.

1. Il campione post-prelievo viene inserito nel sistema ROBOSCAN
2. Viene premuto il tasto di scatto per l'acquisizione della foto
3. Indipendentemente dall'esito del controllo, il campione viene collezionato e inviato al laboratorio
4. In ingresso al laboratorio, i soli campioni processati preliminarmente da ROBOSCAN, sono inseriti nel modulo Handling del sistema RPS-1 negli appositi rack sul pianale[1].
5. L'operatore, tramite il display del sistema RPS-1 seleziona le locazioni riempite dei rack di input e avvia il processo.
6. A fine sessione, l'operatore produce in automatico un report della sessione e vi annota eventuali commenti in relazione ai risultati prodotti dal sistema.
7. Periodicamente, tali report sono discussi con il team ROBOSAN al fine di valutare la corretta esecuzione delle procedure di sperimentazione e discutere degli eventuali commenti del personale clinico.

[1] In questa versione a singolo modulo, quelli che nel flusso complessivo rappresentano i rack di output del sistema di estrazione, sono i rack di input da cui le provette vengono prelevate per il controllo e il successivo scarto o smistamento.

# 4. Analisi dei risultati e sviluppi futuri

Nel corso della sperimentazione condotta presso il Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali dell'Università di Napoli Federico II, sono stati acquisiti e analizzati 380 campioni biologici, elaborati secondo il protocollo concordato e descritti nei capitoli precedenti.

I risultati emersi confermano il potenziale del sistema ROBO-HOSPITAL nell'individuare in modo automatico le principali non conformità pre-pre-analitiche e pre-analitiche, contribuendo concretamente al miglioramento della qualità e dell'affidabilità del processo di diagnosi.

In particolare, da una prima analisi dei risultati è possibile osservare che, indipendentemente dalla presenza del sistema ROBO-HOSPITAL, sono arrivati al laboratorio di analisi 27 campioni non-conformi (circa il 7,1% del totale). Tali non-conformità, se confrontate con le stime raccolte in fase di indagine nell'arco delle attività del deliverable D1.1, risultano maggiorate (dal 3.14% stimato ad un 7.1% osservato). Ciò può essere imputato o alla limitazione temporale delle attività di sperimentazione, oppure ad una erronea percezione del rischio di non-conformità da parte del personale clinico della struttura (le stime effettuate si basavano su un parere personale e non oggettivo in quanto non tracciate in modo rigoroso).

Le non conformità rilevate sono state classificate in tre principali categorie:

- **Provetta non conforme per tipo e/o tappo errato**: 12 casi (pari al 3.2% del totale campioni e al 44.4% delle non conformità rilevate);
- **Presenza di emolisi**: 9 casi (pari al 2.4% del totale e al 33.3% delle non conformità);
- **Riempimento insufficiente del campione**: 1 caso (pari all'0.26% del totale e al 3.70% delle non conformità).
- **Assenza di etichetta**: 2 casi (pari allo 0.53% del totale e al 7.41% delle non conformità).
- **Errata operazione di etichettatura**: 3 caso (pari allo 0.79% del totale e al 11.1% delle non conformità).

La scarsità di occorrenze di volumi insufficienti è legata alla provenienza dei campioni, in quanto la maggior parte delle occorrenze sono relative ad altri reparti (es.: pediatria). Inoltre, la ridotta scala temporale delle attività di sperimentazione ha contribuito ad una bassa occorrenza di tale casistica.

Non risultano, invece, pervenuti campioni con tempo di processamento non rispettato data la relativa poca distanza del punto prelievo (ambulatorio) rispetto al laboratorio di analisi. Tuttavia, le marcature temporali riportate dai dispositivi ROBOSCAN e RSP-1 hanno consentito di verificare che tutti i campioni sono risultati arrivare al laboratorio nei tempi massimi previsti.

