33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 37

Valutazione delle prestazioni analitiche dei conteggi cellulari in automazione su liquidi biologici mediante un programma di controllo di qualità dedicato

Gavino Napolitano, Alessandra Caracciolo, Sara Apassiti Esposito, Giovanni Guerra, Sabrina Buoro
Unità Operativa Complessa. Servizio di Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII di Bergamo

ABSTRACT

Evaluation of the analytical performances of the cell counting on biological fluids using a dedicated program of quality control.
Introduction: the development of new technologies in the era of information technology and digitization has certainly influenced the clinical laboratory and quality management system. The aim of this work is to verify the utility of a dedicated software (SNCS - Sysmex, Inc. Kobe, Japan) for the improvement of quality control management procedures of quantitative parameters obtained by the automated cell counting in biological liquids.
Methods: the measurements were performed on the XN "Body Fluid Mode" (XN-BF) analytical system (Sysmex, Inc. Kobe, Japan) according to the manufacturer's specifications. The parameters that can be included in the report using this mode are the total nucleated elements count, the leukocyte count, the differentiation of mononuclear from polymorphonuclear cells and the erythrocyte count.
Results: our study included: a comparative evaluation between the laboratory CVs and the CV of an international homogeneous group; a retroactive evaluation from the SNCS software using the standard deviation index and the precision index used as accuracy and precision measurements. Finally, a daily comparison was made between the Levi-Jennings cards of the instrument and the SNCS intra-day report, to improve the timely evaluation of the random error.
Conclusion: using the SNCS software, the performance of the analyzers can be precisely monitored and compared on an internaional basis. Its utility lies in the possibility of comparing internal performances with those of a group of laboratories using the same instruments and the same controls, allowing the quantification of the analytical bias.

INTRODUZIONE

Norme legislative, sia nazionali che regionali, prevedono come obbligatoria l'attivazione di sistemi di Controllo di Qualità Interno (CQI), secondo linee guida dettate a livello, rispettivamente, nazionale e regionale. L'attivazione di programmi di CQI è prevista da qualsiasi norma di "Buona Pratica di Laboratorio" ed è anche un requisito per l'accreditamento istituzionale (1).
Il programma di CQI si prefigge il duplice obiettivo di permettere il controllo delle prestazioni analitiche di un metodo/sistema analitico in modo tale da fornire allarmi nel caso in cui quest'ultimo non stia più lavorando entro limiti di errore totale (ET) predefiniti (2) e di verificare la stabilità del metodo/sistema analitico nel medio-lungo temine.
L'adozione di procedure di controllo di qualità (CQ) nel laboratorio consente di monitorare i risultati prodotti durante l'attività analitica garantendo che essi siano sotto controllo statistico e quindi affidabili nel tempo.
Per consentire l'applicazione di regole statistiche multiple, sono necessari almeno 2 livelli di controllo le cui concentrazioni dovrebbero essere preferibilmente vicine alle concentrazioni decisionali cliniche (3).
Gli obiettivi che le ditte fornitrici di sistemi di controllo qualità si sono prefissate nell'ultimo decennio non si limitano più all'impostazione del singolo controllo interno del laboratorio, ma si propongono di sfruttare la connessione laboratorio-provider per la gestione in rete dei dati dei controlli (CQI o VEQ) al fine di creare un network di laboratori connessi consentendo di valutare i propri dati sulla base di statistiche di consenso.
Questo approccio al CQ è conosciuto come controllo di qualità interno allargato (CQA) o controllo interlaboratorio. Il CQA mediato dai nuovi strumenti informatici può essere sfruttato in tutte quelle condizioni

Corrispondenza a: Napolitano Gavino, UOC Servizio di Medicina di Laboratorio Asst Papa Giovanni XXIII di Bergamo, piazza OMS 1, 24127 Bergamo. Tel 0352678134, E-mail gav.nap@alice.it

