

A-01

AUTOMAZIONE DELL'ARCHIVIO CAMPIONI IN ARJA

Bevilacqua A, Consolaro S, Frigo R, Fortuna F, Indico S, Pozzo E, Urbani D, Urbani L.
Laboratorio di Chimica clinica ed Ematologia, Ospedale S. Bortolo, Vicenza

Scopo del Lavoro. L'archiviazione dei campioni costituisce un punto critico nella operatività dei laboratori. Scopo di questo lavoro è descrivere un nuovo metodo automatico per l'archiviazione a breve termine ed il recupero delle provette, valutando i vantaggi in termini di tempo, rispetto alla organizzazione precedente.

Materiali e Metodi. Il sistema presentato è associato al progetto di automazione LabCell/WorkCell (Bayer, Terrytown, NY, USA), integrato dall'uso di provette con Gel separatore (PST-IITM, Becton Dickinson, Franklin Lakes, NJ, USA) per permettere la conservazione in tubo primario. I campioni sono caricati, per l'area di lavoro di chimica ed immunochimica, su vassoi da 100 posizioni (10 vassoi in linea), barcodeati con numero unico. I vassoi sono gestiti da un sistema automatico di movimentazione dei campioni che, al momento dello scarico della provetta dal sistema, registra ed associa l'ID del campione all'ID del vassoio. Lo stoccaggio avviene senza spostamento delle provette, conservando in frigo i vassoi. Il confronto è fatto con la procedura precedente, che prevedeva il trasferimento delle provette su rack di archivio ed il recupero manuale. Il personale tecnico dedicato ha fornito le stime dei tempi di lavoro.

Risultati In area plasma di Corelab sono processate mediamente 1100 provette/die. Il tempo stimato per il trasferimento manuale delle provette dai rack di strumento ai rack di archivio è di 1,5 sec/tubo (trasferimento ordinato), pari a 27,5 min., 15 min. sono impiegati per il carico/scarico dei frigoriferi. La procedura automatica che, consente la tracciabilità delle posizioni di tutte le provette in qualsiasi momento, riduce praticamente a 0 il primo tempo. La procedura manuale necessita di sistemi di protezione passiva da eventuali contaminazioni degli operatori. Recupero: la conservazione senza gel separatore in tubo primario era permessa solamente per 12-24 ore, a seconda dell'analita. Il tempo di recupero stimato (ricerca ID sullo strumento, associazione con il rack, riferimento al secondo rack in frigo, recupero) era di 15-20 min. Il sistema automatico presentato permette tempi inferiori al minuto, ricerca ID sul sistema di controllo, identificazione vassoio, caricamento del vassoio sul campionario automatico.

Discussione. I modelli di archiviazione dei campioni possono essere diversi a seconda delle organizzazioni. Per aree ad elevata automazione, con lavoro su tubo primario, il limite della permanenza della parte corpuscolata nella provetta limita il tempo di archiviazione possibile. L'uso di gel separatori permette tempi prolungati. La gestione automatica del posizionamento e la tracciabilità delle posizioni stesse riducono i tempi di lavoro, semplificano le operazioni, abbassano la percentuale di errore introdotta dai trasferimenti. Inoltre, la sicurezza degli operatori è garantita dalla riduzione delle manipolazioni di tubi aperti. Rimangono punti critici la possibilità di ri-tappamento dei tubi, che consentirebbe un maggior periodo di conservazione. Sono in corso valutazioni sulle interferenze del gel con metaboliti in basse concentrazioni e con i farmaci, oltre a valutazioni della permanenza della separazione plasma-corpuscolato.

VALUTAZIONE AUTOMATICA DI ITTERO, EMOLISI E TORBIDITA' PER DETERMINAZIONI IMMUNOMETRICHE E FOTOMETRICHE

A-02

E. Barzon, D. Giavarina, A. Fortunato, A. Bevilacqua, R. Frigo, G. Soffiati
Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

Scopo del Lavoro. Scopo di questo lavoro è valutare le interferenze da ittero, emolisi e lipemia su test fotometrici e chemiluminescenti in campioni di plasma.

Materiali e Metodi. Gli interferenti sono stati preparati: 1) Emolisi. Secondo Meites (shock osmotico). La concentrazione di emoglobina è stata verificata su analizzatore XE-2100 (Sysmex, Japan). Diluizioni scalari, per concentrazioni finali di Hb pari a 0,00; 0,5; 1,0; 2,0; 4,0; 5,0 g/L. 2) Bilirubina. Soluzione pura diluita per concentrazioni finali: 10,6; 2,0; 3,8; 8,2; 12,5; 17,7 mg/dL. 3) Lipemia. Intralipid 20%, diluito per finali di Trigliceridi: 125, 250, 600, 1200, 2200, 3280 mg/dL. Le diverse concentrazioni sono state ottenute con diluizione in NaCl dell'interferente, mantenendo costante la quantità di plasma (9:1). Sono stati eseguiti i test FT4, FT3, TSH, CA15-3, CA19-9, CA125, PSA, CEA, AFP, Troponina-I e Mioglobina; test fotometrici su autoanalizzatore ADVIA 1650 (Bayer, USA).

Risultati. La tabella riporta i risultati di alcuni dei costituenti valutati. Per la lipemia, valori di 1200 mg/dL di trigliceridi non danno interferenze, salvo non permettere completamente la lettura (creatinina). I risultati asteriscati si riferiscono a differenze oltre la differenza critica. Sono riportati i bias rispetto al livello di interferente nullo. Gran parte dei test eseguiti con tecnica immunochemiluminescente non presentano difetti di accuratezza per la presenza di questi interferenti anche al massimo della concentrazione.

Discussione e Conclusioni. Interferenze note non superano spesso la differenza critica. La chemiluminescenza non presenta inaccuranze anche a concentrazioni elevate di interferente, tranne che per la troponina I, per la quale sembra esserci un significativo bias negativo prodotto in campioni "itterici".

TEST	livello	DC%	Hb (2g/L)			TG (2200 mg/dL)	Ittero (BT 12,5 mg/dL)
			++	+++	+++	+++	
Glicemia	104/118	17,4	0	0	0	-6	
Bil. T.	0,5/1,6	64,5	1,1 *	0,5 *		=	
Bil. D	0,2/1	102,7	-2 *	0,4 *		=	
creatinina	1,4/1,9	15,9	0	NR *		-0,1	
PCR	5,4	161,2	0	-1,8		0	
Ac. Urico	4,8/5,8	20,9	0	-1,0		0	
AST	33/86	33,9	8	-40 *		0	
ALT	42/67	65,6	0	32 *		0	
Amit. P	85	25,9	-4	7		0	
LDH	390/645	21,4	575 *	-94 *		0	
Fe	50/46	74,2	20	-36 *		0	
K	3,8/4	15,2	1 *	0		0	
Troponina I	0,38	?	0	0		-0,17 *	
Troponina I	2,35	?	0	0		-0,50 *	
Mioglobina	73/190	?	0	0		-20	
NH4	188	?	12	NR *		0	

AREA CHIMICA: PREANALITICA, INDICE DI EMOLISI E AUTOMAZIONE**E. Barzon, D. Giavarina, A. Fortunato, A. Bevilacqua, R. Frigo, G. Soffiati**

Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia, Ospedale San Bortolo, Vicenza

A-03

Scopo del Lavoro. Le interferenze determinate dalla presenza di emolisi determinano inaccurately anche marcate in certi costituenti. I sistemi di automazione della fase preanalitica aumentano le problematiche di riconoscimento dei campioni con interferenti. In questo lavoro valutiamo la capacità di riconoscimento automatico (indice di emolisi) e l'azione interferente a diversi livelli.

Materiali e Metodi. Sono stati preparati due pool di plasma, a due differenti concentrazioni di analiti. L'emolisato è stato preparato secondo Meites (shock osmotico), verificando la concentrazione di Hb su analizzatore XF-2100 (Sysmex, Japan) per diluizioni scalari a concentrazioni finali di Hb = 0,0;0,5;1,0;2,0;4,0;5,0 g/L. I test e la misura degli indici di interferenza è stata eseguita sull'analizzatore ADVIA 1650 (Bayer, USA). L'index è misurato su letture a 6 lunghezze d'onda.

Risultati. La tabella riporta i risultati di alcuni dei costituenti valutati. I risultati asteriscati si riferiscono a differenze oltre la differenza critica. Sono riportati i bias rispetto al livello di interferente nullo.

Discussione e Conclusioni. La misura automatica del grado di emolisi permette il superamento della soggettività dell'operatore. Per alcuni costituenti non esiste problema di interferenza da emolisi (risultati non riportati), per altri è rilevante o comunque mostra un trend proporzionale alla concentrazione di emoglobina. Quando le interferenze sono però confrontate con la differenza critica per il costituente, alcuni analiti dimostrano differenze note, ma non critiche. L'associazione della misura oggettiva dell'emolisi con livelli decisionali di interferenza critici può permettere la creazione di regole, anche automatiche, per la valutazione dell'idoneità del campione e della validazione dei risultati.

