Corso Precongressuale B ACCREDITAMENTO ISO 15189 DEL LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA: DALLA TEORIA ALLA PRATICA LA CODIFICA LOINC IN MICROBIOLOGIA

VIROLOGIA: VALIDAZIONE E VERIFICA DI UN METODO IN BIOLOGIA MOLECOLARE

E. Franchin [1]

[1]*Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Padova. UOC di Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliera di Padova*

Nell'ambito della norma 15189 si possono accreditare test commerciali (sia normati, sia utilizzati fuori dal proprio campo di applicazione) e test sviluppati internamente dai Laboratori.
Le procedure che comprendono le prove che portano all'accreditamento differiscono per la numerosità e la complessità delle prove da allestire a seconda che si tratti di un test commerciale o in house, e prendono il nome di "verifica" nel primo caso e "validazione" per i test in house.
Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova è stato il primo laboratorio medico ad accreditarsi secondo la norma ISO 15189 nel 2009 accreditando un test quantitativo sviluppato in house.
Nel corso degli anni la nostra esperienza si è ampliata e ci ha permesso di accreditare numerosi altri test di biologia Molecolare sviluppati internamente, sia qualitativi sia quantitativi.
Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliera di Padova è stato il primo laboratorio medico ad accreditarsi secondo la norma ISO 15189 nel 2009 accreditando un test quantitativo sviluppato in house.
Nel corso degli anni la nostra esperienza si è ampliata e ci ha permesso di accreditare numerosi altri test di biologia Molecolare sviluppati internamente, sia qualitativi sia quantitativi.
Per la validazione di un test in house da introdurre nella routine diagnostica, devono essere definiti i requisiti tecnici che il test deve soddisfare e allestiti i documenti contenenti il piano di validazione, i risultati della validazione e la dichiarazione di validità.
La normativa di riferimento del CLSI descrive le prove sperimentali e l'analisi statistica sui dati raccolti, differenziando le prove a seconda se il test è di tipo qualitativo o quantitativo.
Le prove comprendono test preliminari, valutazione della linearità, determinazione del limit of detection (LOD), determinazione del limit of quantification (LOQ), valutazione della precisione e prove di comparazione tra metodi.
Una volta che il test è introdotto nella routine diagnostica le sue performance devono essere continuamente monitorate sia con la partecipazione alle VEQ sia processando periodicamente un controllo interno i cui risultati vengono riportati nelle carte di controllo.