Ricevuto: 05.02.2019 Revisionato: 25.03.2019 Accettato: 23.04.2019

Pubblicato on-line: 08.07.2019 DOI: 10.19186/BC_2019.042

33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 38

in cui non esistano VEQ dedicate alla valutazione dei parametri, come accade oggi per l'esame citometrico dei liquidi biologici.
L'analisi citometrica dei liquidi biologici può essere eseguita con due metodi: il conteggio manuale in camera di conta con la differenziazione cellulare valutata su citospin in microscopia ottica, oppure il conteggio cellulare in automazione con l'impiego di adeguata strumentazione ed in accordo con le linee guida internazionali (4,5). I più comuni tipi di liquidi valutati in laboratorio con conteggio in automazione sono: liquido cefalo-rachidiano, pleurico, ascitico, pericardico, sinoviale. L'esame citometrico in automazione viene eseguito con emocitometri di ultima generazione, dotati di un canale di analisi specifico per i cosiddetti *Body Fluid* (BF). Le linee guida internazionali (4,5) suggeriscono di intraprendere tutte le procedure necessarie per la verifica o validazione delle caratteristiche analitiche dello strumento adottato in funzione del tipo di liquido analizzato. La valutazione strumentale ed il monitoraggio delle prestazioni analitiche devono necessariamente includere l'esecuzione di CQI e la partecipazione alle VEQ. Qualora non siano disponibili VEQ dedicate, come nel caso dei liquidi biologici, è suggerita la partecipazione a programmi di controllo interlaboratorio.
Il nuovo software Sysmex Network Communication System (SNCS) (Sysmex, Inc. Kobe, Japan), consente di monitorare le prestazione analitiche dei CQI dei liquidi biologici ottenuti dal sistema analitico XN Body Fluid Mode (XN-BF) (Sysmex, Inc. Kobe, Japan).
Il CQI deve consentire di confermare almeno quotidianamente l'allineamento del sistema analitico, verificando che i valori dei materiali di controllo forniti allo scopo siano inclusi nell'intervallo di accettabilità stabilito dal produttore; nel caso in cui il CQI sia utilizzato per verificare l'incertezza di misura dovuta agli effetti casuali, il materiale dovrebbe essere di terza parte, materiale difficile da reperire per la valutazione dei CQI sui liquidi biologici (6).
SNCS permette la gestione dei controlli monitorando e confrontando a livello internazionale le prestazioni analitiche di XN-BF con un programma accreditato ISO/IEC 17043, ed infine fornisce tutti gli strumenti necessari per l'analisi, la revisione e l'archiviazione dei dati collegando uno specifico laboratorio alla comunità dei laboratori presenti a livello mondiale.
L'obiettivo di questo lavoro è quello di verificare l'utilità del software SNCS per il miglioramento delle procedure di gestione del controllo di qualità dei parametri quantitativi ottenuti dal conteggio in automazione dei liquidi biologici sopra descritti e quindi delle prestazioni analitiche di un laboratorio clinico.
Per verificare l'efficienza del sistema SNCS abbiamo affiancato ad esso la valutazione dei CQI "fronte macchina" per ciascun analizzatore.

METODI

Lo studio è stato condotto con l'impiego dell'analizzatore ematologico dotato di piattaforma analitica per l'analisi citometrica dei liquidi biologici XN-BF. Il materiale di controllo utilizzato per la valutazione delle prestazioni analitiche dei parametri considerati è l'XN *Check Body Fluid* livello 1 e livello 2 (XN-CHECK; Streck Laboratories Inc., Omaha, NE, USA). Il monitoraggio delle prestazioni strumentali prevede l'esecuzione giornaliera dei due livelli di controllo.
Per lo studio, sono stati inclusi i dati ottenuti nel periodo che va da aprile 2018 a settembre 2018, per un totale di 377 determinazioni per il livello 1 e 355 determinazioni per il livello 2.
I CQ sono stati eseguiti sui due analizzatori presenti in laboratorio dotati dell'applicazione XN-BF identificati rispettivamente come XN-4 e XN-5.
La valutazione interna del CQ avviene attraverso il confronto dei due metodi di visualizzazione dei CQI, ossia mediante software strumentale fronte macchina e mediante software SNCS in modalità on line.
Lo studio ha previsto diverse valutazioni. In prima istanza è stata effettuata una valutazione comparativa (sei mesi di osservazione) tra i coefficienti di variazione del laboratorio (CV-LAB) del CQI XN-CHECK BF livello 1 e 2, effettuati sui 2 moduli XN-4 e XN-5 in dotazione, con i CV del gruppo omogeneo internazionale (CV-O) elaborati dal software SNCS. In secondo luogo è stata effettuata una valutazione retroattiva del CQI valutando l'andamento mensile dell'indice di deviazione standard [SDI= (valore CQ – media_gruppo)/SD_gruppo) e dell'indice di precisione (PI= SD_Lab/Intra SD_gruppo]. Infine è stato effettuato un confronto giornaliero tra le carte di Levi-Jennings fronte macchina e la visualizzazione grafica giornaliera SNCS per migliorare la valutazione tempestiva dell'errore casuale. Gli indici SDI e PI sono parametri calcolati che riflettono lo stato di accuratezza e precisione del laboratorio in questione rispetto al gruppo omogeneo, ponendo lo stesso in una scala con valori numerici che vanno da -3 /+3 per SDI (valore ottimale prossimo allo 0) e da 0 a 3 per PI (valore ottimale prossimo all'unità).

