

Conclusioni: Dalla tabella dei dati della VEQ regionale emerge che il metodo da noi utilizzato come screening e quello utilizzato come conferma hanno fornito dati concordi nel 100% de casi. La nostra esperienza invece ci offre informazioni diverse: i due metodi risultano esprimere performance analitiche non sovrapponibili. E' peraltro giusto che il metodo di screening sia più sensibile e meno specifico e quindi rilevi anche gli anticorpi aspecifici.

I 12 campioni positivi anche al II° step sono dei "veri positivi", il metodo di conferma è basato su una metodica a cattura che rileva solo ed esclusivamente le IgM rivolte verso il *Toxoplasma gondii*.

I 34 campioni risultati negativi al test di conferma, poiché hanno delle IgM di tipo aspecifico, non sono clinicamente rilevanti e pertanto è corretto considerarli "falsi positivi" sul piano analitico e negativi sul piano clinico, in quanto diversamente determinerebbero ingiustificato allarme nelle pazienti con alti costi umani (stress) e sanitari (controlli e terapie non necessarie).

I dati della VEQ svolgono un importante ruolo nel monitoraggio dell'accuratezza analitica, ma non possono rivestire il ruolo di un riferimento assoluto per l'adozione di procedure diagnostiche.

BIBLIOGRAFIA

1. Controlli di sierologia VEQ regione Lombardia

P217

SIEROLOGIA DELLE MALATTIE INFETTIVE: UTILIZZO DI UN ANALIZZATORE AUTOMATICO MULTIPARAMETRICO

Bonamore R.*, Garlaschi M.C.*, Ronchi M.A.*, Ramponi C.*, De Michele G.*, Righi F.*, Scarazatti E.*

*U.O. di Microbiologia, Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano

È stato messo a punto, di recente, dall'Azienda "Diesse Diagnostica Senese" un sistema automatizzato multiparametrico (CHORUS) che sfrutta contemporaneamente tecnologie diverse (metodo immunoenzimatico EIA e Fissazione del Complemento FC). Inoltre utilizza un dispositivo (strip) multi-cuvetta e mono-test dedicato con reattivi pronti all'uso, **Scopo.** L'obiettivo del nostro studio è stato quello di valutare se la strumentazione potesse essere utilizzata per piccole e medie routine, caratterizzate da richieste: **A-** rivolte contemporaneamente verso molti parametri infettivi (virus influenzali, parainfluenzali, EBV, virus pneumotropi, neurotropi, gastrici etc.) e **B-** con carattere d'urgenza, così da fornire una diagnosi sierologica nel più breve tempo possibile.

Materiali e Metodi. Abbiamo valutato 73 campioni di siero da altrettanti pazienti pediatrici con segni di infezione clinicamente ascrivibile ad Epstein Barr Virus e 42 campioni di siero da altrettanti pazienti pediatrici con richiesta di Virus respiratori (Influenza A e/o Influenza B e/o Adenovirus e/o Legionella). Abbiamo confrontato il nuovo sistema, con il metodo utilizzato routinariamente nel nostro laboratorio (Metodo EIA: Ditta Bouty, Fissazione del Complemento: Seramat Diesse Diagnostica Senese).

Risultati. La ricerca degli anticorpi anti VCA IgG e IgM nei 73 sieri valutati è risultata: in 64 casi concordante sia per IgG che per IgM (87.7%) e in 9 casi discordante (12.3%); di questi ultimi, 3 casi discordavano sia per IgG che per IgM, 5 casi discordavano solo per IgG e 1 caso solo per IgM. Per quanto riguarda la FC, dei 43 campioni esaminati 34 erano concordanti (30 negativi e 4 positivi) (79.1%), 3 casi discordanti (7.0%) e 6 casi dubbi (13.9%).

Considerazioni e Conclusioni. Tale strumentazione, sia per le caratteristiche intrinseche dello strumento (il dispositivo mono-test, pronto all'uso, contiene tutti i reagenti necessari per l'esecuzione del test) che per i buoni risultati ottenuti, anche se preliminari, ci permette di affermare che bene si inserisce nella gestione e nella organizzazione del laboratorio stesso, soprattutto per soddisfare le richieste urgenti multiparametriche di piccole serie.

P218

CONTROLLO DI PROCESSO NEL LAB. DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LO SCREENING DELLE UNITA' DI SANGUE

Ghiazza P, Chiara M, Demarin G, Demarchi G, Gariglio V, Martinelli A, Trivè M, Massaro A.L..

Dip.A - Medicina Trasfusionale, AO OIRM S.Anna-Torino.

Introduzione: Lo scopo di questo studio è quello di valutare continuamente nel tempo il processo della tecnologia NAT (Nucleic Acid Testing) in uso nel nostro laboratorio. Lo screening NAT fu implementato nel nostro laboratorio a partire dal 4 Novembre 2001 con tecnologia HIV-1/HCV Chiron Procleix. Fino al 31 Dicembre 2003 furono testate 190000 donazioni provenienti da 50000 donatori per anno, di cui 7000 nuovi donatori.

Metodi: Regolarmente sono stati monitorati la forza lavoro, l'ambiente, i materiali e i metodi, secondo il diagramma di Isikawa. Ambiente: monitoraggio della sterilità/contaminazione di strumentazione, arredi, guanti a calzari degli operatori mediante tamponi sterili. I tamponi sono immersi in plasma negativo contenuto in provette di campionamento e quindi sottoposti a procedura analitica. Strumenti: Ogni 4 mesi viene seguito un CQC (Continuous Quality Control) mediante test gravimetrico sugli strumenti: Tecan pool, LeaderHC+, TCS, pipette, e un test colorimetrico per i Vortex. Materiali: Prima dell'uso in routine dei reagenti con numero di lotto diverso da quello impiegato vengono eseguiti test di prova con relative elaborazioni statistiche. Metodi: esecuzione di CQI, mediante l'introduzione in ogni corsa analitica del "run control" RC (STD ISS HCV-RNA 40 UI/ml) e adesione a programmi di VEQ.

Risultati: Non è stata rilevata alcuna contaminazione. Il CQC ha dimostrato un'elevata precisione (CV<1.5%) e buona accuratezza (1-3%) per tutta la strumentazione. Il CV dei valori giornalieri e mensili del RC sono <10% con una ds=0.7.

Conclusioni: Il protocollo impiegato nel nostro laboratorio è estremamente utile per tenere sotto controllo il processo in ogni step ed intervenire in tempo reale sugli errori casuali/sistemici.