			Hb (1,0g/L)	Hb (2,0g/L)	Hb (4,0g/L)	Hb (5,0g/L)
index			200 (+)	370 (++)	550 (+++)	850 (++++)
TEST	livello	DC%				
glicemia	104/118	17,4	0	0	0	5
Bil. T.	0,5/1,6	84,5	0,4 *	1,1 *	2,7 *	>3,0 *
Bil. D	0,2/1	102,7	-1,1 *	-2,0 *	-3,8 *	>-5,0 *
Col. T.	140/158	15,7	6	8	11	24 *
Tg	108/134	61,3	4	4	8	12
Prot. T	5,7/6,3	9,6	0,1	0,1	0,3	0,5
AST	33/86	33,9	5	8	19	27 *
ALP	71/99	19,6	-3	-7	-19 *	-28 *
Amit. P	85	25,9	0	-4	-10	-19
CPK	157/245	51,5	15	32	61	87
LDH	390/645	21,4	308 *	575 *	>500 *	>999 *
Fe	50/46	74,2	17	20	22	21
K	3,8/4,0	15,2	0,7 *	1,0 *	1,6 *	>2,0 *
NH4	188	?	2	12	280 *	>300 *

Determinazioni di chimica clinica in campioni di urina: automazione della fase di valutazione dell'idoneità.

Gino Bacciga, Fabiano Sartori, Paolo Rizzotti, Paolo Galantini*

Laboratorio Analisi Chimico-cliniche ed Ematologia, Ospedale Civile Maggiore Verona

*Dade Behring Milano

A-04

Scopo del lavoro. La recente implementazione di un'isola di automazione per la chimica clinica ha posto le premesse per impostare una completa integrazione di lavori in precedenza svolti in ambienti separati su strumenti eterogenei da personale non intercambiabile con la chiesta di un'unica provetta di sangue eparinato per l'intero menu degli esami. Importanti determinazioni urinarie richiedono però preparazioni del campione svolte ancora manualmente da personale dedicato. Abbiamo voluto valutare la possibilità di automatizzare anche queste procedure sfruttando la strumentazione a disposizione.

Materiali e metodi. Sono stati raccolti 500 campioni urinari temporizzati per la determinazione di calcio, fosforo, magnesio e acido urico provenienti da pazienti afferenti al Laboratorio nei mesi di aprile e maggio 2003. Il controllo del pH urinario viene oggi effettuato di routine mediante strisce reattive del commercio (Merck KgaA, Darmstadt, RFT): la colorazione della striscia dopo immersione per alcuni secondi nell'urina veniva letta contro una scala cromatica indicatrice presente sulla confezione. Per automatizzare tale operazione è stata preparata una soluzione di Verde Brillante 0,1%, diluita 1:20 in acqua e immessa in un canale "aperto" dello strumento automatico Dimension RxL (Dade Behring). Lo strumento è stato programmato per effettuare una lettura colorimetrica a 600 nm.

Risultati. Nelle serie analitiche valutate si è riscontrata perfetta concordanza tra il metodo tradizionale ed il metodo automatizzato rispetto al giudizio di idoneità del campione. Il tempo lavoro del tecnico assegnato a questa funzione è passato da 30' a zero, consentendo il recupero di una unità da adibire ad altra funzione.

Discussione e conclusioni. Nella prospettiva di ridurre al minimo le attività 3D, dall'inglese Dirty ("sporche"), Dummy ("stupide") e Dangerous ("pericolose") il metodo presentato offre il vantaggio di standardizzare una procedura obbligatoria ma noiosa e a "basso" contenuto professionale oltre che potenzialmente pericolosa. Inoltre si è ottenuto il recupero di 30' nel Turn Around Time complessivo.

A-05

IL REGISTRO DELLE PRESTAZIONI DEL LABORATORIO COME STRUMENTO INFORMATICO.

Norese L., Intra E.**

* Servizio di Medicina di Laboratorio - Ospedale Evangelico Internazionale - Genova

Scopo del lavoro

Scopo del presente lavoro è quello di assicurare agli utenti - clienti del Servizio di Medicina di Laboratorio e ai Medici di Medicina Generale le informazioni quanto più precise e dettagliate sulle prestazioni fornite dal Servizio, secondo quanto definito nel contratto tra l'Ente e gli utenti. Le informazioni vengono gestite sia attraverso supporti cartacei con lo strumento definito "Guida pratica per gli utenti del servizio di Medicina di Laboratorio" sia attraverso un sito web interattivo che consente di consultare tutte le diverse sezioni della guida attraverso motori di ricerca interni e pagine interattive.

Materiali e metodi

Guida dell'Utente è il documento contenente l'elenco completo delle prestazioni del Servizio di Medicina di Laboratorio. Presenta inoltre informazioni relative a: orari, numeri di telefono, ubicazione, modalità di accesso, procedure preanalitiche, prenotazioni e ritiro referti. *Soft-ware* per la realizzazione grafica delle pagine web interattive: Dreamweaver MX, Flash MX, Fireworks MX e Adobe Photoshop. Software per la realizzazione di documenti in formato pdf (non modificabile) Ghostview 4.3

Risultati

Giunti alla seconda revisione del documento che rappresenta il "contratto tra gli utenti e il servizio di medicina di laboratorio" è stata adottata la politica di diffondere il più possibile il contenuto del contratto attraverso la stampa di 1000 copie in formato tascabile e la diffusione della Guida come strumento informatico grazie a un sito web, consultabile sia dal personale dell'ospedale che dai medici di famiglia. La guida dell'utente è stata distribuita oltre che a tutte le unità operative e servizi dell'ospedale anche ai Medici di medicina generale del territorio e agli utenti che ne hanno richiesto una copia. Il sito web contiene tutte le informazioni presenti nella Guida, le schede dei singoli esami, l'indice analitico dotato di motore di ricerca, il catalogo delle prestazioni e i moduli per la raccolta dei campioni biologici.

Discussione e conclusioni

La diffusione delle informazioni attraverso supporto cartaceo e informatico ha incrementato il numero di accessi al Servizio e migliorato e reso più efficienti le modalità di comunicazione con i reparti, i Medici di Medicina generale e gli utenti.

A-06

VALORE PREDITTIVO DI TRE TEST DI SCREENING PER ANTICORPI O PER ANTIGENE +ANTICORPI PER HIV1 E HIV2

B.Grandi, A.Precisi, O.Marsi, D.Picri, C.Bichiseochi, I.Guarducci, P.Crocetti.

Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologiche, Azienda Ospedaliera Pisana, Presidio Ospedaliero di Cisanello, via Paradisa2, 56124 Pisa.

Scopo di lavoro. La determinazione della positività per anticorpi diretti contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) richiede l'effettuazione di test di secondo livello, o di "conferma", sui campioni che risultano positivi ai test di primo livello, o di "screening". I test di screening attualmente disponibili consentono la determinazione di anticorpi diretti contro i virus HIV-1 e HIV-2 e, recentemente, anche contro l'antigene gag p24 al fine di ridurre ulteriormente la "fase finestra" in sieroconversione. Alcune osservazioni recenti sui test di screening per anti-HIV¹ e anti-HIV², suggeriscono che l'intensità del segnale generato con i test di primo livello sia correlata con la probabilità di un esito positivo ai test di conferma. In questo studio abbiamo voluto verificare tale ipotesi sui dati di routine ottenuti con tre test di primo livello per anticorpi (o Ag-anticorpi) HIV.

Materiali e metodi. Abbiamo considerato tutti i campioni che sono risultati reattivi con il test AxSYM HIV 1/2gO (Abbott Diagnostic) nel corso della nostra routine diagnostica nel periodo intercorrente tra il 1/12/2002 e 30/05/2003. I campioni sono stati considerati positivi o in zona grigia (GZ) se il rapporto del segnale rispetto al valore soglia (S/CO) era rispettivamente superiore o inferiore a 10. Tutti i campioni sono stati successivamente analizzati con due test per la determinazione combinata di antigene p24 e anticorpi anti-HIV (AxSYM HIV 1/2 Combo-Abbott e Vidas HIV Duo-BioMérieux) e confermati con il test di secondo livello Chiron RIBA HIV-1/HIV-2 SIA, in base alle specifiche indicate in metodica.

