

“Evoluta”. Il Sistema qualità alla base di tale tipo di certificazione è una risposta ad un uso troppo “burocratico” delle norme ISO 9000 ed è basato essenzialmente sulla misurazione dell’efficacia del lavoro attraverso una “revisione tra pari”, sulla valorizzazione del ruolo del Laboratorio nel rapporto con i Clinici (produzione di linee guida; iniziative di audit, ecc) e sulla partecipazione a progetti per la valutazione dell’uso appropriato delle risorse. Le principali tappe del lavoro sono state: scrivere una “mission” e definire degli obiettivi coerenti con questa; coinvolgere gli operatori; acquisire una mentalità che portasse a pianificare gli obiettivi ed a verificarli periodicamente.

Il Sistema è stato sottoposto a verifiche ispettive interne ed esterne ed ha ottenuto la Certificazione nel dicembre 2002. Il sistema qualità certificato è caratterizzato da:

- Presenza nelle Visite Ispettive oltre che di un sistemista, anche di un autorevole esperto del settore per verificare l’efficacia del lavoro
- Costante lavoro di consulenza con i Clinici, con produzione di Linee Guida per la definizione di percorsi diagnostici appropriati
- Costante verifica della attività mediante Audit clinici ed azioni mirate con i reparti
- Gestione degli eventi indesiderati nella fase pre-analitica, analitica e post analitica
- Verifica della customer satisfaction dei clienti interni

La Certificazione “Evoluta” è una strategia e una esperienza che ci permette di tendere insieme al miglioramento continuo, alla soddisfazione dei clienti interni e, soprattutto, di confrontarci con autorevoli professionisti sulla correttezza del nostro approccio, con il risultato di sentirci confortati sulla validità del nostro sistema qualità ma anche delle nostre competenze professionali e questo, fa la differenza.

M074

ATTIVITA' DI CEFTAZIDIME E TOBRAMICINA IN ASSOCIAZIONE CON VANCOMICINA NEI CONFRONTI DI PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Bertero F, Dho G, Marchese A., Debbia E.A.

Sez. di Microbiologia, Università di Genova.

Le infezioni sostenute da *P.aeruginosa* sono difficili da trattare a causa della sempre più frequente multi-resistenza agli antibiotici di questo patogeno. Per valutare nuove possibili opzioni terapeutiche, il ceftazidime (CAZ) e la tobramicina (TOB) sono stati saggiati in combinazione con la vancomicina (VAN).

Almeno 109 CFU/ml sono state seminate su piastre contenenti una concentrazione fissa di VAN (500 mg/L) e dosi scalari (2x, 4x, 8x, e 16xMIC) di CAZ o TOB. I sopravvissuti sono stati contati dopo 48 ore a 37°C. I risultati sono stati interpretati come sinergismo (99%), additività (90%) e indifferenza (0-10%) sulla base della riduzione delle CFU/ml ritrovate con gli antibiotici in combinazione rispetto al singolo composto.

CAZ in combinazione con VAN ha reagito in modo sinergico in 5/18 casi, additività è stata trovata in 10/18 interazioni e 3 saggi su 18 hanno mostrato indifferenza. Quando TOB è stata aggiunta a VAN è stato registrato sinergismo in 2/18 casi, 7/18 interazioni sono risultate additive e le rimanenti 9 hanno mostrato una reazione indifferente. La concentrazione di VAN (500mg/L) è stata quella che ha dato i risultati riproducibili rispetto a dosi inferiori.

VAN ha dimostrato di interagire in modo favorevole con gli altri antibiotici saggiati nei confronti di *P.aeruginosa*. Questo

dato può suggerire una nuova e interessante opzione per il trattamento di questo patogeno specialmente in situazioni dove questi farmaci possono essere amministrati per via topica. La possibilità di usare VAN in condizioni meno restrittive è oggetto di studio a causa del modo d’azione di questa molecola che raramente seleziona microrganismi resistenti.

M075

IL CONTROLLO DI QUALITÀ NELL'IMPIEGO DELLA PCR APPLICATA ALLA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'HCV-RNA.

Giuliani G., Drago L., Musardo P., Gismondo MR.

Laboratorio di Microbiologia, Azienda Ospedaliera-Polo Uni versitario “Ospedale Luigi Sacco” Milano.

La PCR rappresenta uno strumento largamente diffuso nei laboratori di Microbiologia Clinica, specialmente quando applicato alla diagnosi ed al monitoraggio di infezioni virali come quella da HCV.

Va comunque sottolineato che la PCR e le tecniche ad essa correlate, nonostante i tentativi di automazione, sono ancora in una fase *artigianale* in cui l’esperienza ed il bagaglio tecnico dell’operatore rappresentano ancora la variabile più importante per la buona riuscita del dosaggio.

Nasce così l’esigenza di standardizzare quanto più è possibile i tests molecolari utilizzati, adottando criteri di Controllo di Qualità.

A tal fine si è voluto allestire una serie di esperimenti in grado di valutare e gestire le problematiche della PCR applicata alla determinazione qualitativa dell’HCV-RNA.

Materiali e metodi: per lo studio sono state utilizzate 2 preparazioni HCV-RNA lotto *ISS0498* (HCV-RNA genotipo 1, 1.700 UI/ml) e lotto *ISSHC* (HCV-RNA genotipo 1, 10.000-20.000 UI/ml) distribuite dal Reparto Prodotti Immunologici (Laboratorio Immunologia, Istituto Superiore di Sanità, Roma) ed allestiti i seguenti esperimenti: 1. Detection Limit (cut-off): sono state allestite 5 serie indipendenti di diluizioni alle concentrazioni finali di 150UI (30 pool), 100UI (30 pool), 50UI (30 pool), 32UI (30 pool), 10UI (30 pool). 2. Robustezza: 4 sedute analitiche di un pannello di 10 pool di plasma HCV-RNA/anti HCV negativi portati alla concentrazione finale 3xcut-off. 3. Cross-contaminazione: 5 sedute analitiche di un pannello di 20 pool di plasma (10 pool negativi e 10 pool positivi alla concentrazione di 1000-2000UI/ml). Per la determinazione dell’HCV-RNA è stato utilizzato il Kit Cobas AmpliScreen™ HCV Test, v.2.0 (Roche Diagnostics).

Risultati e Conclusioni: i risultati hanno dimostrato che l’adozione di definiti criteri di controllo di qualità permettono: a) di calcolare, all’interno del proprio laboratorio (run-control), il reale livello di sensibilità della tecnologia utilizzata, indipendentemente dal valore di cut-off indicato sul kit commerciale (nel nostro studio: detection limit 32UI/ml); b) di esprimere i concetti di affidabilità di una tecnologia e di attendibilità dei risultati valutandone la robustezza (nel nostro studio: 100%); c) quantificare la percentuale di cross-contaminazione all’interno del proprio laboratorio (nel nostro studio: 1%).