



## **VERBALE INCONTRO GdS Spettrometria di Massa SIBIOC 29 Novembre 2021**

In data 29 novembre 2021, alle ore 14:00 in modalità telematica su piattaforma Zoom, si è riunito il Gds Spettrometria di Massa Sibioc per discutere del seguente ordine del giorno:

### **A-Comunicazioni:**

- 1) Nomina del nuovo coordinatore
- 2) Comunicazioni da parte del coordinatore

### **B-Attività in itinere**

- 3) Corso spettrometria di massa 2022
- 4) Corso spettrometria di massa 2023

### **C-Proposte di attività 2022-2023**

- 5) Tavola rotonda: quantificazione peptidi e proteine
- 6) Tavola rotonda: ICP-MS
- 7) MONOGRAFIA SIBIOC2022: "Monitoraggio della gravidanza e screening prenatale"
- 8) Articolo Validazione 2018: creazione fogli di lavoro a supporto dei vari paragrafi
- 9) Articolo Validazione 2018 - prossima revisione: aggiornamento alla luce di EMA\_ICH-M10\_2019
- 10) Armonizzazione tra laboratori (molecole endogene/esogene)
- 11) Censimento Laboratori MS (in collaborazione con il GdS TDM)
- 12) Analisi untargeted nuove sostanze psicoattive

### **D-Varie ed eventuali**

---

#### **Risultano presenti alla riunione:**

Artusi Carlo  
Baldelli Sara  
Barbaro Mosé  
Biasizzo Jessica  
Calcinari Alessandra  
Cangemi Giuliana  
Cantù Marco  
Coccorullo Enrico  
Curcio Francesco  
Danza Giovanna  
D'Avolio Antonio  
De Grazia Ugo  
Ferlin Luca  
Gervasoni Jacopo  
Goffredo Biancamaria  
Izzo Viviana  
Leporati Marta  
Lucchiari Manuela  
Marinova Mariela  
Nonnato Antonello  
Persichilli Silvia  
Robert Pietro  
Stornaiuolo Maria

#### **Risultano assenti giustificati alla riunione:**

Bagnati Marco  
Dal Piaz Fabrizio  
Fania Chiara  
Tempestilli Massimo

## **A-Comunicazioni:**

### 1) *Nomina del nuovo coordinatore*

La dott.ssa Silvia Persichilli, precedente coordinatrice del GdS comincia la riunione salutando i presenti alla riunione e comunicando l'avvenuta nomina da parte della Sibioc del dott. Cantù quale nuovo coordinatore del GdS. Il dott. Cantù comincia ufficialmente la riunione ringraziando la dott.ssa Persichilli per il lavoro svolto e per i tanti obiettivi raggiunti durante la sua gestione; il coordinatore comunica inoltre che sarà affiancato nelle sue attività dalla dott.ssa Viviana Izzo, in qualità di vice-coordinatrice.

### 2) *Comunicazioni da parte del coordinatore*

Il coordinatore dott. Marco Cantù ringrazia i presenti per la fiducia accordata, saluta i nuovi partecipanti alle attività del GdS ed illustra in maniera sintetica i diversi punti all'ordine del giorno prima di discuterli singolarmente, evidenziando la necessità di riprendere rapidamente le attività del GdS che sono state interrotte anche a causa della pandemia da SARS-Cov2.

## **B-Attività in itinere**

### 3) *Corso spettrometria di massa 2022*

Il coordinatore comunica che è attualmente in fase avanzata di organizzazione l'edizione 2022 del corso di spettrometria di massa clinica che si terrà presso il campus universitario del dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria dell'Università degli Studi di Salerno tra il 5 ed il 7 settembre 2022. Il coordinatore comunica che è affiancato nell'organizzazione della scuola dal dott. Dal Piaz e dalla dott.ssa Viviana Izzo che svolgono la propria attività di docenza e di ricerca presso il Dipartimento ospitante. Vengono illustrati gli obiettivi formativi del corso teorico-pratico organizzato mettendo in evidenza i tre temi fondamentali affrontati che includono una iniziale introduzione alle tecniche, una dettagliata riflessione sulla verifica/validazione di metodi in spettrometria di massa alla luce del contesto normativo EU 2017/746, con particolare attenzione agli aspetti legati alla validazione di metodi IVD vs metodi LDT (laboratory developed test). Infine, viene illustrata la sessione finale dedicata alla validazione tecnico/biologica e al troubleshooting. Il coordinatore comunica che sono concluse le fasi di definizione del Comitato Scientifico e del programma, e comunica di aver trasmesso la documentazione agli organi preposti all'interno della Sibioc.