Risultati. Sono stati inseriti nella valutazione 30 campioni su un totale di 6.000 analizzati nel periodo di valutazione (0.5%). Di questi, 21 sono risultati positivi (0.35%) e 9 GZ (0.15%); nessuno di questi ultimi ha mostrato bande di reattività specifica al test Chiron RIBA, mentre tutti i 21 campioni positivi risultavano confermati, con patterns vari di positività. Alla ripetizione dell'analisi di primo livello con i due test combinati per p24 e anticorpi tutti i campioni positivi con il test AxSYM gO (media S/CO 35.17+5.53) e con il RIBA sono risultati positivi sia per Combo (14.37+4.72) che per Duo (17.75+2.22), mentre i 9 GZ con AxSYM gO sono tutti risultati negativi con Vidas Duo e hanno dato luogo a 3 negativi e 6 GZ con AxSYM Combo.

Discussione e conclusioni. L'analisi dei dati di sei mesi di "routine" diagnostica ci ha permesso di stabilire che: a) la specificità del test di primo livello è risultata elevata (99.85%), in accordo con quanto dichiarato in metodica; b) la reattività di basso livello ai test di screening sono generalmente aspecifiche e spesso non confermate alla rianalisi dei campioni con altri metodi; c) il valore predittivo positivo di una reattività di alto livello con i test di screening è molto elevato, in accordo con precedenti segnalazioni (100% nella nostra osservazione); d) anche i test combinati per antigeni p24 e anticorpi anti-HIV appaiono caratterizzati da un'elevata specificità.

Riferimenti bibliografici. 1) Hou X, Broes P L, Douglas J.M. jr. J Clin Microbiol 1994; 32:220-223; 2) dos Santos V.A., Azevedo R.S., Camargo M.E., Alves V.A.F. Am J Clin Pathol 1999; 112:418-424.

LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO: QUALE SCREENING?**A-07****A. Caleffi, M. Mercadanti, C. Monica.**

Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche, Dipartimento Diagnostica di Laboratorio, Azienda Ospedaliera-Universitaria, Via Gramsci 14, 43100 Parma

Scopo: La ricerca del sangue occulto nelle feci è un esame routinario per i laboratori. Dovrebbe essere eseguita su più campioni e indagata in pazienti a rischio (familiarità) e/o in pazienti oltre i 50 anni per screening, in associazione con un esame del colon ogni 5 anni oppure richiesto in caso di segni (anemia) che necessitino approfondimenti (1). La maggior parte dei metodi in commercio (anticorpi monoclonali) dichiarano che il test rivela presenza di emoglobina umana nelle feci, come indice indiretto di neoformazioni del "basso intestino". Poco si sa sulle segnalazioni di patologie del tratto alto dello stesso, poiché la digestione, il Ph, i meccanismi di lisi a cui la molecola sarebbe sottoposta non ne manterrebbero l'integrità. Abbiamo provato un test diverso da quello in uso ed i risultati ci hanno fatto riflettere su alcune punti.

Materiali e Metodi: Si sono esaminati 103 campioni di feci provenienti da pazienti ricoverati e ambulatoriali con due metodi immunologici, un test immunochimico su membrana, in uso (A), uno con agglutinazione al lattice (B).
Risultati: 13 campioni positivi, 86 negativi per entrambe le metodiche, 4 campioni negativi per B e positivi per A.

Discussione e conclusioni: E' indubbio il numero esiguo di osservazioni tuttavia il test da verificare non segnalava 4 campioni che con il test in uso sono risultati positivi; di questi, due sono stati confermati al microscopio, due non hanno avuto conferma. Il problema che ci siamo posti non è la performance di un test "nuovo" ma la difficoltà di valutare la specificità di una analisi come questa che non ha un esame di laboratorio di riferimento. Non esistendo un valore soglia uguale per tutti i kit in commercio è preferibile un test altamente sensibile e relativamente specifico o viceversa?. Nel primo caso si rischia di fare eseguire esami aggiuntivi (colonscopia, clisma opaco) senza conferme (costo), ma si rivelano spesso lesioni precancerose (polipi) la cui tempestiva eliminazione porta ad una vera azione preventiva; altri test meno sensibili e/o quantitativi possono essere più specifici per neoformazioni cancerose del colon ma non rivelare microemorragie del "basso intestino". Si auspica che venga sempre posta grande attenzione nella scelta degli esami di screening, che si precisi il cut-off significativo e che la scelta finale possa essere verificata e confermata in collaborazione con i colleghi chirurghi-endoscopisti con linee-guida condivise.

Bibliografia: 1) Gary R. Zuckerman et al. "American Gastroenterological Association technical review on the evaluation and management of occult and obscure gastrointestinal bleeding". Gastroenterology, 2000, 118: 1.

INTERFERENZA DA MEZZO DI CONTRASTO CON ELETTROFORESI CAPILLARY SEBIA**A-08****G.Ferrai, M.Bertolin, R. De Rosa, A.Franceschin, P.Cappelletti.**

Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Patologia Clinica, Azienda Osp "S.Maria degli Angeli", Pordenone.

Introduzione: Sono state descritte in letteratura interferenze da mezzi di contrasto radioopachi nella separazione delle sieroproteine con elettroforesi capillare CZE (Beckman Instruments)^{1,2} suggestive di monoclonalità. E' stata da noi rilevata, utilizzando un diverso strumento di elettroforesi capillare (Capillarys, SEBIA) una analoga interferenza.

Materiali e metodi: Nel sistema Capillarys, tecnologia capillare ad alta pressione e temperatura controllata, le proteine separate nei capillari di silice in tampone alcalino (pH 10.0), vengono separate nelle sei frazioni principali e misurate direttamente per spettrofotometria di assorbimento ad una lunghezza d'onda di 200 nm. L'elettroferogramma (ETF) di R.F. presenta uno "spike" anomalo in zona beta1 anodica, suggestiva di componente monoclonale (CM) seppur di modesta entità, ma assente nell'ETF effettuata 2 giorni prima. L'indagine anamnestica rileva che il paziente di anni 77, ricoverato nel reparto di Nefrologia in fase uremica (creatininemia 14,3 md/dL), per allestimento di fistola arterovenosa ed inizio del trattamento dialitico cronico, a seguito di una complicanza era stato sottoposto, nella notte precedente alla seconda elettroforesi, a TAC con mezzo di contrasto IOPAMIRO® 370 (BRACCO). Abbiamo retrospettivamente individuati negli ultimi 6 mesi, 8 casi di pazienti che presentavano uno sdoppiamento della frazione beta1 all'ETF, mediante di piccola entità ma che simulava la presenza di una CM, mai confermata all'immunofissazione. Di questi pazienti, 5 ricoverati in Rianimazione, 3 in Nefrologia tutti avevano effettuato una indagine radiologica con mezzo di contrasto IOPAMIRO® 370 o IOPAMIRO® 300. L'aggiunta di IOPAMIRO® 370 (20µL in 1 mL di siero) ad un siero di controllo, ha consentito di riprodurre un'alterazione dell'ETF analoga per collocazione e dimensione a quella di R.F. L'esame spettrofotometrico UV (CARY 1E, VARIAN) di una soluzione acquosa di IOPAMIRO® 370, mostrava un massimo assorbimento a 241 nm, e l'esame UV del siero di controllo con mezzo di contrasto in confronto con il siero nativo, evidenziava l'interferenza a 241nm.

Discussione e conclusioni: Questi casi dimostrano che l'interferenza da mezzo di contrasto precedentemente segnalato con elettroforesi capillare CZE, è presente anche in elettroforesi capillare Capillarys.³ E' importante conoscere la possibilità di questa pseudomonoclonalità nell'interpretazione del tracciato elettroforetico. Dovrebbe essere adeguatamente comunicato ai clinici di non richiedere elettroforesi sierica con metodo capillare nei pazienti con danno renale nei 7 giorni successivi alla somministrazione di mezzo di contrasto iodinato.

Bibliografia: 1) Bossuyt X et al Clin Chem 1999 Jan; 45:129-31. 2) Arranz-Pena ML, et al Clin Chem. 2000 May; 46(5): 736-7. 3) Bossuyt X et al Clin Chem Lab Med. 2003 May; 41(5):704-10.

A-09

VALUTAZIONE CLINICO-DIAGNOSTICA DEL DOSAGGIO DI ANTICORPI ANTI-TOXOPLASMA CON METODO CLIA ED ELFA

G.I. Potente, P. Minchella, R.A. Leone, S. Nisticò, D. Caruso, C. Cosentino

U.O. di Microbiologia e Virologia, Ambulatorio, Azienda Sanitaria N. 6, Lamezia Terme (CZ)

Scopo del lavoro. Confrontare i risultati ottenuti con un sistema in chemiluminescenza (CLIA) per la ricerca di anticorpi anti-toxoplasma di classe IgG ed IgM con il sistema in immunoenzimatica con rivelazione finale in fluorescenza (ELFA) utilizzato routinariamente nel nostro Laboratorio e correlare i dati ottenuti con la condizione clinica dei pazienti. Tale confronto diventa utile poiché l'infezione da Toxoplasma Gondii rappresenta una importante patologia infettiva che, sebbene asintomatica o paucisintomatica negli immunocompetenti, può determinare gravi quadri clinici negli immunodepressi e soprattutto nel feto durante la gravidanza.

