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

VERIFICA DELL' ANTIBIOGRAMMA AUTOMATIZZATO CON METODO COMMERCIALE

A. Cavallaro [1]

[1]*Componente del Gruppo di lavoro" Qualità e accreditamento" AMCLI*

Verifica dell'antibiogramma automatizzato con metodo commerciale
Antonietta Cavallaro
Componente del Gruppo di lavoro" Qualità e accreditamento" AMCLI
L'Agenzia governativa FDA richiede alle ditte produttrici di sistemi automatizzati per l'antibiogramma di stabilire le caratteristiche di performance per ogni molecola di antibiotico inclusa nei loro strumenti e di dimostrare la "sostanziale equivalenza" fra essi ed il metodo di riferimento .
CLIA e la norma ISO 15189 richiedono poi che ogni laboratorio ,che introduce un nuovo strumento di analisi ,dimostri che è in grado di ottenere caratteristiche di performance comparabili con quelle dichiarate dalla ditta , prima dell'utilizzo.
Le caratteristiche di performance sono definite dall'accuratezza, precisione e calcolo degli errori.
L'accuratezza è calcolata in due modi: categorical agreement (S, I, R concordanti) and essential agreement(MIC concordanti entro +/-1 diluizione al raddoppio). La concordanza accettabile è <= 90%.
Le discrepanze tra il risultato ottenuto con il nuovo sistema ed il risultato ottenuto con il sistema già in uso in laboratorio sono suddivise in tre tipi di errore:
errori minori (mE) quando il risultato del nuovo strumento è I , mentre di quello in uso in uso è S o R o viceversa
errori gravi (ME) quando il risultato del nuovo strumento è R , mentre di quello in uso è S
errori molto gravi (VME) quando il risultato del nuovo strumento è S , mentre di quello in uso è R
Percentuali di errori accettabili sono: mE <10%, ME <=3% e VME <= 1,5%
La precisione è definita come l'abilità del sistema di ottenere lo stesso valore di categoria (S,I,R) o la stessa MIC quando l'antibiogramma è ripetuto più volte sullo stesso isolato.
Prima di iniziare la valutazione del nuovo strumento i risultati del QC devono essere soddisfacenti.
Sarà sospesa l'esecuzione settimanale del QC che diventerà giornaliera per un periodo più o meno lungo che dipenderà dal cambiamento introdotto nel sistema .
Il piano per la Verifica di sistemi commerciali per l'antibiogramma ed il calcolo degli errori sono dettagliatamente descritti nel documento CLSI M52