Il software SNCS

Il software SNCS è un programma di interazione e collaborazione che si esprime attraverso la connessione via web di ogni singolo strumento con il server SNCS al fine di implementare un servizio realmente predittivo con una effettiva riduzione dei rischi di fermo macchina ed una consulenza tecnico-scientifica immediata.
Mediante l'accesso ad internet, ciascun XN-BF invia i dati dei CQI al server SNCS. Questo processo avviene in parallelo alla tradizionale valutazione dei CQI in base alla quale i dati solitamente vengono registrati e archiviati direttamente sul computer dell'analizzatore.
Il database SNCS registra a livello mondiale tutti i dati dello stesso lotto di controllo degli analizzatori collegati, creando in tempo reale il gruppo omogeneo

33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 39

internazionale (con un numero di partecipanti - nel periodo della sperimentazione - di 390 laboratori).
SNCS elabora i dati pervenuti giornalmente dai moduli XN-BF e per ogni parametro sottoposto a controllo [conteggio di: leucociti (WBC-BF), cellule mononucleate (MN-BF), cellule polimorfonucleate (PMN-BF), cellule totali (TC-BF), eritrociti (RBC-BF)], calcola la media, le DS interna e del gruppo omogeneo, l'SDI e il PI suddivisi per parametro in base al lotto ed al livello di controllo utilizzato.
Questi calcoli statistici vengono eseguiti una volta ogni 24 ore e vengono utilizzati per valutare le prestazioni di ciascun analizzatore in dotazione con il gruppo internazionale di pari livello che è composto dallo stesso modello di analizzatore (XN), stessa modalità di analisi (cioè modalità aperta o chiusa[1]), stesso livello del materiale di controllo (cioè livello 1 o 2) e lo stesso numero di lotto di materiale di controllo. In caso di scostamenti significativi, SNCS genererà un messaggio di errore in automatico. Questa notifica di errore, trasmessa tramite email, specificherà il parametro, il livello di controllo ed il tipo di problema riscontrato.
Il software si presenta con una pagina di login alla quale si accede con credenziali personali per ogni laboratorio. La pagina d'ingresso propone un menù a tabella per scegliere il modulo XN-BF su cui valutare l'andamento del CQ, visionare la lista degli errori, eventualmente inserire dati manualmente o disporre di informazioni tecniche strumentali (ad esempio: numeri seriali degli analizzatori in dotazione, unità di misura dei parametri, regole di validazione dei CQI, indirizzo di posta elettronica a cui inviare segnalazioni sulle violazioni dei CQI).

I dati del CQI possono essere visualizzati in diverse modalità.

- *Chart table*: risultati tabellari o grafici filtrabili per periodo, lotto, livello e parametro;
- *Perform backup of CQ data*: rapporto mensile accreditato scaricabile in PDF di tutti i livelli e lotti eseguiti nel mese richiesto;
- *Quadratic Assignment Problem* (QAP MATRIX): visualizzazione dei due livelli di controlli in un unico grafico;
- *SDI/PI TWINPLOT*: visualizzazione in grafico dei due parametri calcolati;
- *Scatter Plot*: visualizzazione dei livelli di CQI in relazione alla loro concentrazione.

La visualizzazione dell'errore legato al CQI da parte dell'operatore è semplificata dal gestionale attraverso la codifica dei seguenti allarmi visualizzabili, se presenti, in diverse pagine e in diverse modalità:

- *3 SDI Over e 5 SDI Over*: verifica dell'accuratezza ossia il superamento rispettivamente di 3 e 5 indici di DS;
- *Trend* (TR): segnala un eventuale tendenza dei CQI (quando SDI > +/- 2,7 per 4 volte di seguito);
- *Shift* (SH): segnala uno spostamento dei dati (quando SDI > +/- 2,7 per 10 volte di seguito).

L'applicazione XN-BF nell'analizzatore ematologico XN-modulo (Sysmex)

L'analizzatore ematologico XN-modulo è un analizzatore multi-parametrico dotato della modalità fluido biologico (XN-BF mode) dedicata alla lettura di diversi liquidi cavitari come sopra dettagliato (7). Il modulo XN-BF è stato sviluppato, validato e approvato dalla *Food and Drug Administration* statunitense (FDA) per l'esame citometrico dei liquidi sopracitati (8-11). I parametri refertabili in questa modalità sono TC-BF, RBC-BF, WBC-BF, MN-BF e PMN-BF (queste ultime sia in valore assoluto che percentuale). Fra i parametri di ricerca ad uso interno del laboratorio invece sono disponibili il conteggio dei neutrofili (NE-BF), dei linfociti (LY-BF), degli eosinofili (EO-BF) e delle cellule ad alta fluorescenza (HF-BF).