### 4) *Corso spettrometria di massa 2023*

Il coordinatore comunica che, parallelamente all'organizzazione della scuola teorico-pratica prevista per il 2022 a Salerno, lo stesso gruppo di lavoro è attivamente coinvolto nella proposizione del corso 2023 intitolato "Theoretical & practical course on laboratory medicine mass spectrometry: IVD/LTD, method verification/validation, troubleshooting" da presentare in collaborazione con la società svizzera di Chimica Clinica (SSCC) come corso pre-congressuale dell'Euromedlab che si svolgerà a Roma nel 2023. Il coordinatore riferisce a tal proposito di aver contattato il presidente del Congresso, il Prof. Sergio Bernardini, ed avergli esposto il rationale del progetto, ottenendo un sincero interessamento da parte del Prof. Bernardini per l'iniziativa proposta. Il coordinatore comunica di aver trasmesso la documentazione agli organi preposti all'interno della Sibioc ed aver già preso contatti con il presidente della SSCC che ha manifestato il suo sostegno all'attività proposta. Il coordinatore provvederà ad aggiornare i presenti sui futuri sviluppi organizzativi del corso pre-congressuale 2023 nelle prossime riunioni.

## **C-Proposte di attività 2022-2023**

### 5) *Tavola rotonda 1: quantificazione peptidi e proteine*

In merito al punto in oggetto, il coordinatore rammenta l'importanza di organizzare una tavola rotonda sull'utilizzo della spettrometria di massa per l'identificazione e la quantizzazione di peptidi e proteine di importanza clinica rammentando che è sempre crescente il numero di target individuati, ma che rimane ancora scarsamente rappresentata la discussione in tal senso soprattutto in termini di armonizzazione metodologica tra i vari laboratori. Prende la parola il dott. Francesco Curcio che sottolinea l'importanza dell'attività appena proposta. Il collega riferisce di essere coinvolto attualmente nella rivalutazione della standardizzazione dei dosaggi dell'ormone della crescita (GH) e del fattore di crescita insulino simile (IGF-1) nell'ambito di una collaborazione tra il suo gruppo di ricerca, operante

ad Udine, la società italiana di endocrinologia, e laboratori specialistici dell'Università di Graz in Austria. Il dott. Curcio riferisce inoltre che nell'ambito di questa attività sono in corso valutazioni comparative tra metodiche immunometriche e metodiche in spettrometria di massa. Prende a questo punto la parola la dott.ssa Giovanna Danza, la cui attività professionale è svolta presso l'Ospedale Careggi di Firenze, che riferisce di effettuare dosaggi di interesse in ambito endocrinologico, incluso il dosaggio degli steroidi, e che, pur non avendo esperienza pregressa, sarebbe particolarmente interessata a partecipare alla suddetta tavola rotonda. A tal proposito il coordinatore ricorda che al termine della riunione, e fino al 10 dicembre sarà possibile inviargli una mail esprimendo il proprio interesse a partecipare alle diverse proposte che sono all'ordine del giorno.

6) *Tavola rotonda 2: ICP-MS*

Per quanto riguarda questo punto, il coordinatore riferisce di aver maturato questa proposta in seguito ad una tavola rotonda organizzata nell'ambito dell'ultimo convegno IATDMCT tenutosi a Roma durante il mese di settembre. Il coordinatore riferisce di aver raccolto, a partire da quell'incontro, la chiara esigenza di dover aprire una tavola rotonda che aiuti i laboratori che fanno uso di questa tecnologia ad interpretare correttamente le concentrazioni dei metalli ottenute in matrici biologiche quali sangue e urine. Il coordinatore avanza inoltre la proposta di una discussione che includa anche una valutazione sulla standardizzazione delle procedure preanalitiche ed analitiche. Su questo punto prende la parola la dott.ssa Silvia Persichilli che riferisce di aver da poco provveduto ad acquisire una strumentazione ICP-MS nell'ambito del proprio laboratorio e di essere quindi particolarmente interessata a partecipare a tale attività.

7) *MONOGRAFIA SIBIOC2022: "Monitoraggio della gravidanza e screening prenatale"*

Il coordinatore ricorda che la Sibioc, attraverso la propria rivista ufficiale "Biochimica Clinica", promuove ogni anno una monografia con tematica diversa e che quella di quest'anno prevede "Monitoraggio della gravidanza e screening prenatale". Invita su questo punto chi abbia proposte a valutare la partecipazione alla monografia coordinandosi eventualmente con altri colleghi all'interno del GdS.

8) *Articolo Validazione 2018: creazione fogli di lavoro a supporto dei vari paragrafi*

Il coordinatore introduce questo punto rifacendosi alla pubblicazione apparsa sulla rivista Biochimica Clinica nel 2018 intitolata "Validazione dei metodi quantitativi bioanalitici in spettrometria di massa: regole e protocolli sperimentali" (DOI: 10.19186/BC\_2018.004), documento redatto da diversi membri del presente GdS; in tale contesto egli avanza la proposta di creare degli schemi dei protocolli sperimentali e dei fogli di lavoro Excel a supporto della realizzazione pratica dei diversi esperimenti previsti per la validazione della metodica bioanalitica sviluppata e descritti nella pubblicazione stessa. Il coordinatore riferisce di aver avanzato tale proposta seguendo l'esempio di una proposta operativa già sviluppata e precedentemente realizzata dal dott. Matteo Vidali, coordinatore del GdS Sibioc "Statistica per il Laboratorio".

