

Valutazione strumentale: nozioni teoriche

F. Poltronieri

Laboratorio di Chimica Clinica ed Ematologia, Azienda Ospedaliera, Verona

La valutazione strumentale è uno dei mezzi più importanti nella guida alla scelta della strumentazione analitica da adottare in laboratorio.

Sino ad oggi, la figura del tecnico di laboratorio è stata di frequente poco o per nulla presente nelle valutazioni strumentali eseguite sugli analizzatori adottati in laboratorio. Per un lato ciò si può attribuire ad uno scarso interesse o ad un'inadeguata preparazione professionale, ma molto più spesso, è attribuibile ad una sorta di esclusione da parte dei Responsabili di Laboratorio da qualsiasi decisione di carattere organizzativo.

E' opinione personale, condivisa in ogni modo da numerosi colleghi, che al Tecnico di Laboratorio spetti il compito dell'esecuzione dei protocolli di valutazione strumentale e che questo debba avvenire in maniera attiva e non limitandosi ad essere semplici esecutori. L'analisi dei risultati ottenuti e la necessaria discussione con le altre figure professionali del Laboratorio, possono in maniera completa contribuire ad una validazione strumentale globale.

Credo quindi che debba essere previsto nei ruoli del Tecnico di Laboratorio l'esecuzione dei test di valutazione in maniera appropriata, riservandogli il tempo necessario, senza stressare tali funzioni all'interno dell'attività di quotidiana routine.

Da una preliminare definizione, da parte dell'équipe, dei "bisogni" e delle caratteristiche che un autoanalizzatore dovrebbe soddisfare all'interno del laboratorio, dovrebbe essere già possibile individuare gli strumenti che sulla carta soddisfano a tali necessità.

Uno dei primi esempi di valutazione strumentale nella storia della Chimica Clinica si ritrova sulla *Rivista Veneta di Scienze Mediche* del gennaio 1886, sulle cui pagine Francesco Anderlini libero docente di Chimica Clinica all'Università di Padova, ci illustra le caratteristiche tecniche di un apparato per il dosaggio dell'urea nelle urine.

L'articolo riporta una valutazione tecnica dell'apparecchio, che ricordiamo era costruito in vetro e guida alla corretta preparazione delle soluzioni utilizzate nel dosaggio.

Le conoscenze scientifiche di Anderlini e la sua abi-

lità nella lavorazione del vetro gli conferivano una reale competenza nella valutazione dell'apparato.

La strumentazione analitica di laboratorio ha fatto notevoli progressi dal 1886, rimane comunque la necessità di avere a disposizione i mezzi e le competenze per una corretta valutazione.

Gli aspetti che si debbono considerare, possono essere sintetizzati nella valutazione dell'efficacia ed efficienza dello strumento in esame, nel rispetto delle norme di sicurezza e nella valutazione dei costi correlati.

L'efficacia ed efficienza di un autoanalizzatore si misurano, tra gli altri dal modo di acquisizione del campione, dalle modalità di esecuzione dell'analisi e quindi dalla critica sul dato ottenuto. Nella definizione dei costi sono da comprendere non solo l'acquisto dei reattivi, ma i contratti di assistenza e l'addestramento del personale.

Quali le modalità da seguire per una completa e accurata valutazione strumentale?

Nel corso degli anni ottanta, da parte delle maggiori Società e Organizzazioni Scientifiche, sono state suggerite delle linee di comportamento nei confronti della valutazione strumentale, questo a sottolineare l'importanza di una procedura standardizzata che esuli dal libero arbitrio dell'utilizzatore.

La Commissione Europea per la Valutazione degli Standard in Laboratorio (ECCLS), nel 1986 ha pubblicato un Documento che indica gli aspetti da considerare nella valutazione di uno strumento sottolineando i punti maggiormente critici, quali ad esempio la valutazione delle sostanze interferenti.

Nel 1988, la Società Francese di Biochimica Clinica, ha dato alle stampe una serie di documenti riguardanti la validazione di metodi di analisi applicabili in eguale misura ad autoanalizzatori.

In tali documenti, viene evidenziata la necessità di un periodo di familiarizzazione con lo strumento prima dell'esecuzione di una qualsiasi valutazione, ciò a limitare errori di giudizio dovuti alla scarsa abilità dell'operatore.

Si suggeriscono anche i metodi di graficazione e di riassunto dei risultati ottenuti.

Da parte degli organismi scientifici internazionali vicini alla scienza di laboratorio sono stati pubblicati suggerimenti anche specifici per analizzatori particolari quali i contaglobuli, in cui le procedure da adottare sono talvolta diverse e caratteristiche; in questi casi viene anche ben definito il metodo di riferimento da adottare.

In tempi più recenti (1993) Stockmann W. ha pubblicato alcuni suggerimenti sulla valutazione dei metodi nella medicina di laboratorio che non si limitano alla considerazione del solo dato prodotto dall'autoanalizzatore, ma ne valutano anche in maniera approfondita le caratteristiche di praticità, versatilità e applicabilità all'interno di un laboratorio questo a indicare come analizzatori con stesse performance analitiche possano integrarsi in maniera diversa all'interno di un laboratorio, in relazione alle dimensioni, all'organizzazione o alla tipizzazione dello stesso.

Sono molto utili, in questo caso, le valutazioni multicentriche che danno una valutazione dello stesso analizzatore da parte di centri diagnostici diversi e con diverse caratteristiche.

Nel 1998 il National Committee for Clinical Laboratory Standard NCCLS ha pubblicato un documento "Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods. Approved Guideline" nel quale vengono riprese e aggiornate le linee di comportamento nella valutazione strumentale.

Questa ha voluto essere una carrellata veloce sui metodi che abbiamo attualmente a disposizione per una valutazione corretta degli strumenti che entrano nei laboratori.

Alla discrezione di ognuno la scelta di un metodo piuttosto di un altro, ma a mio avviso, non devono esistere realtà dove nessuna di queste pratiche di valutazione è eseguita affidandosi a criteri di scelta di natura prettamente arbitraria.

Ringraziamenti

Un particolare ringraziamento al Dr. Giavarina D. Laboratorio Analisi Ospedale di Vicenza per la collaborazione.

Bibliografia

- Dall'Olio G. Valutazione di un "Apparato pel dosamento dell'urea". In: Dorizzi RM, Dall'Olio G, eds. *Classici della medicina di laboratorio*. Fondazione Angelo Burlina per la Medicina di Laboratorio. Torino: Gestioni Editoriali Torino, 1999; vol. II, p. 165.
- European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS). *Guidelines for the evaluation of analyzers in clinical chemistry*. ECCLS Document 1986; vol. 3, n. 2.
- Societè Francaise de Biologie Clinique. *Protocol de validation de techniques (Document B - C)* Bioc Clin 1988; 12: 284-327.
- International Federation of Clinical Chemistry (IFCC). *Guidelines to the evaluation of drug effects in clinical chemistry*. Scand J Clin Lab Invest 1989; 49 (Suppl. 195): 7-9.
- www.NCCLS.org