

**Riunione del Gruppo di Studio DM**  
(c/o Sebia Italia srl<sup>1</sup>)  
11 marzo 2016

*Presenti:*

Graziella Bonetti, Anna Lucia Caldini, Cinzia Callà, Mariarosa Carta, Giovanni Casiraghi, Ivana Cataldo, Mariarita Dessi, Maria Antonietta Isgrò, Gabriella Lavalle, Claudia Lo Cascio, Francesca Martino, Martina Montagnana, Marco Moretti, Andrea Mosca, Renata Paleari, Marco Rosetti, Donata Scribano, Alessandro Terreni, Roberto Testa, Rossella Zenobi.

*Su invito:*

Alessandro Mannini, Sauro Maoggi, (Sebia Italia)

### 1. Revisione minute ultima riunione

Vengono brevemente riviste le minute dell'ultima riunione del GdS (27 Ottobre 2015, Firenze). Tutte le azioni sono state realizzate.

### 2. Glicemia. Rapporto Gruppo di Lavoro con SID e AMD

Bonetti e Carta comunicano che Terumo ha interrotto la vendita in Europa delle provette con la miscela ternaria (NaF, EDTA, citrato) per la misura della glicemia. Ci sono altre due aziende, Sarstedt e Greiner, che producono queste tipo di provette ma la miscela anticoagulante è presente in forma liquida per cui il riempimento della provetta può avere un effetto importante sui risultati. Prove preliminari effettuate in parallelo con i diversi tipi di provette hanno dimostrato che i risultati non sono soddisfacenti e che anche dopo la correzione per la diluizione, i valori di glicemia non sono uguali tra loro.

Non essendoci, per ora, una soluzione ottimale da proporre ai clinici, Mosca propone di sospendere la stesura della raccomandazione e comunica di aver intenzione di promuovere, coinvolgendo il Dottor Boggetti di Sebia, un incontro a Milano con Assodiagnostici per sensibilizzare l'industria dei produttori su questo problema.

**Azioni:**

1. Rimodulare il documento preparato da Bonetti e Carta (Mosca).
2. Il documento sarà firmato dal Gruppo di Lavoro, inviato ai Consigli Direttivi delle rispettive Società per programmare l'incontro con l'Industria.

### 3. Proposta lavoro multicentrico di validazione kit per albumina glicata di IL-Werfen

Mosca comunica che IL-Werfen ha completato lo sviluppo dei reagenti di Asahi Kasei per la determinazione dell'albumina glicata nel plasma e ha prodotto un kit (*quantILab*). Il principio del metodo viene brevemente illustrato. Mosca comunica inoltre che IL-Werfen intende promuovere, in collaborazione con il GdS, uno studio multicentrico per la valutazione delle prestazioni analitiche del kit implementato su diverse piattaforme analitiche. Sono previsti due tipi di protocolli analitici, "full" e "reduced" che vengono entrambi passati in rassegna e leggermente modificati. Il progetto prevede la partecipazione di un massimo di 4 centri per l'esecuzione del protocollo "full" e di 8 centri per l'esecuzione del protocollo "reduced". Si prevede che lo studio possa iniziare entro giugno 2016, dopo un periodo di familiarizzazione curato dal personale di IL-Werfen. I componenti del GdS esprimono la loro disponibilità ad aderire ad uno dei due protocolli dello studio, come illustrato nella tabella riportata sotto.

---

<sup>1</sup>Via Antonio Meucci 15a, 50012 Bagno a Ripoli (Firenze)

<i>metodica</i>	<i>protocollo "full"</i>	<i>protocollo "reduced"</i>
Roche Cobas	Martino	Lavalle – Rosetti
Abbott Architect	Bonetti	Lavalle – Terreni (?)
Beckman CI DXC	-	Moretti
Beckman AU	Moretti	-
Siemens Advia	-	Callà/Scribano
Siemens Vista	Lo Cascio	Carta – Zenobi/Dessi
<i>totale centri</i>	4	8

**Azioni:**

1. Mosca invierà il foglio illustrativo del kit e il protocollo per la valutazione multicentrica aggiornato con le modifiche concordate.
2. Mosca invierà la tabella con i centri-strumentazione che intendono partecipare alla valutazione.