Materiali e metodi. Sono stati testati 167 sieri di pazienti afferenti al nostro Ambulatorio, suddivisi in controlli pre-gravidici, gravidici, pazienti sintomatici ed asintomatici, per la ricerca di anticorpi anti-toxoplasma IgG, anti-toxoplasma IgM e test di avidità IgG, sia con metodica in chemiluminescenza CLIA (sistema automatizzato Liaison, DiaSorin) che con metodica ELFA (sistema semiautomatico VIDAS, Biomerieux).

Risultati. I risultati ottenuti hanno dimostrato che, relativamente al dosaggio delle IgG, i due sistemi sono sovrapponibili con una concordanza del 100%. Il dosaggio delle IgM in un solo caso è risultato positivo in CLIA e dubbio in ELFA, con una discordanza comunque trascurabile. Tali risultati, inoltre, si sono dimostrati perfettamente correlabili con la situazione clinica dei pazienti, che in alcuni casi è stata ulteriormente indagata attraverso l'esecuzione del test di avidità per le IgG anti-toxoplasma con entrambi i sistemi, CLIA ed ELFA.

Discussione e Conclusioni. Il sistema diagnostico Liaison consente di effettuare un dosaggio degli anticorpi anti-toxoplasma assolutamente sovrapponibile al sistema Vidas da noi utilizzato, con i vantaggi derivanti sia dalla completa automazione che dalla possibilità di usufruire di un pannello diagnostico molto ampio. Tutto ciò, associato alla elevata sensibilità e specificità dimostrata, nonché alla facilità di impiego ed utilizzazione della strumentazione che lo compone, rendono il Liaison strumento dalla ottima performance clinico-diagnostica.

A-10

PRESTAZIONI ANALITICHE DEL TEST TROPONINA I AIA-PACK DELLA TOSOH BIOSCIENCE IN UNA VALUTAZIONE MULTICENTRICA

P. Hoffer¹, S. Valverde¹, L. Fornasiero², F. Manoni²

¹ Dipartimento di medicina di Laboratorio, Patologia Clinica, Ospedale Civile di Piove di Sacco (PD)

² Dipartimento di medicina di Laboratorio, Patologia Clinica, Ospedale Civile di Monselice (PD)

La Troponina Cardiacca è il nuovo gold standard per l'identificazione della necrosi miocardica che richiede la disponibilità di test altamente attendibili. Di seguito riportiamo i risultati di uno studio multicentrico teso a valutare le prestazioni analitiche del test di nuova generazione AIA-PACK troponina cardiaca I (cTnI) della Tosoh Bioscience applicato su AIA 21, uno strumento per immunochimica completamente automatizzato e ad accesso random. Il test usa due differenti anticorpi monoclonali (19C7 e 16A11) che riconoscono epitopi localizzati nella porzione stabile della cTnI e che *in vivo* non sono soggetti a modificazioni. Lo studio ha coinvolto sei centri e il protocollo è stato suddiviso in sette sezioni: stabilità della calibrazione, detection limit, linearità, imprecisione, comparazione con altri metodi, stabilità dei campioni e interferenza degli anticoagulanti. La curva di calibrazione si è dimostrata stabile per almeno quattro settimane. La concentrazione minima rilevabile di cTnI, calcolata come la concentrazione che corrisponde al rate di fluorescenza pari al valore medio ± 3 SD di 20 replicati del calibratore zero, è stata di 0.017 μ g/L (valore medio, range: 0.010-0.037, n=9). Le prove di diluizione ottenute diluendo 5 campioni di siero ad alta concentrazione di cTnI con un pool di sieri cTnI free o diluiti con la soluzione di diluizione dello strumento hanno mostrato una alta linearità ($r = 0.999$). Per il profilo di imprecisione sono stati utilizzati 8 campioni di siero che sono stati conservati a -80°C fino al momento dell'uso. Sono stati analizzati due replicati per campione e per routine e una routine al giorno per 20 giorni, comprendendo due lotti di reagenti e due calibrazioni. Sono stati ottenuti i seguenti risultati (la media delle concentrazioni di cTnI, μ g/L e CV totale, calcolato usando il metodo ANOVA così come descritto dal documento NCCLS EP5-A): 0.14, CV 11.1%; 0.27, CV 8.7%; 0.49, CV 7.7%; 0.61, CV 8.2%; 1.04, CV 7.0%; 1.58, CV 7.1%; 2.03, CV 6.4%; 5.05, CV 6.8%. 85 campioni sono stati analizzati sia su AIA sia su Beckman Access ed è stata utilizzata la regressione di Denting per calcolare la correlazione analitica. Sebbene sia stato osservato un buon coefficiente di correlazione (0.985), c'è stato un significativo bias nel set di dati che conferma le differenze nella determinazione della cTnI dovute alla mancanza di uno standard internazionale. I campioni di siero si sono dimostrati stabili per 48 ore a temperatura ambiente ($P=0.59$), 4 giorni a 4° ($P=0.63$) e 1 mese a -20°C ($P=0.37$). Sono state analizzate 53 coppie di campioni in siero, plasma eparinato e con EDTA. I valori di cTnI nei campioni di eparina e EDTA hanno raggiunto una media del 14.5% (95% dell'intervallo di confidenza: 11.1 - 17.8) e 13,2% (7.9 - 18.6) rispettivamente, più alto di quelli del siero ($P < 0.001$). Essendo altamente sensibile e preciso, il test AIA per la cTnI si è dimostrato particolarmente indicato nell'uso rutinario di laboratorio.

A-11

BNP E SCOMPENSO CARDIOCIRCOLATORIO: VALUTAZIONE DI UN METODO RAPIDO.**S. Leoncino,^{*} C. Castello,^{**} P. Mosca,^{**} L. Norese,^{E. Intra^{*}}****^{*} Servizio di Medicina di Laboratorio; ^{**} Struttura Complessa di Medicina Generale Ospedale Evangelico Internazionale - Genova****Scopo del lavoro**

Scopo della ricerca è stato di valutare un metodo rapido per la determinazione dei peptidi natriuretici cardiaci, in pazienti ricoverati con scompenso cardiocircolatorio (s.c.c.), verificandone l'utilità diagnostica e prognostica.

Materiali e metodi

Per il dosaggio del Brain Natriuretic Peptide è stato utilizzato un test rapido in immunofluorescenza "Triage®-BNP Test (Biosite) predisposto per la determinazione della concentrazione di BNP nel sangue venoso. Tutti i campioni sono stati processati entro 30' dal prelievo.

Risultati

La casistica esaminata è costituita da 83 pazienti ricoverati in Medicina Generale con s.c.c. Il test BNP è risultato positivo (>100 pg/ml) in 54 pazienti (65%); in 27 casi (32,5%), veri positivi, concordava con la diagnosi di s.c.c. formulata secondo i criteri di Framingham; nei restanti 27 casi, falsi positivi, l'aumento della molecola era in relazione ad altre patologie dell'apparato cardiocircolatorio e respiratorio quali cardiopatia ischemica, cardiopatia ipertensiva, disturbi del ritmo, BPCO, polmonite. Il BNP è risultato negativo in 29 casi (35%); solo un caso, falso negativo, risultava discordante con la diagnosi finale di s.c.c. Il valore predittivo positivo del test era pari all'81,8% mentre il valore predittivo negativo era del 96,9%; la sensibilità del metodo del 96,4% mentre la specificità era del 50,9%.

Discussione e conclusioni

In base ai risultati ottenuti si deduce che il test ha una buona sensibilità, un elevato valore predittivo negativo e correla in modo positivo con la gravità del quadro clinico (sec. la stadiazione NYHA).

Tuttavia la bassa specificità suggerisce che non è conveniente utilizzare il dosaggio del BNP come test di screening, ma è più appropriato riservarlo a quei pazienti che presentano sintomatologia sicuramente correlabile con la diagnosi di s.c.c.

Pertanto il test risulta essere un valido complemento diagnostico oltre che un utile parametro prognostico.

WORKFLOW E ANALISI COMPARATIVA DELLO STRUMENTO ABBOTT ARCHITECT

A-12

CI 8200**P. Hoffer¹, D. Torella², S. Valverde¹, A. Tinello², F. Manoni³****¹ Dipartimento di medicina di Laboratorio, Patologia Clinica, Ospedale Civile di Pieve di Sacco (PD)****² Dipartimento di medicina di Laboratorio, Patologia Clinica, Ospedale Civile di Monselice (PD)****³ Divisione Scientifica Marketing Abbott Diagnostica, Roma**

Scopo dello studio: Lo scopo di questo studio è la valutazione delle performance dello strumento Architect CI 8200.