XN-BF esegue l'esame citometrico dei liquidi biologici selezionando sullo strumento la modalità BF. XN-BF per il conteggio e la differenziazione cellulare utilizza il metodo ottico in fluorescenza. Le cellule presenti nel liquido in esame sono identificate combinando le informazioni provenienti da scatter frontale (dimensioni cellulari), scatter laterale (complessità interna della cellula) e intensità di fluorescenza (contenuto di DNA/RNA) (11). Nel citogramma riportato in Figura 1 (canale dei leucociti - WDF) è possibile apprezzare la distribuzione delle cellule in funzione delle caratteristiche sopraelencate.

RISULTATI

In Tabella 1 sono descritti i CV ottenuti dal laboratorio e quelli del gruppo omogeneo nel periodo oggetto dello studio.
E' stato valutato l'andamento mensile di SDI e PI utilizzando lo strumento di revisione denominato "Report mensile" presente su SNCS. Dall'analisi dei dati del CQI di 6 mesi di osservazione è emerso che il valore SDI su XN-4 per WBC-BF è risultato per 4 volte compreso nell' intervallo -1 e 1 e 2 volte tra -2 e 2; MN-BF è risultato 5 volte tra -1 e 1 e 1 volta tra-2 e 2; PMN-BF è risultato 4 volte tra -1 e 1 e 2 volte tra -2 e 2; TC-BF è risultato 4 volte tra -1 e 1 e 2 volte tra -2 e 2; RBC-BF è risultato 2 volte tra -1 e 1 e 4 volte tra -2 e 2.

Il valore di PI su XN-4 è risultato solo in un caso avere valori tra 2 e 3 per i MN-BF su un solo livello di controllo nell'arco di 6 mesi, mentre tutti gli altri parametri hanno valori compresi tra 0 e 2.

[1]Modalità aperta: campionamento fronte macchina con o senza tappo. Modalità chiusa: campionamento in automatico su rack portacampione.

33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 40

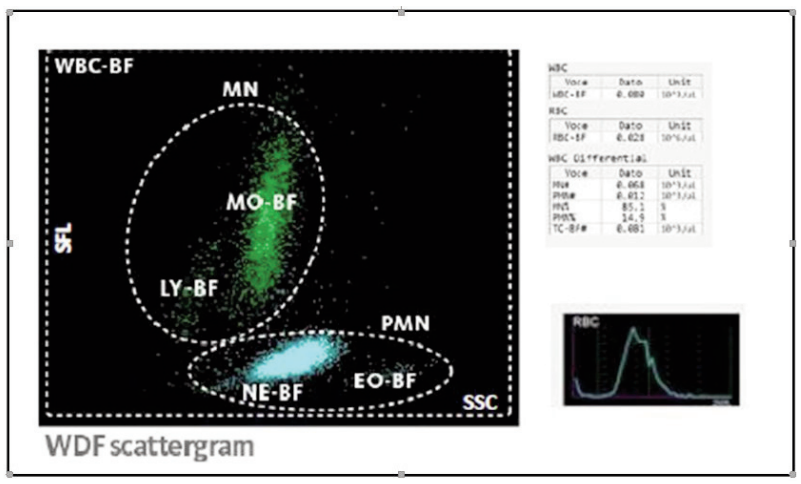

Figura 1
Citogramma del canale dei leucociti su Sysmex XN-modulo in modalità fluido biologico (WBC-BF). Si possono visualizzare i leucociti, distribuiti nelle due nuvole corrispondenti ai polimorfonucleati PMN (a maggiore Side Scatter, SSC) e mononucleati MN. Sono indicate anche le differenti popolazioni leucocitarie: linfociti (LY-BF), monociti (MO-BF), neutrofili (NE-BF) e eosinofili (EO-BF). A destra la distribuzione degli eritrociti (RBC-BF) conteggiati mediante metodo impedenziometrico e la tabella che riporta direttamente il conteggio assoluto dei leucociti (103/µl) nel fluido biologico (WBC-BF), dei RBC-BF (106/µl), e il conteggio differenziale in assoluto (#) e percentuale (%) dei mononucleati (MN-BF) e dei polimorfonucleati (PMN-BF).

Tabella 1
Confronto tra i CV del laboratorio rispetto ai CV del gruppo omogeneo internazionale.

