P204

VIROLOGIA

ACCREDITAMENTO ISO 15189: PERCORSO DI ALLINEAMENTO STRUMENTALE PER LA RICERCA MOLECOLARE DI CITOMEGALOVIRUS.

E. Giacobazzi [2], V. Pasquetto [2], N. Dardengo [2], E. Masi [2], S. Wieser [2], V. Poletta [2], T. Fortini [2], C. Cemin [2], C. Olivo [1], E. Pagani [2]

[1]*ElitechGroup S.p.A., Torino*

[2]*Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia, Azienda Sanitaria dell'Alto Adige, Bolzano*

INTRODUZIONE

Il laboratorio accreditato secondo la norma ISO 15189, che adotti un metodo già validato per uso diagnostico, è tenuto a verificare che le proprie prestazioni siano almeno equivalenti a quelle dichiarate dal produttore. A tale scopo il livello di comparabilità dei risultati relativi allo stesso misurando determinato su più procedure d'esame è un elemento fondamentale da valutare e monitorare per la valutazione della precisione. Sono di seguito descritte le prove di allineamento per l'analisi molecolare CMV-DNA (Real-Time PCR quantitativa) condotte su tre strumenti ELITe InGenius® (ELITechGroup) in uso presso il nostro Laboratorio.

METODI

Le prove sono state eseguite utilizzando il kit CMV ELITe MGB® (ELITechGroup) su materiale di controllo AcroMetrix® Multi-Analyte Control – Transplant (ThermoFischer Scientific). Sono stati analizzati, su ciascuno strumento, 12 replicati dei livelli di concentrazione di CMV-DNA pari a 10^5 (H), 10^4 (L) e 10^3 (VL) copie/ml, tali da coprire l'intervallo clinicamente significativo. Sono state calcolate media, deviazione standard (SD) e coefficiente di variazione (CV%). La comparabilità dei risultati è stata verificata mediante test statistici di confronto per la valutazione del bias, utilizzando la funzione ANOVA – Repeated measures analysis of variance del software MedCalc. La differenza dei risultati ottenuti su diversi strumenti è stata considerata non statisticamente significativa se l'intervallo di confidenza (IC) al 95% comprendeva lo 0 e il bias massimo accettabile, posto uguale a 0,5 log, era esterno all'intervallo.

RISULTATI

Nell'analisi statistica della varianza dei risultati dei tre strumenti (S1, S2 e S3), le differenze tra S1 e S2 sono risultate non significative su tutto il pannello testato. Le differenze tra S3 e gli altri strumenti sono invece risultate significative, ma all'interno del bias massimo accettabile per la refertazione clinica (0,5 log). In particolare, la differenza massima (intervallo superiore IC) rispetto a S1 è risultata 0,185 log per il livello H e 0,431 log per VL, mentre verso S2 è risultata 0,244 log per H, 0,164 log per L e 0,326 log per VL.

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti confermano l'importanza di definire, per ogni analisi, la massima variazione accettabile delle prestazioni del metodo, con lo scopo di non compromettere l'interpretazione clinica del dato. Le prove di allineamento condotte hanno permesso d'individuare la strategia più appropriata per l'organizzazione del lavoro: nonostante i tre strumenti ELITe InGenius® fossero allineati, sono stati dedicati all'analisi in routine i due strumenti che hanno prodotto i risultati più omogenei. Conoscere le prestazioni caratteristiche del metodo ci ha altresì permesso d'implementare un programma di controllo di qualità interno (CQI) per il monitoraggio del sistema in routine.