

## RELAZIONE GRUPPO DI STUDIO SIBIOC "QUALITA' ANALITICA"

Coordinatore: dr. Duilio Brugnoli

Vice-coordinatore: dr. Cosimo Ottomano

### COMPOSIZIONE DEL GRUPPO

Attualmente sono iscritti al Gruppo di studio 17 soci, fra Medici, Biologi e Tecnici di laboratorio; la maggioranza dei rappresentanti proviene dal Nord Italia, anche se non mancano soci del Centro Italia e delle Isole. Nell'ottobre 2022 si è proceduto ad una revisione dei partecipanti, con alcune defezioni di membri presenti fin dal momento della fondazione del gruppo e acquisizione di alcuni giovani che hanno manifestato interesse per gli argomenti della qualità analitica e sono stati accolti.

### ATTIVITA' SVOLTE NEL BIENNIO 2021-2022

- 1) Membri del gruppo (D. Brugnoli e A. Carobene) hanno partecipato come relatori su temi inerenti la qualità analitica al Convegno "Garantire la qualità della Medicina di Laboratorio per garantire la qualità della Sanità di prossimità in Lombardia", promossa dalla Sezione Regionale lombarda della SIBioC e svoltosi a Milano il 27/10/2022.
- 2) Nel corso del 2021 il GdS ha partecipato alla definizione di raccomandazioni per l'esecuzione del controllo di qualità nell'ambito della diagnostica di SARS-CoV-2. Questa attività è sfociata nella pubblicazione sulla rivista societaria BC dell'articolo: S.M. Mattioli, M. Quercioli, S. Buoro, P. Pecile, M.G. Colao, E. Pariani, C. Ottomano, D. Brugnoli. "Elementi utili per implementare un sistema per il controllo dell'accuratezza dei risultati nella diagnostica di SARS-COV-2 (RNA virale, antigeni e anticorpi)". *Biochimica clinica*, 45(4):400-407, 2021. Gli autori sottolineati appartengono al GdS "Qualità analitica".
- 3) Il GdS ha continuato anche nel biennio 2021-2022 la collaborazione con un organo istituzionale (il Centro di Riferimento per la qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di Regione Lombardia) finalizzata a svolgere un'attività di supporto alle iniziative di vigilanza svolta dalle Istituzioni sulla qualità erogata dai Laboratori Medici, nella convinzione che questa attività di controllo possa essere più efficace nel caso in cui scaturisca da indicazioni e criteri basati su linee guida e/o standard internazionalmente riconosciuti e validati dalla comunità scientifica. Nel biennio l'attività si è focalizzata sulla determinazione di specifiche di performance analitica basate sullo stato dell'arte (uno dei tre modelli proposti alla Conferenza strategica EFLM di Milano 2014 per valutare la qualità analitica dei risultati) ottenute attraverso l'elaborazione dei dati messi a disposizione dal Centro in qualità di Provider di alcuni programmi VEQ (in particolare "Ormoni e marcatori tumorali", "Autoimmunità tiroidea", "Etanolo su sangue intero" e "RNA SARS CoV-2 (diagnostica molecolare)"). Questa attività ha portato alcuni membri del GdS a partecipare alla stesura di abstracts presentati ai Congressi Nazionali SIBioC del 2021 e 2022 e ELAS 2022:

- a) S.M. Mattioli, D. Brugnoli, F. Pasotti, E. Rizzetto, G. Liga, M. Quercioli, C. Ottomano, S. Buoro. "Definizione di specifiche di performance analitica basate sullo stato dell'arte derivate da un programma di valutazione esterna della qualità (VEQ) per SARS-CoV-2: risultati preliminari di uno studio collaborativo tra un'istituzione e una società scientifica" 53° Congresso Nazionale della Società Italiana di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC). Virtual Edition, 11-13 ottobre 2021.
- b) F. Pasotti, G. Liga, M. Rizzetto, C. Denti, S. Da Molin, G. Azzarà, O.L. Lungu, S. Greco, D. Brugnoli, M. Vidali, S. Buoro. "Adaptation of the statistical algorithm for processing the results of the EQA programs in accordance with the standard UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010". 54° Congresso Nazionale della Società Italiana di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC). Genova, 5-7 ottobre 2022
- c) D. Brugnoli, F. Pasotti, S. Mattioli, M. Rizzetto, G. Liga, C. Ottomano, M. Vidali, S. Buoro. "Revision of state-of-the-art based analytical quality specifications for hormones and tumour markers inferred from an institutional EQA program". 54° Congresso Nazionale della Società Italiana di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC). Genova, 5-7 ottobre 2022
- d) G. Liga, S. Mattioli, F. Pasotti, M. Rizzetto, S. Da Molin, G. Azzarà, O.L. Lungu, S. Greco, M. Vidali, D. Brugnoli, S. Buoro. "Definition and application of state-of-the-art analytical performance specifications derived from external quality assessment (EQA) schemes". 54° Congresso Nazionale della Società Italiana di Biochimica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC). Genova, 5-7 ottobre 2022
- e) S.M. Mattioli, F. Pasotti, M. Rizzetto, G. Liga, C. Ottomano, M. Vidali, S. Buoro, D. Brugnoli. "Analysis of seven-year data from an institutional hormone and tumour marker EQA program to determine state-of-the-art analytical quality specifications" 27° Simposio annuale ELAS-Italia. Bologna, 21-23 novembre 2022

### **PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DA SVOLGERSI NEL 2023**

Il GdS "Qualità analitica" tra la fine del 2022 e l'inizio del 2023 ha iniziato una collaborazione con il GdS SIBioC "POCT" coordinato dalla dr.ssa Erica Rampoldi per definire raccomandazioni sul Controllo di Qualità Interno (CQI) per i POCT, auspicabilmente da finalizzare in una pubblicazione. Questa attività sarà preceduta dalla somministrazione ai soci SIBioC di una survey sull'argomento.

Inoltre il GdS per il 2023 si è proposto i seguenti obiettivi:

- 1) Finalizzare in una pubblicazione peer reviewed quanto presentato sotto forma di abstracts ai Congressi SIBioC ed ELAS come metodo per definire specifiche di performance analitica basate sullo stato dell'arte.
- 2) Riprendere e finalizzare l'elaborazione di un documento, (che vorremmo proporre come "opinion paper" su BC), per l'analisi e la gestione delle Non Conformità VEQ; il progetto, già avviato nel 2019, era stato momentaneamente accantonato per l'insorgere della pandemia Covid-19.
- 3) Porre le basi per una revisione delle Linee guida SIBioC sul CQI, ormai datate 2008.