	WBC-BF (109/L) Valori medi L1 da 0,08 a 0,09 L2 da 0,30 a 0,32		RBC-BF (1012/L) Valori medi L1 da 0,02 a 0,02 L2 da 0,07 a 0,08		TC-BF (109/L) Valori medi L1 da 0,08a 0,09 L2 da 0,30a 0,32		MN-BF (109/L) Valori medi L1 da 0,02a 0,02 L2 da 0,08a 0,10		PMN-BF (109/L) Valori medi L1 da 0,06a 0,07 L2 da 0,22a 0,23	
	CV-LAB (%)	CV-O (%)	CV-LAB (%)	CV-O (%)	CV-LAB (%)	CV-O (%)	CV-LAB (%)	CV-O (%)	CV-LAB (%)	CV-O (%)
					04/2018					
Livello 1	10,57	8,50	3,84	5,67	10,57	8,52	18,13	13,63	13,14	9,82
Livello 2	3,45	5,65	2,77	3,95	3,45	5,65	3,05	8,21	4,00	6,32
					05/2018					
Livello 1	9,65	7,96	3,95	5,29	9,65	7,88	19,37	14,30	9,10	9,36
Livello 2	2,45	5,49	1,81	3,48	2,45	5,49	10,10	7,62	4,91	6,25
					06/2018					
Livello 1	10,69	8,23	2,51	5,43	10,69	8,19	9,47	3,40	14,96	9,82
Livello 2	2,66	5,65	2,35	3,92	2,66	5,65	2,93	7,16	3,24	6,30
					07/2018					
Livello 1	9,84	8,52	3,09	5,99	9,84	7,99	12,20	13,00	12,53	9,17
Livello 2	3,51	5,51	2,11	3,86	3,51	5,51	9,15	9,38	4,59	6,37
					08/2018					
Livello 1	4,11	7,30	3,38	4,27	4,11	7,30	15,84	15,83	6,61	8,67
Livello 2	1,58	5,42	1,63	3,19	1,58	5,42	10,98	10,55	3,97	6,50

33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 41

Tabella 1
Continua

					09/2018					
Livello 1	9,07	8,49	2,71	5,11	9,07	8,49	18,15	14,12	9,89	9,95
Livello 2	4,97	5,98	3,97	3,82	4,97	5,98	4,25	8,55	5,72	6,69

WBC-BF, conteggio leucocitario; RBC-BF, conteggio degli eritrociti; TC-BF, conteggio totale delle cellule; MN-BF, cellule mononucleate; PMN-BF, cellule polimorfonucleate; CV-LAB, CV del laboratorio; CV-O, CV del gruppo omogeneo internazionale; L1 e L2, Livello 1 e 2;

I valori di SDI per XN-5 sono i seguenti: WBC-BF è risultato 3 volte compreso tra -1 e 1 e 3 volte tra -2 e 2; MN-BF è risultato 3 volte tra -1 e 1 e 3 volte tra -2 e 2; PMN-BF è risultato 6 volte tra -1 e 1; TC-BF è risultato 3 volte tra -1 e 1 e 3 volte tra -2 e 2; RBC-BF è risultato 5 volte tra -1 e 1 e 1 volta tra -2 e 2.

Il valore di PI su XN-5 è risultato solo in 2 casi essere tra 2 e 3 per i PMN-BF per un solo livello di controllo nell'arco di 6 mesi; tutti gli altri parametri hanno valori compresi tra 0 e 2.

Entrambi gli analizzatori mostrano buone prestazioni analitiche. Nello specifico XN-4 ottiene migliori prestazioni analitiche per i parametri WBC-BF, MN-BF, PMN-BF e TC-BF, mentre XN-5 sui parametri PMN-BF e RBC-BF. La parte di monitoraggio giornaliero dei CQI mediante software SNCS consente di evidenziare errori oltre le 3SDI, eventuali tendenze (TR) e spostamenti (SHIFT) che sulle carte strumentali non vengono evidenziati in quanto le regole di Westgard, impostate sugli analizzatori fronte macchina, segnalano solo i punti di CQI al di fuori delle 3DS.

Nelle figure 2 e 3 sono riportati i dati del CQI del mese di aprile 2018. In questo esempio, esattamente in data 4 aprile 2018, il parametro PMN-BF # (Valore assoluto) risulta non avere nessun allarme sulle carte strumentali, mentre risulta di 3,244 SDI nella visualizzazione in SNCS (Fig 2 e 3). La capacità maggiore di SDI di evidenziare valori fuori controllo dipende dai rapporti tra i CV interni del laboratorio e i CV del gruppo. Nello specifico, a parità di medie (gruppo e laboratorio), SDI è più "sensibile" nell'identificare un controllo al di fuori dell'intervallo quando il CV di laboratorio è maggiore del CV del gruppo omogeneo.