Metodo: L'Architect CI8200 integra un c8000, un analizzatore di chimica clinica (CA) con una cadenza analitica di 1200 test/h, con un i2000sr, un analizzatore di immunochimica (IAA) con una cadenza analitica di 200 test/h, i due strumenti collegati ed alimentati da un unico Retest Sample Handler (RSH) con una capacità di 335 campioni ad accesso continuo che garantisce un'immediata risposta alle funzioni STAT, retest e reflex test. Noi abbiamo valutato, sui test AST, Trigliceridi, Acido Urico (CA), TSH, FT3, FT4, FSH, LH, Estradiolo (IAA) eseguiti su 80 campioni, la precisione, la sensibilità e l'accuratezza comparando i risultati con la strumentazione in uso presso il nostro laboratorio Abbott Aeroset per CA e Tosoh AIA 21 per IAA; è stato valutato il carryover seguendo le linee guida NCCLS ed è stato fatto un workflow con la routine giornaliera (2800 test) del Laboratorio Analisi di Pieve di Sacco.

Risultati: Acido Urico, TSA, FT3, FSH, LH, Estradiolo hanno mostrato un'imprecisione intra-routine a bassa, media e alta concentrazione con coefficiente percentuale di variazione rispettivamente di: 5,8; 6; 1,7 - 3,5; 3,5; 2,6 - 4,8; 2,6; 6,5 - 4,5; 5,2; 3,6 - 5,1; 6,1; 4,4 - 6,3; 2,4; 2,2. La sensibilità corrisponde o supera quello che viene indicato nei foglietti illustrativi. L'accuratezza in confronto con Aeroset (CA) per AST, Trigliceridi e Acido Urico mostra un r^2 e uno slope rispettivamente di: 0,99; 0,998 - 0,98; 0,917 - 0,85; 1,005. Il carryover per tutti i test è stato inferiore a 0,002 ppm. La cadenza analitica con un mix di CA e di IAA comprensivi delle funzioni STAT e Retest ha dimostrato una produttività dell'85%.

Conclusioni: L'Architect CI8200 ha mostrato un'accettabile precisione, sensibilità, carryover e accuratezza rispetto alla strumentazione di riferimento. Il Local Sample Handler riduce il carryover. L'RSH supera le limitazioni della cadenza analitica, la prontezza di risposta della funzione STAT mostra alte performance nel soddisfare le necessità in ogni punto dello studio.

A-13

VALIDAZIONE DI UNA METODICA PER IL DOSAGGIO DEL SIROLIMUS MEDIANTE HPLC

L. Simula, F. Rimini, G. Casu*, G. Maddau, P. Tolu*, A. Pinna, F. Turrini*, G.B. Cherchi.

Laboratorio di Analisi, Ospedale Civile SS.ma Annunziata, Sassari, Nurex Bioresearch, Sassari*

Il Sirolimus è un farmaco ad azione immunosoppressiva impiegato per la profilassi del rigetto d'organo in seguito a trapianto in pazienti nefropatici.

Scopo del lavoro. La messa a punto di un metodo per il dosaggio del Sirolimus mediante cromatografia liquida ad elevate prestazioni (HPLC), allo scopo di ottenere l'accreditamento.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati 78 campioni forniti dal "Cardiological Sciences – Analytical Unit, St. Gorge Hospital, London" (Ente Validatore). I campioni di sangue intero sono stati processati utilizzando un kit fornito dalla ditta Nurex S.r.l., che prevede l'estrazione dell'analita in fase solida (SP1). I campioni così trattati sono stati successivamente analizzati utilizzando un sistema HPLC (modello HP 1100, Hewlett-Packard). Il processo cromatografico è caratterizzato dall'iniezione automatica di 50 µl di campione in una colonna analitica a fase inversa (C18); la separazione cromatografica del composto ha una durata di 15 min.

Risultati. I risultati sono stati trasmessi nell'arco di 4 settimane e sono stati valutati dall'Ente Validatore. I risultati ottenuti sono espressi nella seguente tabella:

	Risultati ottenuti	Valori ammessi
Sensibilità	2.0 ng/ml	-----
Accuratezza	CV sui replicati: < 2%	-----
Linearità (coeff. di corr.)	0.998	-----
CV - sui valori bassi (< 7.5 ng/ml)	12.3%	25%
CV - sui valori alti (> 7.5 ng/ml)	6.1%	20%
N. di errori entro i limiti di CV consentiti	8/73	24/73

Discussione e conclusioni. I risultati sono stati valutati dall'Ente Validatore in base ai seguenti parametri di ammissibilità: a) precisione tra le serie e all'interno delle serie CV < 20% per campioni con concentrazione di Sirolimus superiori a 7.5 ng/ml, CV < 25% per campioni con concentrazione di Sirolimus inferiori a 7.5 ng/ml; b) i 24/73 dei risultati ottenuti può essere inaccurato (N. di errori entro i limiti di CV consentiti).

I risultati ottenuti nel corso della validazione hanno soddisfatto i criteri di ammissibilità. Il laboratorio è stato conseguentemente validato per il dosaggio del farmaco. Il mantenimento della validazione è condizionato al superamento di valutazione esterna di qualità mensile.

A-14

LA QUALITÀ PERCEPITA: IL CASO DEL POINT OF CARE TESTING

L. Forner, G. Rossetini, M. Stocchero

SCOPO DEL LAVORO. Evidenziare le problematiche che sono insorte con l'inserimento del POINT OF CARE TESTING: strumenti emogas Rapidpoint 405 (Bayer, Milano) collegati al LIS per l'esecuzione dei test: equilibrio acido base, glucosio, lattato, elettroliti, calcio ionizzato, emoglobina dislocati nei seguenti reparti: Rianimazione, Patologia Neonatale e Pediatria, Ucie, Cardiocirurgia, Emodinamica, Pneumologia, Pronto Soccorso.

Si è voluta verificare la qualità del servizio svolta dal laboratorio ed in particolare rispetto a:

- Scelta strumentale
- Addestramento del personale infermieristico
- Ed inoltre se il personale di reparto ha ottenuto:
 - Sicurezza sul dato analitico
 - Vantaggi (riduzione TAT) o svantaggi per il paziente
- Gestione magazzino reagenti
- Sollecitudine nella risoluzione di problemi
- Qualità dei rapporti con il laboratorio
- Aumento del campo della conoscenza

MATERIALI E METODI. Si è utilizzato un questionario contenente 12 domande a risposta graduata che è stato consegnato ai reparti dove la strumentazione è in funzione da circa 2 anni.

RISULTATI. Questionari consegnati: 160. Questionari raccolti e compilati: 60

I risultati dell'indagine sono di seguito riportati: pur richiedendo la maggior parte delle risposte una collaborazione nella scelta e valutazione strumentale, l'85% ritiene che ci sia stato un miglioramento della qualità del lavoro, il 91% ritiene di aver ridotto il TAT, l'88% ritiene di aver migliorato la qualità del lavoro nei confronti del paziente con una riduzione dei tempi di risposta. Il 23% ritiene ci siano state delle carenze da parte del laboratorio soprattutto nella fase di manutenzione strumentale. La scelta "economica" di gestione dei reattivi completamente a carico del laboratorio è stata giudicata positiva. Tutto il personale ha acquisito l'importanza dell'obbligo di esecuzione del QC giornaliero come tutela di qualità del risultato.

CONCLUSIONI. Complessivamente la valutazione è risultata positiva anche se occorrono alcune considerazioni: l'approccio della valutazione della qualità e soddisfazione dell'utilizzatore con un questionario risulta ancora molto difficile e non sempre significativa per lo scarso numero di questionari raccolti, nonostante le numerose sollecitazioni, e per la totale mancanza di osservazioni e suggerimenti da parte di chi ha compilato il questionario. Rimane sempre da valutare quale sia veramente l'outcome per il paziente rispetto all'utilizzo di questa strumentazione decentrata, valutazione che sarà più complessa ed articolata e che comporterà una ulteriore e più stretta collaborazione con il personale dei singoli reparti.

A-15

DISEASE MANAGEMENT DELL'EPATITE C : RUOLO DELLA MEDICINA DI LABORATORIO

D. Bassetti^a, P. Caciagli^a, C. Paternoster^b, F. Branz^b, N. Dorigoni^b, P. Delle Foglie^b

^aDipartimento di Medicina di Laboratorio, Patologia Clinica II: Microbiologia Immunologia

^bReparto Malattie Infettive, Ospedale S.Chiara, A.P.S.S. Trento

Scopo del lavoro. Il Disease Management si è imposto negli USA ed in diversi Paesi Europei come strategia gestionale sanitaria per ottimizzare risorse e performances nell'obiettivo di una migliore tutela del paziente. In tale ottica la Medicina di Laboratorio svolge un ruolo fondamentale, offrendo possibilità analitiche, basate su nuove tecnologie, quali la biologia molecolare, che consentono un miglioramento globale della qualità in termini di sicurezza, tempestività e chiarezza del dato, senza il ricorso a test aggiuntivi, spesso superflui, che incidono sul costo del profilo diagnostico predisposto per il paziente.