Grazie all'introduzione dei controlli effettuati dal sistema sviluppato nell'ambito del progetto ROBO-HOSPITAL, sono stati osservati i seguenti risultati:

- **Campioni conformi rilevati come conformi anche dal sistema ROBO-HOSPITAL**: 337 (circa il 95.5% dei campioni effettivamente conformi)
- **Numero di falsi negativi** (intesi come campioni rilevati come non-conformi dal sistema ROBO-HOSPTIAL ma in realtà processabili dal personale clinico): 43 (circa il 11.32% del totale)
- **Numero di falsi positivi** (intesi come campioni rilevati come conformi dal sistema ROBO-HOSPTIAL ma in realtà non processabili dal personale clinico): 6 (circa l'1.58% del totale)

In relazione ai falsi negativi, sono state monitorate le seguenti cause:

- **Errore operatore**: 3 casi (circa il 7% dei falsi negativi). Problematica non imputabile al sistema ROBO-HOSPITAL in quanto legata ad un errato inserimento del campione nel dispositivo di acquisizione immagini.
- **Errore nella procedura di calcolo del volume di siero**: 2 (circa il 5% dei falsi negativi). Problematica relativa alle procedure di contouring delle zone di liquido interne alla provetta. Risolvibile con un addestramento degli algoritmi di computer vision su dataset più estesi.
- **Errore nel rilevamento del colore del tappo provetta**: 31 (circa il 72% dei falsi negativi). Problematica relativa a problemi di illuminazione o riverberi luminosi in camera di acquisizione foto. Risolvibile con operazioni di fine-tuning automatico dell'esposizione della camera.
- **Errore per rilevamento di un colore errato del tappo provetta**: 7 (circa il 16% del totale dei falsi negativi). Problematica legata alle stesse cause del caso precedente.

In relazione ai falsi positivi, l'unica causa rilevata è stata relativa ad un errato rilevamento di condizioni di inclinazione dei codici a barre delle etichette delle provette fotografato. Problematica risolvibile tramite ottimizzazione delle tecniche di acquisizione delle caratteristiche morfologiche delle etichette e dei requisiti di leggibilità da parte delle macchine analitiche. Attività avviata in modo solo parziale nell'arco della sperimentazione.

La presenza di tali falsi negativi e falsi positivi, nell'ambito delle attività di sperimentazione, non ha però portato a casi di non identificazione delle effettive non-conformità rilevate dal personale clinico. Infatti, analizzando il numero di rilevamenti del sistema ROBO-HOSPITAL in relazione alle cause di non-conformità riportate in apertura, sono stati ottenuti i seguenti risultati:

- **Numero di provette con tappo errato rilevate correttamente da ROBO-HOSPITAL**: 12 (pari al 100% dei casi rilevati dal personale clinico)
- **Numero di emolisi correttamente da ROBO-HOSPITAL**: 6 (pari al 67% dei casi rilevati dal personale clinico)
- **Numero di volumi insufficienti rilevati correttamente da ROBO-HOSPITAL**: 1 (pari al 100% dei casi rilevati dal personale clinico)
- **Numero di campioni non etichettati rilevati correttamente da ROBO-HOSPITAL**: 2 (pari al 100% dei casi rilevati dal personale clinico)
- **Numero di campioni etichettati in modo non corretto rilevati correttamente da ROBO-HOSPITAL**: 3 (pari al 100% dei casi rilevati dal personale clinico)

Questi dati, seppur riferiti ad un campione numericamente contenuto, offrono una prima evidenza concreta delle potenzialità della piattaforma nel rilevare difformità critiche nella fase pre-pre-analitica e pre-analitica. In particolare, confrontando questi dati con i KPI delineati in fase di avviamento del progetto, si ha che:

| | Target atteso | Target rilevato |
|---|---|---|
| **Riduzione della percentuale dei campioni non etichettati** | Riduzione del 75-95% | Riduzione del 100% |
| **Riduzione della percentuale dei campioni etichettati in modo non corretto o con etichette e/o richieste incomplete** | Riduzione del 70-90% | Riduzione del 100% |

| | | |
|---|---|---|
| **Riduzione della percentuale di campioni emolizzati** | Riduzione del 75-95% | Riduzione del 67% |
| **Riduzione della percentuale di campioni con quantità insufficiente** | Riduzione del 70-90% | Riduzione del 100%[2] |
| **Riduzione della percentuale di campioni con tempo di processamento non rispettato** | Riduzione del 75-95% | Non misurabile |
| **Riduzione della percentuale di provette dal materiale e/o anticoagulante non conformi al test richiesto** | Riduzione del 75-95% | Riduzione del 100% |

In conclusione, l'elevata percentuale di conformità rilevata indipendentemente dal sistema ROBO-HOSPITAL (92,9%) suggerisce che il protocollo di prelievo attuato dal personale clinico è generalmente accurato; tuttavia, la possibilità di prevenire anche un numero contenuto di errori si traduce in un valore aggiunto significativo in termini di sicurezza del paziente, riduzione dei tempi di ripetizione degli esami e contenimento dei costi indiretti legati alle inefficienze di laboratorio.