Nella figura 4 possiamo notare come WBC-BF, PMN-BF# e TC-BF mostrano una tendenza positiva oltre i 3 punti di SDI su SNCS, anche in questo caso non identificabile dalle sole carte strumentali (dati non mostrati).

DISCUSSIONE

Il CQ rappresenta lo strumento più efficace per valutare la qualità analitica delle analisi di laboratorio e per garantire così un risultato tecnicamente affidabile. Il CQI interno e la VEQ costituiscono i due principali schemi di CQ utilizzati in laboratorio.

La valutazione da parte di un ente esterno dei dati ricavati da controlli giornalieri ha posto le basi per l'organizzazione di programmi di CQA (interlaboratorio), ovvero programmi in grado di valutare l'imprecisione e l'accuratezza di un sistema analitico partendo dai dati del CQI giornaliero.

L'applicazione della connettività interlaboratorio al concetto di CQ ha permesso lo sviluppo di software esperti di ultima generazione capaci non solo di monitorare l'andamento giornaliero dei dati di laboratorio, ma anche di integrare e inviare tali dati ad appositi centri di calcolo per la valutazione statistica di accuratezza e imprecisione in tempi brevi, per la rappresentazione grafica dell'andamento temporale dei dati di controllo, per il confronto dei dati del singolo laboratorio con gruppi di laboratori di riferimento.

In particolare il connubio fra l'utilizzo dei materiali di controllo per i liquidi biologici XN-CHECK e SNCS per quanto riguarda l'analisi citometrica dei liquidi biologici, è in grado di supplire alla carenza di programmi di VEQ.

SNCS ha diversi vantaggi rispetto agli schemi di valutazione più tradizionali; fra questi possiamo elencare:

- La valutazione dell'andamento del CQI viene fornita in tempo reale consentendo l'analisi proattiva e la risoluzione dei problemi con azioni correttive.
- Sono valutate tutte le modalità di analisi (chiusa/aperta) fruibili con lo strumento XN-BF.
- Il materiale di controllo stabilizzato previene il possibile effetto matrice, così ogni misurazione è valutata rispetto agli stessi analizzatori, alle stesse modalità di analisi e allo stesso numero di lotto. Eventuali valori anomali sono dovuti solo alle prestazioni degli analizzatori in dotazione.
- Non è richiesta alcuna formazione specifica in quanto il software è di facile utilizzo.
- Sono eliminati gli errori di trascrizione ed invio tardivo dei dati grazie all'invio automatico degli stessi che avviene pochi secondi dopo la processazione dei CQI.
- Non sono previsti ulteriori costi per l'utilizzo e la gestione del software.
- Tutti i parametri sia "refertabili" che di "ricerca" sono valutati completamente, non solo i parametri di base come nel caso degli schemi tradizionali di VEQ.
- Gli avvisi via e-mail vengono emessi per circostanze che richiedono attenzione. L'intervento proattivo è possibile con l'osservazione delle tendenze prima

33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 42

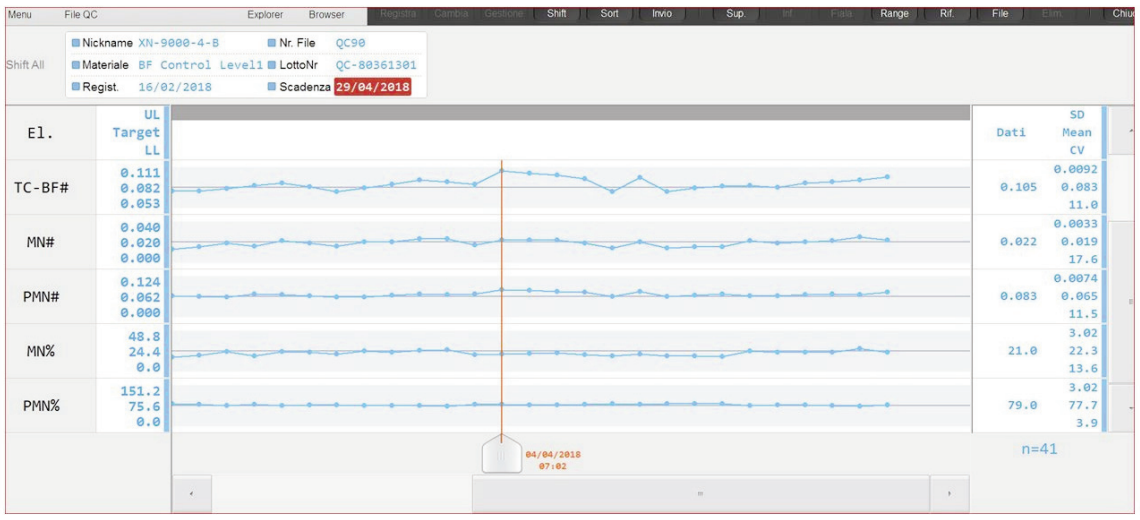

Figura 2
Carta di controllo del conteggio delle cellule polimorfonucleate (controllo strumentale).