Materiali e metodi. Sono state applicate metodologie di Disease Management nella gestione dell'Epatite C sia in fase di diagnosi che di monitoraggio. Nel primo ambito si è provveduto a valutare la predittività del rapporto di assorbanza S/CO nel test sierologico di 1° livello di 15.750 campioni verso successivi 752 test RIBA; nel secondo ambito è stato considerato l'utilizzo della riduzione di HCV-RNA in 52 pazienti dopo la prima somministrazione di interferone pegilato e ribavirina come possibilità predittiva di risposta sostenuta alla terapia.

Risultati. Il test supplementare RIBA non presentava risultati negativi nei campioni con rapporto S/CO >10; nei 261 campioni con rapporto <10 evidenziava 114 negativi, 113 indeterminati e 34 positivi. Nei 52 pazienti sottoposti a terapia con PEG-IFN + ribavirina si è monitorato il viral load mediante HCV-RNA quantitativo con PCR al tempo 0 e successivamente alle settimane 1, 2, 4, 12, 24, 36, 48 e 72 per i genotipi 1 e 4, alle settimane 1, 2, 4, 12, 24, 48 per i genotipi 2 e 3.

Discussione e Conclusioni. La predittività positiva del rapporto di assorbanza consente una ridefinizione dell'algoritmo diagnostico per HCV anche alla luce di recenti L.G. emanate dal C.D.C. (cfr. MMWR February 7, 2003/vol. 52/No. RR-3) con limitazione considerevole del test RIBA; la definizione di un cut-off viremico precoce relativo al paziente stesso, predittivo di mancata risposta alla terapia, guiderebbe il clinico nella scelta di anticipata sospensione del trattamento, consentendo notevoli risparmi ed evitando inutili disagi.

A-16

IL RUOLO DEL LABORATORIO NELL'ATTIVAZIONE DEI POCT: NUOVE TECNOLOGIE E FORMAZIONE

A.Tinello, M.Ercolin, L.Fornasiero, O.Longo, S.Mingardo, D.Cioetto, M.Nequinio, F.Manoni
U.O.C. Medicina di Laboratorio, Azienda ULSS 17 Monselice (PD)

Scopo del lavoro. La riorganizzazione delle strutture del Laboratorio nell'azienda ULSS 17 con la disattivazione di due laboratori su due sedi ospedaliere ha portato all'attivazione di un sistema di Point of Care Testing (POCT) nelle sedi soggette a ristrutturazione. Scopo del nostro lavoro è la descrizione dell'intervento diretto del personale del Servizio di Medicina di Laboratorio (MediLab) nell'attivazione del POCT.

Materiali e Metodi. Si forma un gruppo interdisciplinare di lavoro con lo scopo di elaborare la nuova logica organizzativa legata alla centralizzazione, recupero di efficienza gestionale nell'utilizzo delle risorse e la conseguente decentralizzazione con l'istituzione dei POCT inseriti in una rete di connessione con il Laboratorio centralizzato (server e unità remota che controlla i POCT: Telelaboratorio). Individuata la ditta aggiudicatrice del sistema dopo valutazione qualitativa relativa alla tecnologia, alla completezza dell'offerta, alla garanzia di programmi di formazione e addestramento del personale e specificati gli analiti viene individuato il gruppo (Nucleo di avvio POCT) che si occuperà della formazione del personale addetto all'uso dei POCT. Questo processo di qualificazione si conclude con il rilascio della certificazione della competenza acquisita al personale infermieristico, in particolare per gli aspetti che riguardano i fattori pre-analitici, la capacità analitica e la gestione del risultato. A conclusione del periodo di formazione inizia un training sul campo, di verifica finale completa sotto la supervisione di un tutor (tecnico di laboratorio), con lo scopo di assicurarsi che le procedure siano correttamente eseguite per ottenere un risultato analitico affidabile.

Discussione e conclusioni. La diagnostica di laboratorio decentralizzata eseguita da personale non di laboratorio ma effettuata in modo strettamente connesso al laboratorio (controllo telematico e consulenza) crea nuove competenze:

- infermieri addestrati ad eseguire analisi in POCT (settanta persone);
- il tecnico di laboratorio consulente tecnico che assicura la qualità operativa delle strumentazioni dei POCT.

I TAT dal momento del prelievo alla stampa complessiva dei dati analitici risultano essere compresi da cinque a venti minuti, con le necessarie garanzie di sicurezza analitiche tipiche del Laboratorio centralizzato.

Con questa attivazione si è creato il presupposto per realizzare il TeleLaboratorio, in grado di estendere la capacità diagnostica oltre i confini fisici della struttura per supportare tutte le situazioni sanitarie critiche vicino al letto del paziente.

Dal gruppo spontaneo di Tecnici di Lab. alla costituzione della Sez. Sarda TSLB **A-17****M.D.Sofia^a; N.Camusso^b; P.Meloni^c; F.Caria^d; M.Angius^b**

^aLab. An.Osp.San Giovanni di Dio,Cagliari;^b Lab. Osp.San Martino,Oristano;^cLab.Osp Brotzu ,Cagliari;^dLab.Alghero(SS)
 Con l'ECM si modifica il modo di fare formazione. L'educazione continua in medicina si organizza, diventa istituzionale e vengono scritte le regole per "il come", "il cosa", "il quando", "da chi" e "per chi" fare formazione. Anche i tecnici della Sardegna percepiscono il messaggio e nel 2001 fanno conoscere, con diversi incontri, il programma ECM.

Scopo del lavoro: Importanza degli incontri di divulgazione ECM organizzati nel 2001 dal gruppo spontaneo di Tecnici di lab. in collaborazione con la Simel Sardegna per la nascita della Sez. STLB.

Materiali e Metodi: Nel 2001 si sono svolti 3 incontri pomeridiani, promossi dalla SIMEL Sardegna, dedicati ai tecnici rispettivamente a Cagliari, a Sassari e Nuoro. Al termine dei lavori a Cagliari e a Sassari, ma non a Nuoro, è stato distribuito un questionario sulla formazione in generale e, nello specifico, su quella del tecnico. Hanno restituito la scheda compilata complessivamente in 65 (a Cagliari in 42 mentre a Sassari in 23) cioè meno della metà dei presenti. Il questionario anonimo era così strutturato: 15 quesiti che prevedevano risposte con no o sì, motivabili, se ritenuto necessario, e con gradazione della risposta.

Risultati: si riportano, espresse in percentuale e alcune motivate, solo le risposte più significative.

-) Ritieni che la formaz. sia importante? SI: 97%; molto importante: 74%;-) Il tec. di lab. attualmente fa formaz.? NO: 71%; SI ma in modo "insufficiente": 28%; e per il 7% è teorico-pratico;-) Nel lavoro che valore dai al bagaglio teorico e alla manualità? grande valore 86%;-) Nella tua realtà lavorativa ritieni che le tue conoscenze teoriche siano attualmente utili e applicabili nella pratica giornaliera? SI: 85% e di questi 42% "mediamente";-) Credi che la teoria e la pratica quotidiana debbano essere migliorate e soprattutto collegate? SI: 97% utilizzando l'aggiornamento, corsi, confronti con personale tecnico e laureato, collaborazione e intersempi con altri lab. aumentando la responsabilità del tecnico, ecc;-) Saresti disposto a modificare la tua manualità e a spostarti in altre località per confrontarti con i colleghi di altre realtà? SI: 97%;-) La tua professionalità ha il giusto riconoscimento? Il 77% risponde NO e in 37 lo motivano (mal pagati, professione sottovalutata, conta l'anzianità, mancanza di autonomia dal punto di vista tecnico, ecc);-) Da quali soggetti dovrebbero scaturire le iniziative di formaz. a) ASI: 81.6% di cui 5.3% dice da sola; b) Soc. scientifiche: 51% di cui il 13% dice da sola.

Discussione e Conclusioni: le risposte al questionario evidenziano l'importanza che il tecnico dà alla formazione. La gran parte ritiene, però, di non farne e denuncia l'inadeguato riconoscimento della propria professionalità. Ritiene, inoltre, che le iniziative di formaz. debbano essere demandate alle ASI, al Ministero della Salute e alle Soc. Scientifiche non singolarmente ma in associazione. Gli incontri del 2001 rappresentano il punto di partenza per la creazione della STLB Sardegna. Infatti, oltre ad aver notevolmente contribuito ad informare sull'ECM, hanno fatto conoscere la SIMEL, come Soc. Scientifica e, con le iscrizioni, hanno dato una mano notevole alla nascita della Sez. Sarda dei tecnici di lab. biomedico.