Alla luce di quanto emerso, si evidenziano i seguenti sviluppi futuri:

- Estensione della campagna sperimentale ad altri reparti e tipologie di analisi, con particolare attenzione agli ambienti ad alto flusso di campioni al fine di poter validare su scala più ampia gli score monitorati in questa prima attività di sperimentazione.
- Ottimizzazione ed estensione degli algoritmi di rilevamento (es.: potenziale rilevamento di coaguli, separazione sierica e valutazione del colore) tramite tecniche di intelligenza artificiale e modelli statistici addestrati su dataset più estesi.
- Miglioramento delle tecniche di riconoscimento morfologico delli codici a barre per poter prevedere una possibile errata lettura da parte dei sistemi analitici.
- Sperimentazione su base multicentrica, al fine di valutare l'efficacia della piattaforma in contesti eterogenei dal punto di vista organizzativo e operativo.

L'impatto positivo riscontrato nella fase sperimentale rafforza la convinzione della bontà della soluzione proposta e ne avvalora l'utilità anche in prospettiva di una futura adozione su larga scala.

Di seguito si riporta un riassunto in forma tabellare dei risultati dell'attività di sperimentazione.

[2] Sebbene su un solo campione effettivamente pervenuto al laboratorio

| | Valori assoluti | % su totale campioni | | |
|---|---|---|---|---|
| **Numero campioni totali** | 380 | | | |
| **Numero campioni non-conformi al laboratorio** | 27 | 7.11% | | |
| **Numero di campioni conformi** | 353 | 92.89% | | |
| **Numero non-conformità per provetta con tappo errato** | 12 | 3.16% | *44.44%* | *% su totale delle non-conformità* |
| **Numero non-conformità per emolisi** | 9 | 2.37% | *33.33%* | *% su totale delle non-conformità* |
| **Numero non-conformità per volume non sufficiente** | 1 | 0.26% | *3.70%* | *% su totale delle non-conformità* |
| **Numero non-conformità per campioni non etichettati** | 2 | 0.53% | *7.41%* | *% su totale delle non-conformità* |
| **Numero non-conformità per campioni etichettati in modo non corretto** | 3 | 0.79% | *11.11%* | *% su totale delle non-conformità* |
| **Numero di campioni conformi rilevati** | 337 | 88.68% | *95.5%* | *% del num. di campioni conformi* |
| **Numero di falsi positivi per mancato riconoscimento angolo barcode oltre il limite** | 6 | 1.58% | | |
| **Numero di falsi negativi** | 43 | 11.32% | | |
| **Numero di falsi negativi per errore operatore** | 3 | 0.79% | *7%* | *% del num. di falsi negativi totali* |
| **Numero di falsi negativi per errore macchina nel calcolo del volume di siero** | 2 | 0.53% | *5%* | *% del num. di falsi negativi totali* |
| **Numero di falsi negativi per colore tappo non rilevato** | 31 | 8.16% | *72%* | *% del num. di falsi negativi totali* |
| **Numero di falsi negativi per colore tappo rilevato in modo non corretto** | 7 | 1.84% | *16%* | *% del num. di falsi negativi totali* |
| **Numero di provette con tappo errato rilevate correttamente da ROBO-HOSPITAL** | **12** | **3.16%** | ***100%*** | ***% del num. di errori di questo tipo*** |
| **Numero di emolisi correttamente da ROBO-HOSPITAL** | **6** | **1.58%** | ***67%*** | ***% del num. di errori di questo tipo*** |
| **Numero di volumi insufficienti rilevati correttamente da ROBO-HOSPITAL** | **1** | **0.26%** | ***100%*** | ***% del num. di errori di questo tipo*** |
| **Numero di campioni non etichettati rilevati correttamente da ROBO-HOSPITAL** | **2** | **0.53%** | ***100%*** | ***% del num. di errori di questo tipo*** |
| **Numero di campioni etichettati in modo non corretto rilevati correttamente da ROBO-HOSPITAL** | **3** | **0.79%** | ***100%*** | ***% del num. di errori di questo tipo*** |