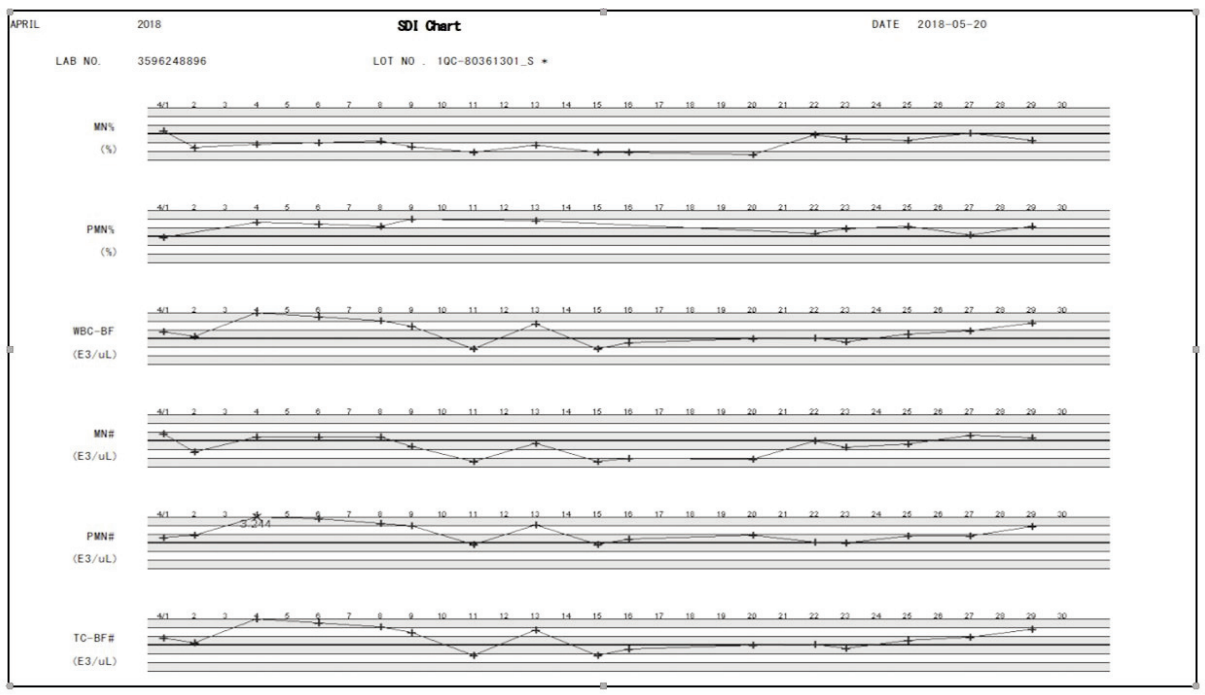

Figura 3
Carta di controllo del conteggio delle cellule polimorfonucleate (carta di controllo SNCS).