Bibliografia: 1) T. Venezian, et al. Dal mansionario alla professione. Riv. di Med. di Lab.: Atti 16° Congr. Simel 2002

L'IMPATTO DELL'AUTOMAZIONE E DELL'INFORMATICA NEL PROCESSO DI CAMBIAMENTO DELL'ORGANIZZAZIONE DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA **A-18****Camposese A.^{*}, Tiziani G.^{*}, Cappelletti P.^o**

^{*}S.O. di Microbiologia Clinica e Terapia Antibiotica; ^o Direttore Dipartimento Medicina di Laboratorio Azienda Ospedaliera "S. Maria degli Angeli", Pordenone

Sulla scorta dell'esperienza maturata relativamente all'impatto dell'automazione nella gestione del laboratorio di microbiologia, abbiamo inteso "pesare" quanto la nuova tecnologia abbia effettivamente influito in termini di riorganizzazione gestionale della Struttura Operativa e di rapidità di refertazione durante l'ultimo biennio. Una diversa distribuzione del lavoro e la riduzione dei tempi di risposta a seguito dell'introduzione dell'automazione in microbiologia insieme a un'estesa informatizzazione è potenzialmente in grado di consentire, infatti, anche la revisione gestionale delle diverse aree diagnostiche permettendo di recuperare personale da destinare a turni di lavoro diversificati rispetto al passato e distribuiti nell'arco di tutta la giornata e per tutta la settimana. Un esempio concreto di come l'automazione abbia consentito di intervenire sulla distribuzione del lavoro è emerso dalla constatazione che nella nostra struttura operativa, nonostante tra il 1999 e il 2003 si sia ottenuto un aumento generale delle prestazioni di circa il 20% annuo, i tempi analitici sono stati nel contempo sensibilmente ridotti, permettendo così di riconvertire il personale (che nel frattempo è rimasto numericamente immutato) in turni diversamente articolati che oggi garantiscono al nostro Servizio di Microbiologia la copertura operativa a "tempo pieno", sette giorni su sette. L'obiettivo che ci si è posti nel momento in cui si è trattato di acquisire nuovi strumenti ad elevata automazione e di mettere a punto il sistema informatico del laboratorio è consistito, dunque, nel cercare di modificare non solamente il flusso analitico *tout court*, ma anche tutta la gestione del lavoro del laboratorio, in modo da assicurare un minore TAT e un incremento dell'impatto clinico della risposta durante tutto l'arco della giornata e della settimana. Nel presente lavoro si mettono in evidenza i risultati ottenuti dall'elaborazione dei tempi di risposta, rapportati ai dati epidemiologici in nostro possesso e relativi all'ultimo biennio 2000/2001. Ne emerge la concordanza con quanto ci si era prefissati all'inizio del processo di cambiamento organizzativo: con l'uso dell'automazione, dell'informatica e attraverso la revisione dei flussi analitici e degli orari di lavoro, si può infatti garantire oggi un'identificazione e un antibiogramma di un microrganismo (e dunque una diagnosi clinica) con un TAT medio che per le urinocolture, ad esempio, si posiziona per oltre il 90% dei casi entro 30 ore dal momento del prelievo, contro le 44 ore mediamente necessarie in precedenza, mentre per quanto riguarda le emocolture in oltre il 70% dei casi è ottenibile un'identificazione mediamente entro 21 ore dopo la positivizzazione del flacone, con un tempo di refertazione (completa di identificazione e antibiogramma) che, nelle batteriemie da enterobatteri o da stafilococchi, si attesta per più dell'80% dei casi mediamente entro le 48 ore dal momento del prelievo del campione al letto del paziente. Il TAT medio ottenuto è inoltre reso clinicamente ancor più rilevante dalla disponibilità del collegamento LIS con i reparti di degenza che rende disponibile il referto a video in tempo reale, abbattendo il tempo tradizionalmente richiesto per il trasferimento cartaceo. L'automazione e l'informatica, dunque, consentono oggi di gestire la diagnostica microbiologica secondo una strategia del tutto nuova, nell'ambito della quale l'appropriatezza analitica e i controlli rappresentano solo uno degli elementi, certamente essenziali, di un progetto molto più ampio di qualità globale che non può prescindere dall'importanza del tempo analitico, sul quale si basa la vera "novità" in termini di efficacia e di "impatto clinico" del moderno *management* di un servizio di microbiologia.

Manuale dei test eseguibili dal laboratorio attraverso il Web

A-19

M. Del Fiacco¹, **M. Ruggeri**², **L. Mancini**³, **A. Galassi**², **A. Pellegrinotti**²

¹Az. Osp. S. Giovanni Addolorata, Roma; ²AUSL RMC; ³Az. Osp. S. Filippo Neri, Roma.

Scopo del lavoro. Creazione del manuale delle prestazioni eseguibili dall'U.O. Medicina di Laboratorio I su supporto magnetico (linguaggio HTML), da utilizzare sul sito intranet dell'Az. Osp. S. Giovanni Addolorata di Roma. Il progetto mira al soddisfacimento di quei fabbisogni organizzativi rilevanti per un servizio di prestazioni intermedie: il coordinamento e l'integrazione con tutte le varie funzioni aziendali coinvolte.

Materiali e metodi. Lo sviluppo del progetto ha comportato le seguenti fasi:

-Elaborazione di una griglia delle priorità conoscitive degli utenti interni, (considerando anche i motivi di non conformità delle richieste e/o prelievi inviati) -Creazione di un manuale cartaceo in base alla griglia elaborata, integrazione di questo con dati su persone e tecnologia dell'U.O. -Pianificazione della struttura del sito web -Costruzione del sito -Prova interna e valutazione dei risultati con possibili correzioni ed integrazioni del progetto -Immissione in rete via interazione con il SIA aziendale.

Risultati. La recente immissione in rete del Manuale ha reso più facile e tempestiva la comunicazione con i reparti e ha inoltre facilitato, per la natura delle informazioni contenute nel sito, i rapporti tra questi e altre strutture aziendali. Ha determinato anche una riduzione del cartaceo con sensibile diminuzione dei costi legati alla diffusione d'informazioni all'interno dell'azienda.

Per i dettagli sul Manuale si rimanda alla presentazione del poster in area congressuale.

Discussione e conclusioni. L'utilizzo della tecnologia Web ha permesso di introdurre elementi di dinamicità dell'offerta e di diffondere oltre alla traccia certa e visibile delle specifiche di prodotto, con le indicazioni e le istruzioni per l'uso, anche elementi conoscitivi sulle persone e la tecnologia presenti nell'unità operativa in forma pubblica, questo è un segnale evidente della volontà del laboratorio di uscire dal chiuso delle sue pareti, di allargarsi all'esterno e di avere una maggiore attenzione ai bisogni e alla soddisfazione degli utenti interni.

Realizzazione ed utilizzazione di un programma su PC per la gestione delle non conformità

Sergio De Cesaris, Antonio Buggiani, Giampaolo Bellucci

Laboratorio Patologia Clinica - Azienda USL 11 - Empoli

Scopo del lavoro: La registrazione delle non conformità (n.c.) presenta numerose difficoltà attuative. Scopo di questo lavoro è l'illustrazione di un programma realizzato dal Personale per la gestione delle n.c. su PC

Materiali e metodi: Alla fine del 2002, durante la riunione annuale per la valutazione della qualità, emersero, in relazione alla registrazione delle n.c., alcune problematiche che ne impedivano la corretta applicazione:

- 1) la registrazione su carta richiedeva un'interruzione prolungata dell'attività lavorativa;
- 2) bisognava gestire un archivio cartaceo che richiedeva spazio, carta, modalità di utilizzo etc ;
- 3) le n.c., oltre ad essere registrate in numero minimo, non venivano trasmesse ai reparti.

In definitiva non veniva registrata la maggior parte delle n.c..

Con la collaborazione quindi di tutto il Personale, è stato ideato e realizzato il programma CONFORLab.

CONFORLab è un software per la gestione delle n.c. di tutti i settori del Laboratorio.

Dall'1 aprile tutte le n.c. vengono registrate su un database in formato "Access", tramite il programma CONFORLab scritto in Visual Basic. Il sistema funziona in modalità Client Server con 8 postazioni di lavoro dislocate nei vari settori del Laboratorio ed 1 server centrale.

Principali funzionalità del programma: Il Personale verso la fine della routine inserisce tutte le non conformità comprensive di numero di richiesta, reparto richiedente, oggetto della non conformità e tipo della non conformità, nonché la risoluzione o meno della stessa. Alla fine della giornata tutte le non conformità vengono spedite dal Responsabile della Qualità via e-mail ai rispettivi reparti. Alla fine di ogni mese vengono elaborate le statistiche che vengono inviate ai Responsabili delle UU.OO. interessate per quanto di loro competenza.

Risultati : dall'1-4-2003 al 30-4-2003: esami totali eseguiti: 217449; non conformità rilevate: 1380

dall'1-5-2003 al 31-5-2003: esami totali eseguiti: 256377; non conformità rilevate: 1179

Conclusioni: Una delle principali componenti della qualità è la corretta esecuzione dei prelievi dei campioni.