**4. VEQ pilota per l'HbA<sub>1c</sub> con sangue intero fresco: azioni dopo lo studio pilota SIBioC 2014**

Mosca comunica di aver contattato gli organizzatori di VEQ per la HbA<sub>1c</sub> a livello nazionale (Sciacovelli per il Centro di Ricerca Biomedica di Padova e Quercioli per l'Azienda Careggi di Firenze) per valutare il loro interesse ad aderire ad una VEQ europea (*EurA1c trial*) che utilizza sangue intero fresco e alla quale partecipano più di 800 laboratori in Belgio, Germania e Olanda. Entrambi gli organizzatori si sono dimostrati interessati ed inseriranno nei loro programmi di VEQ in aggiunta ai campioni usualmente impiegati, 1-2 campioni di sangue fresco provenienti dalla *EurA1c trial*. Si prevede che il Centro di Ricerca Biomedica inizierà l'inserimento dei campioni di sangue a partire da giugno 2016 mentre Careggi, per motivi logistici, inizierà nel 2017.

**5. Pubblicazioni**

a) Progetto armonizzazione

Mosca comunica che l'editore di BC è ancora interessato alla pubblicazione del lavoro e suggerisce di uniformare meglio le diverse parti. Si concorda di rimettere mano al lavoro. Vengono ricordati gli argomenti trattati e i componenti del GdS che si occuperanno degli aggiornamenti.

<i>Argomento</i>	<i>Gruppo di lavoro</i>
Albumina glicata	Montagnana, Testa
Albumina nelle urine	Cataldo, Lo Cascio
Autoanticorpi	Faricelli, Vero
Corpi chetonici	Carta
Glucosio	Bonetti, Isgro
HbA <sub>1c</sub>	Moretti, Mosca, Paleari
Insulina, c peptide	La Valle, Terreni
Lattato	Callà, Dessi, Martino, Zenobi

**Azioni:**

1. Mosca invierà l'ultima versione del lavoro e le indicazioni sulle modifiche da portare al documento.
2. Il lavoro dovrà essere completato per la fine di Giugno.

b) Studio test-retest OGTT

Sono state completate tutte le analisi statistiche dei dati ed è prossima la stesura del lavoro (Testa).

**6. Nuovo regolamento SIBioC per i GdS; aggiornamenti composizione GdS**

Vengono segnalati i seguenti aggiornamenti:

- Terreni è stato nominato vice-coordinatore SIBioC del GdS
- Bonetti e Cataldo sono componenti di entrambe le società SIBioC/SIPMEL
- Antonino Di Benedetto lascia il GdS (per incompatibilità di incarico)

**Azioni:**

Chiedere a Musacchio i nomi dei nuovi delegati AMD per il GdS.

## 7. Intervento di Casiraghi

Casiraghi pone all'attenzione del GdS, la mancanza di un parametro per valutare la sepsi nei soggetti diabetici. Si discute sulla possibilità di fornire, per i soggetti diabetici, un valore di glicemia di allarme di sepsi. Viene proposto di raccogliere i dati dai reparti di rianimazione dove i pazienti sono monitorati in continuo. Viene creato un gruppo di lavoro composto da Caldini, Callà, Carta, Casiraghi, Cataldo, Scribano che si occuperà di approfondire questo argomento con lo scopo di definire un possibile biomarcatore di sepsi per i soggetti diabetici.

**Azioni:**

Il gruppo di lavoro presenterà un aggiornamento sull'argomento alla prossima riunione del GdS.

## 8. Prossime riunioni

Le prossime riunioni del GdS si terranno nell'ambito dei congressi nazionali della due Società Scientifiche:

- c/o il Congresso SIPMEL (4-6 Ottobre 2016, Montesilvano)
- c/o il Congresso SIBioC (18-20 Ottobre 2016, Torino)

Per la riunione del 2017 viene proposto di chiedere ad Abbott, di seguito sono riportate le aziende che hanno ospitato le riunioni del GdS negli scorsi anni.

<i>Anno</i>	<i>Azienda</i>
2007	Tosoh, Torino
2008	Sclavo, Siena
2009	Menarini, Firenze
2010	Bio-Rad, Segrate (MI)
2011	Sentinel, Milano
2012	Roche, Monza
2013	Tosoh, Torino
2014	IL Werfen, Sesto San Giovanni (MI)
2015	Menarini, Firenze
2016	Sebia, Firenze

*Minute raccolte da Renata Paleari (25-3-2016)*