

Ricerca corrente IZSVE 03/08 Impiego delle carte di controllo per il monitoraggio delle prove ELISA: avvio di una procedura informatizzata basata sui controlli a reattività borderline.

Responsabile scientifico: dott. Stefano Nardelli

Abstract

La premessa del presente progetto di ricerca è riassumibile nelle seguenti due considerazioni:

- i test ELISA disponibili in commercio di norma prevedono due tipi di controllo, positivo e negativo, che spesso si collocano su livelli di reattività marcata (nel senso di una netta positività e di una netta negatività),
- manca spesso il controllo 'borderline', caratterizzato da un livello di reattività intermedio, tale da essere suscettibile più dei due controlli convenzionali a eventuali fluttuazioni.

L'obiettivo fondamentale del progetto consiste nello sviluppo di una procedura di controllo centralizzato, basata sull'utilizzo di uno specifico software dedicato, che consenta di monitorare l'andamento temporale delle prove ELISA eseguite presso più sedi dell'Istituto utilizzando controlli sviluppati ad hoc, caratterizzati da livelli di reattività intermedia/borderline. Questo si traduce in una valutazione più accurata delle performance delle prove ELISA, sia all'interno del laboratorio nel tempo sia pure fra diversi laboratori che utilizzano lo stesso test, in conformità a quanto indicato nella norma ISO 17025 e nelle linee guida OIE relative alla validazione dei metodi diagnostici.

Al momento attuale, gli unici strumenti utilizzati in Istituto sono rappresentati da:

- il monitoraggio centralizzato delle piastre ELISA, finalizzato alla rilevazione della frequenza di piastre non in linea con i parametri di validità stabiliti dai singoli kit,

- l'esecuzione di ring test, che per evidenti ragioni si articola su una base temporale alquanto allungata (un anno).

La combinazione dello sviluppo di:

- controlli a reattività borderline inseriti in ogni piastra ELISA +
- procedura software di raccolta e analisi centralizzata dei dati di reattività ELISA relativi ai controlli suddetti,

consentirà lo sviluppo di un sistema di controllo stringente, su ogni piastra e per ogni seduta di lavoro, migliorando così in modo significativo l'assicurazione di qualità dei risultati relativa alle prove ELISA. In particolare, saranno soddisfatti i requisiti della norma ISO 17025 (punto 5.9.1), là dove essa prevede la necessità di rilevare le linee di tendenza.

Va sottolineato il fatto che tale sistema verrà applicato contemporaneamente a tutti i laboratori dell'Istituto incaricati di eseguire le medesime reazioni ELISA.