Con questo programma si ritiene, con la collaborazione fra Personale del Laboratorio e Personale addetto ai prelievi, di potere ridurre il numero delle non conformità e quindi anche i costi che ne derivano (ripetizioni, tempo, disagi per il Paziente, etc.)

A-20

A-21

ANALISI DELLA VARIABILITA' DELLE FRAZIONI PROTEICHE NELLA POPOLAZIONE DELLA TOSCANA OCCIDENTALE

A. Friso, I. Tedesco, L. Rossi, S. Vazzoloretto, L. Olivieri, A. Lucchetti, B. Innocenti
Laboratorio Analisi Chimico-Fisiche e Microbiologiche I - Azienda Ospedaliera Pisana

Introduzione - La messa a punto di sistemi analitici sempre più sofisticati, la standardizzazione dei metodi e l'introduzione di protocolli di controllo di qualità permettono oggi di ottenere un buon grado di quantificazione anche di parametri tradizionalmente valutati in modo semiquantitativo, come quelli ricavabili dal protidogramma. Questa analisi, presso il nostro Laboratorio, è stata oggetto di un progressivo perfezionamento che la ha portata ad accrescere il proprio valore clinico-diagnostico. Annualmente, eseguiamo questo test su circa 50.000 campioni di siero, per cui abbiamo ritenuto opportuno adattare i valori di riferimento, su cui si basano le successive valutazioni cliniche, alla realtà della popolazione su cui operiamo.

Materiale e metodi - Sono state valutate le frazioni proteiche (protidogramma a 5 frazioni) sui campioni sierici di 2149 soggetti presunti sani (1137 donne e 1013 uomini) provenienti dalla Toscana centro-occidentale (province di Pisa, Lucca e Livorno) ed analizzati nell'ambito dei protocolli di sorveglianza della Medicina Preventiva e della Medicina del Lavoro. Le elettroforesi erano state eseguite mediante il sistema su gel di agarosio Sebia; la nostra realtà organizzativa prevede la presenza di un campionatore Hydraplus e di tre stazioni di lavoro Hydrasys. Le sedute analitiche sono state validate mediante il programma di controllo qualità Sebia. I limiti degli intervalli di riferimento per le singole frazioni sono stati calcolati al 97° centile e confrontati con quanto indicato dal produttore.

Risultati - I risultati ottenuti negli uomini non differiscono in modo significativo da quelli osservati nelle donne, per alcuna delle frazioni proteiche. Gli intervalli di riferimento così definiti sono riportati nella tabella.

Albumina	Alfa-1	Alfa-2	Beta	Gamma
54,8-69,7	1,7-3,6	8,0-13,3	7,8-13,3	9,6-20,0

Conclusioni - Gli intervalli di riferimento identificati risultano più restrittivi di quelli proposti dalla Sebia per le frazioni alfa-1, beta e gamma, mentre sono pressoché sovrapponibili per l'albumina e le alfa-2.

Complessivamente, riteniamo che questo risultato possa rappresentare un ulteriore piccolo passo avanti verso il perfezionamento dello studio delle proteine sieriche, a condizione che vengano rispettati i criteri di standardizzazione e di controllo di qualità che l'impiego di questo metodo diagnostico richiede.

A-22

VALUTAZIONE MULTICENTRICA DEGLI ANTICORPI ANTI-PROTROMBINA.

STUDIO F.I.R.M.A.

G. Morozzi¹, N. Bizzaro², PL Meroni³, A. Tincan⁴, D. Villalta⁵ e il gruppo F.I.R.M.A.:¹ Div. Reumatologia, Univ. di Siena; ² Osp. Civile S. Donà di Piave (VE); ³ Ist. Auxologico, (MI); ⁴ Spedali Civili di Brescia; ⁵ Az. Osp. S. Maria degli Angeli, Pordenone

Scopo del lavoro: valutare in 15 laboratori appartenenti al gruppo FIRMA il dosaggio degli anti-protrombina (anti-PT) in una casistica selezionata di sieri correlati con l'attività LAC e controlli, utilizzando sia metodiche home made (h.m.), sia del commercio, che prevedono condizioni sperimentali diverse (presenza/assenza di ioni Ca⁺⁺, fosfalidiserina, diverse classi immunoglobuliniche).

Materiali e Metodi: 45 sieri (30 sieri LA+ e 15 AR LA negativi di controllo) sono stati distribuiti ai 15 laboratori, ciascuno dei quali disponeva di un kit commerciale delle ditte produttrici Corgenix, o Orgentec o IMTEC. Sei centri effettuavano anche metodiche h.m.

Risultati: Metodi h.m.: specificità: 100% per le IgG, per le IgM da 100% a 93,3%; 86,6% per la metodica senza Ca⁺⁺ sia per le IgG che per le IgM. Sensibilità: per le IgG range da 20%-36,6%, la metodica senza Ca⁺⁺ rientra nel range. Per le IgM, range da 10% a 23,3%; la metodica senza Ca⁺⁺ dà 33,3% di positività. Ditte commerciali: specificità: Ditta 1: range 86% -93% per le IgG e 100% per le IgM; Ditta 2: per le IgG 100% e 80% (in un lab) e 73,3- 93% per le IgM. Sensibilità: Ditta 1 IgG (20% - 40%) e 3,3% - 16% per le IgM; Ditta 2. IgG (26,6 - 40%) e 6,6%-53,3% per le IgM. La Ditta 3, che adotta condizioni sperimentali molto diverse dalle altre vede sieri prevalentemente positivi anche quando le altre metodiche vedono sia le IgG che le IgM negative.

Discussione e conclusioni. Dai risultati ottenuti emerge che c'è ancora molto da lavorare per standardizzare il test per il dosaggio degli anticorpi anti-protrombina e per rispondere al quesito: cosa dosiamo con i test anti-PT?

CONTROLLO DI QUALITA' IN TEMPO REALE E ON-LINE: L'ESPERIENZA STREAMLAB'**A-23****M.Bertolani, E. Da Prati, C.Cocco, M.Marini, MS.Graziani, P.Rizzatti.**

Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche, OCM, Azienda Ospedaliera di Verona.

Scopo del lavoro: Il consolidamento analitico e la gestione del controllo di qualità interno devono integrarsi in modo da migliorare l'efficienza del Laboratorio. Scopo del presente lavoro è la descrizione della soluzione organizzativa adottata nel nostro Laboratorio e la valutazione dei benefici ottenuti

Materiali e metodi: Nella sezione di Chimica Clinica pervengono circa 1500 provette al giorno e vengono eseguite approssimativamente 10000 determinazioni al giorno, 2000 delle quali sono test di emergenza. Recentemente è stato effettuato il consolidamento dell'attività preanalitica e analitica mediante l'introduzione di due sistemi modulari StreamLAB[®] (Dade-Behring) ciascuno dei quali è costituito da una stazione di lavoro in grado di gestire un modulo preanalitico e 4 Analizzatori Dimension Rxl. Considerando l'elevata produttività e il complesso pannello di test presente sugli 8 analizzatori, per la gestione del controllo di qualità interno è stato adottato il sistema DN-QCS[®] (Dianocema,SpA) totalmente integrato con il LIS del Laboratorio. Le richieste per il DN-QCS sono create giornalmente con la stessa modalità impiegata per i campioni dei pazienti e i risultati sono valutati dal sistema secondo le regole stabilite appena i risultati sono trasferiti dallo strumento. La presenza di risultati non accettabili viene segnalata nel monitor in tempo reale con allarmi vistosamente colorati. Il sistema di controllo di qualità è stato configurato in base alle esigenze specifiche (tipo di controllo, livello, n° di lotto, valore target, DS, regole). Un'utile applicazione è risultata essere il controllo "tra-strumenti" in quanto permette di verificare le performances dei differenti analizzatori che effettuano la stessa determinazione: un campione della routine viene processato in tutti gli strumenti e per ogni singolo esame viene determinato il valore medio. In tal modo è possibile valutare l'allineamento dei dati forniti dai diversi analizzatori e inoltre, se il valore ottenuto da uno degli analizzatori eccede i limiti stabiliti significa che lo strumento necessita di attenzione e/o di intervento.

Discussione e Conclusioni: Le caratteristiche del DN-QCS consentono un intervento in tempo reale e aumentano la rapidità e la sicurezza della fase di validazione. E' possibile pertanto rendere rapidamente disponibile la stampa dei risultati nei reparti agevolando in tal modo la creazione di un flusso continuo fra momento della richiesta e ricevimento dei referti. Nell'ottica di un progetto di costante riduzione delle richieste urgenti risulta molto soddisfacente il dato di riduzione (-60 min) del turnaround time per i test di routine che è stato riscontrato nel corso del 2002 in seguito all'integrazione fra StreamLAB e DN-QCS.