Programma di Verifica Esterna di Qualità nel Laboratorio di Medicina Molecolare

E. Giuressi[1], A. DeMontis[1], S. Ursi[3], A. Rulli[4], C. Romano[5], C. D'Amario[2], S. Martinotti[2]

[1]Coordinatore scientifico bcs Biotech S.p.A.; [2]Coordinatore scientifico Ce.S.I., [3]Responsabile Tecnico Scientifico Ce.S.I.; [4]Responsabile Processo Qualità Ce.S.I.; [5]Responsabile Tecnico Statistico Ce.S.I.

Il grande sviluppo di nuove metodologie diagnostiche basate sull'utilizzo di tecniche di biologia molecolare rende sempre più attuale l'esigenza di una standardizzazione delle procedure e un controllo dei risultati prodotti. Tuttavia, le peculiarità e la complessità delle procedure di biologia molecolare rende necessario l'adattamento di un percorso di verifica che tenga conto delle variabili che si incontrano nelle più comuni tecniche molecolari, soprattutto nelle fasi di estrazione dell'acido nucleico dalle varie matrici biologiche e di amplificazione dei bersagli genici. In questo contesto diventa indispensabile il ruolo del Programma VEQ per valutare e tenere sotto controllo la correttezza e la qualità del dato analitico. Partecipare ad un Programma VEQ consente di verificare l'accuratezza del metodo di analisi del singolo laboratorio rispetto alla media degli altri centri partecipanti permettendo di valutare lo standard generale di performance.

La ***bcs Biotech S.p.A***., azienda leader nello sviluppo e produzione di diagnostici in biologia molecolare, propone il programma VEQ "Verifica Esterna di Qualità in Medicina Molecolare" volto alla verifica delle variabili che si incontrano nelle più comuni tecniche molecolari, in collaborazione con il ***Gruppo di Studio di Medicina Molecolare e Diagnostica Predittiva (GdS-MMDP) della Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMeL)***, ***il Ce.S.I. di Chieti e la Cattedra di Genetica Medica dell'Università degli Studi di Cagliari.***

L'aspetto innovativo proposto dalla ***bcs Biotech S.p.A***. è l'utilizzo di Campioni di Controllo Standardizzati no biohazard.

I partecipanti riceveranno insieme al kit scelto, la login e la password per accedere al Servizio informatico di raccolta dati ed invio elaborati tramite pagine internet. Una volta eseguite le proprie determinazioni inoltreranno i dati al Ce.S.I., Centro di Riferimento indipendente (vincolato alla segretezza dei dati), il quale provvederà all' elaborazione statistica e alla redazione dei certificati in cui verrà riportato, per ogni campione analizzato, a) il risultato ottenuto dal laboratorio in relazione al risultato atteso, b) la media dei risultati ottenuti da tutti i laboratori partecipanti relativa a quel campione, c) la media dei risultati ottenuti dai laboratori che hanno utilizzato la stessa metodica analitica.

A fine ciclo VEQ verrà inviata una scheda contenente lo "score di performance" del laboratorio rispetto a tutti i centri partecipanti.

Il programma VEQ "Verifica Esterna di Qualità in Medicina Molecolare" (www.biocs.it) è articolato in due livelli:

LIVELLO 1 studiato per verificare l'efficienza qualitativa, a partire da una specifica matrice biologica, e valutare fenomeni di carry over nei processi di:

- Estrazione del DNA
- Amplificazione in PCR
- Elettroforesi su gel di agarosio

LIVELLO 2 rivolto ai laboratori di Medicina Molecolare che operano in aree specifiche, consente la verifica del metodo diagnostico utilizzato dal singolo laboratorio sia in termini di specificità, cioè la capacità di individuare correttamente l'acido nucleico bersaglio (Livello 2A) che di sensibilità, limite di rilevazione rispetto a diluizioni note di clonato (Livello 2B). Sono disponibili diverse applicazioni che comprendono virus ematici ed un'ampia gamma di human papilloma virus.

Il programma, della durata di due anni, prevede che ogni verifica si svolga 2 volte l'anno.

Partecipare alla VEQ consente di:

a) utilizzare campioni di controllo no biohazard, prodotti in un unico lotto;
b) valutare l'efficienza del metodo di estrazione in uso a partire da una matrice biologica;
c) valutare fenomeni di carry over durante le varie fasi del processo;
d) valutare l'efficienza dei reagenti e della strumentazione utilizzata;
e) valutare la specificità e sensibilità del singolo metodo diagnostico;
f) ottenere uno "score di performance" del laboratorio rispetto a tutti i centri partecipanti al programma VEQ.