9) *Articolo Validazione 2018 - prossima revisione: aggiornamento alla luce di EMA\_ICH-M10\_2019*

Rifacendosi al punto 9) appena discusso, il coordinatore ricorda che nel prossimo futuro bisognerà procedere alla revisione del documento citato al punto 9) alla luce del documento sviluppato dall'ICH (International Council for Harmonisation) e indicato come ICH M10, che valuterà l'adozione di linee guida aggiornate per la validazione delle metodiche bioanalitiche. Prende la parola il dott. Ugo de Grazia dell'Istituto Besta di Milano esprimendo il proprio interesse ad essere parte attiva del futuro gruppo di lavoro impegnato nella realizzazione di questo obiettivo.

10) *Armonizzazione tra laboratori (molecole endogene/esogene)*

Nell'ambito di questo obiettivo il coordinatore riferisce di essere stato in passato coinvolto in un consorzio di laboratori europei il cui fine è stato quello di valutare la concordanza e l'eventuale armonizzazione del dosaggio degli steroidi in siero effettuato in LC-MS. Il coordinatore discute brevemente i risultati di tale attività evidenziando la sussistenza di una buona comparabilità per alcune molecole e di bias più significativi per altri, confermando l'utilità di tali consorzi nel definire possibili interventi di armonizzazione nei dosaggi effettuati su alcune classi di molecole di interesse clinico. Il coordinatore chiede quindi ai partecipanti di valutare la costituzione di consorzi simili, sottolineando tale obiettivo come meno prioritario, ma pur sempre valido, nel panorama delle proposte illustrate fino a questo punto.

*11) Censimento Laboratori MS (in collaborazione con il GdS TDM)*

Il coordinatore spiega l'importanza di procedere ad un censimento dei laboratori che utilizzano routinariamente la spettrometria di massa nella diagnostica clinica.

In questo contesto illustra rapidamente l'esistenza di diversi censimenti effettuati negli anni precedenti dove si evidenzia la scarsa presenza di laboratori del genere nel Sud Italia, ma al contempo sottolinea, di concerto con la dott.ssa Persichilli che interviene sull'argomento, l'incertezza delle fonti utilizzate e la necessità di procedere con una nuova iniziativa

Cantù informa i presenti che il GdS di Farmacotossicologia "Therapeutic Drug Monitoring e Personalizzazione della Terapia" è già attivo con una proposta del dott. Antonello Di Paolo in riferimento ad un censimento relativo ai laboratori che effettuano il monitoraggio terapeutico dei farmaci e analisi di tossicologia clinica. Il dott. Cantù è parte del gruppo di lavoro con il dott. Di Paolo e, dopo aver consultato al dott.ssa Goffredo, coordinatrice del GdS Farmacotossicologia, propone una collaborazione tra i gruppi per unire le forze in un progetto di mappatura congiunta.

*12) Analisi untargeted nuove sostanze psicoattive*

Il coordinatore riferisce di un punto all'ordine del giorno proposto dal dott. Luca Ferlin che a questo punto prende la parola descrivendo la sua attività professionale incentrata sull'analisi targeted e untargeted di sostanze d'abuso in matrici biologiche, inclusa la matrice cheratinica, e riferendo della preoccupante disomogeneità di approcci metodologici che rischiano di inficiare non solo quantitativamente ma anche qualitativamente i risultati ottenuti. Il dott. Ferlin sottolinea l'importanza di creare un gruppo di lavoro che possa discutere degli aspetti metodologici più controversi rispetto all'analisi di tali molecole. La dott.ssa Viviana Izzo e la dott.ssa Jessica Biasizzo intervengono esprimendo il proprio interesse a partecipare a tale iniziativa. Il dott. Francesco Curcio prende la parola e manifesta anch'egli il suo interesse riferendo che a Udine esiste un unico laboratorio di riferimento per questo tipo di attività. Prende a questo punto la parola la dott.ssa Cangemi, dell'Istituto Gianna Gaslini di Genova, riferendo che si tratta di una attività di chiaro interesse che va però discussa e coordinata con il GdS di Tossicologia Clinica, Forense e doping". Interviene il coordinatore che conviene con la dott.ssa Cangemi sulla necessità di coinvolgere il GdS di Tossicologia e Clinica nel quale sono presenti molte persone esperte di spettrometria di massa che per motivi di tempo ed impegni, non riescono a partecipare alle attività del nostro GdS, ma che sono altamente competenti e che potrebbero arricchire e portare un elevato contributo alla tavola rotonda proposta dal dott. Ferlin. La riunione si chiude ricordando di inviare al dott. Cantù una mail di interesse sulla tematica entro il 10 dicembre per poter avviare i guppi di lavoro.

**D-Varie ed eventuali**

Il coordinatore nell'ambito di questo ultimo punto di discussione ricorda brevemente le proposte discusse nella riunione di oggi e sottolinea la scadenza del 10 dicembre per esprimere la propria disponibilità a far parte dei diversi gruppi di lavoro. La prossima riunione del GdS è pianificata per metà febbraio 2022.

La riunione telematica si chiude alle ore 15:15