33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 43

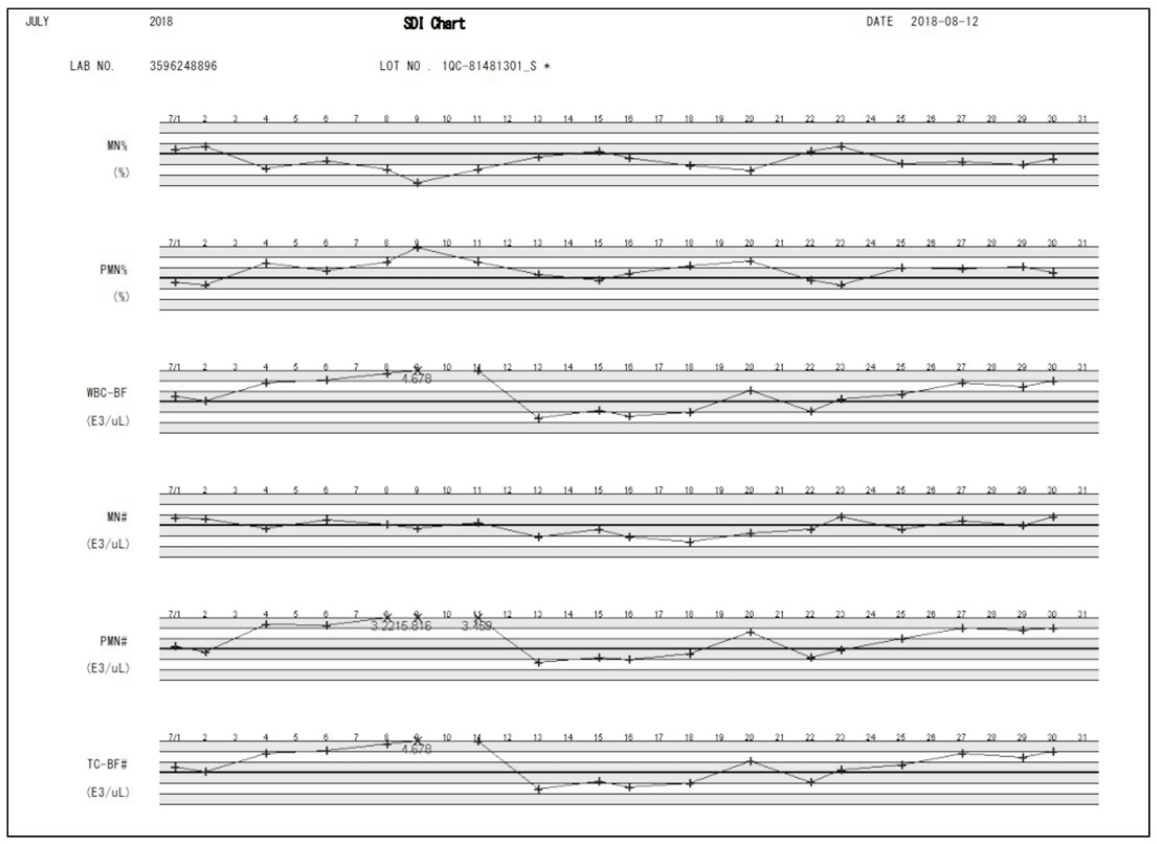

Figura 4
Tendenza ascendente di alcuni parametri (WBC-BF, PMN# e TC-BF) su carta di controllo SNCS.

che si verifichi un errore del CQI.

- Il software SNCS è conforme ai requisiti degli standard ISO/IEC 15189 e ISO/IEC 17025 per uso laboratoristico. In relazione alla conformità degli standard sopra menzionati, i laboratori dotati dell'applicazione XN-BF possono utilizzare SNCS come VEQ per i parametri dei liquidi biologici.

In conclusione, l'integrazione tra digitalizzazione e controllo di qualità rappresenta tutt'oggi un passo in avanti nello sviluppo di strumenti informatici esperti capaci di consentire un'analisi in tempo reale dei dati e una gestione multicentrica dei controlli di diversi laboratori tramite l'implementazione di programmi interlaboratorio.

CONFLITTO DI INTERESSI

Nessuno.

BIBLIOGRAFIA

1. DPR 14/01/1997: Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1163_allegato.pdf (ultimo accesso: gennaio 2019).
2. Besozzi M, Bolelli G, Borsotti M, et al. Il controllo qualità in chimica clinica: le basi, gli obiettivi, il disegno. Biochim Clin 1995;19:372-400.
3. Westgard JO A method evaluation decision chart (MEDchart) for judging method performance. Clin Lab Science 1995;8:277-83.
4. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Body Fluid Analysis for cellular composition; approved guideline. CLSI document H56-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA; 2006.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of instrumental Methods; Approved Guideline - second edition. CLSI document H20-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2010.
6. Braga F, Panteghini M. Riferibilità metrologica come strumento per la standardizzazione delle misure in Medicina di Laboratorio. Biochim Clin 2015;39:551-8.
7. Tanaka Y, Matsushita H, Tanaka Y, et al. Evaluation of the body fluid mode of automated hematology analyzer XN-series for extremely low peripheral white blood cell counts. Int J Lab Hematol 2014;36:e3-7.
8. Fleming C, Brouwer R, Lindemans J, et al. Validation of the body fluid module on the new Sysmex XN-1000 for counting blood cells in cerebrospinal fluid and other body fluids. Clin Chem Lab Med 2012;50:1791-8.

33-19 Napolitano_esempio 17/02/2020 17:11 Pagina 44

9. C Briggs, I Longair, P Kumar et al. A novel modular blood cell counting system. J Clin Pathol 2012;65:1024-30.
10. Buoro S, Mecca T, Azzarà G, et al. Cell population data and reflex testing rules of cell analysis in pleural and ascitic fluids using body fluid mode on Sysmex XN-9000. Clin Chim Acta 2016;452:92-8.
11. Fleming C, Russcher H, Lindemans J, et al. Clinical relevance and contemporary methods for counting blood cells in body fluids suspected of inflammatory disease. Clin Chem Lab Med 2015;53:1689-706