

Un “Task and Finish Group” dell’“European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine” (EFLM) per la creazione di un nuovo “database” elettronico per i dati di variabilità biologica

Federica Braga

Centro Interdipartimentale per la Riferibilità Metrologica in Medicina di Laboratorio (CIRME), Università degli Studi, Milano
Componente del Working Group on Biological Variability dell’EFLM

Lo scorso novembre 2014 si è tenuta a Milano la prima Conferenza Strategica organizzata dall’EFLM, in collaborazione con CIRME e “Institute of Reference Materials and Measurements” (IRMM), con l’obiettivo di definire i modelli da applicare per la derivazione dei traguardi analitici. Al termine della conferenza sono stati creati 5 gruppi di lavoro [“Task and Finish Group” (TFG)], aventi i seguenti obiettivi:

1. TFG 1: attribuire a ogni misurando il modello più appropriato per derivare i suoi traguardi analitici sulla base delle sue caratteristiche biologiche e cliniche;
2. TFG 2: definire gli obiettivi di qualità da utilizzare nei programmi di VEQ;
3. TFG 3: definire l’utilizzo del concetto di “errore totale” e stabilire come possono essere combinati i traguardi analitici per “bias” e imprecisione;
4. TFG 4: definire i criteri per la valutazione della qualità delle fasi extra-analitiche;
5. TFG 5: realizzare un nuovo archivio elettronico contenente i dati di variabilità biologica.

Il lavoro di quest’ultimo gruppo [TFG on Biological Variation Database (TFG-BVD)] consisterà nel revisionare la letteratura disponibile sulla variabilità biologica degli analiti misurati in Medicina di Laboratorio mediante l’utilizzo di una lista di criteri di valutazione ed estrarre dai diversi articoli selezionati le informazioni essenziali da riportare in un archivio elettronico. Tale archivio, che verrà pubblicato sul sito dell’EFLM, conterrà le informazioni essenziali in merito alla variabilità biologica e i traguardi analitici derivati per i diversi misurandi.

Appartengono al TFG-BVD i componenti del Gruppo di Lavoro sulla Variabilità Biologica (WG-BV) dell’EFLM e quelli dell’“Analytical Quality Commission” della Società Spagnola di Chimica Clinica (SEQC), più alcuni specialisti di fama mondiale sugli aspetti teorici e pratici di produzione dei dati di variabilità biologica (Callum Fraser, Mauro Panteghini e Per Hyltoft Petersen).

Durante il primo incontro del TFG-BVD, tenutosi a Milano subito dopo la Conferenza Strategica, è stata definita la strada da percorrere. Il primo e principale obiettivo è stato quello di preparare una lista di criteri da applicare per la valutazione degli articoli disponibili sulla variabilità biologica. Una prima bozza della lista è stata utilizzata dal TFG-BVD per valutare 25 articoli sulla variabilità biologica prima di un secondo incontro, tenutosi a Barcellona all’inizio di marzo 2015. Alla riunione di Barcellona erano presenti 21 partecipanti (Figura). Il primo giorno è stato interamente dedicato alla stesura della lista dei criteri di valutazione. A tal proposito, si è discusso a lungo riguardo a perplessità e problemi statistici emersi durante la valutazione dei 25 articoli e una rivalutazione della lista è stata, di conseguenza, sviluppata. I partecipanti si sono poi suddivisi in piccoli gruppi per valutare tre differenti articoli sulla base della nuova lista aggiornata dei criteri di valutazione. Durante la discussione dei risultati ottenuti in questo esercizio si è potuta constatare l’omogeneità dei diversi gruppi nella valutazione dei tre articoli considerati. In accordo con la versione attuale della lista, gli articoli saranno classificati come di livello A, B, C o D sulla base della loro qualità metodologica, indicando con il livello A gli articoli di alta qualità e con il livello D quelli di qualità scadente. Il secondo giorno è stato interamente dedicato alla programmazione delle attività da svolgere in futuro. A tal proposito sono stati creati dei sottogruppi con l’obiettivo di valutare e classificare, sulla base della lista definitivamente stabilita, gli articoli disponibili in letteratura sulla variabilità biologica di analiti appartenenti a differenti settori della Medicina di Laboratorio (misurandi relativi alla valutazione della funzionalità renale, enzimi, ecc.). La lista contiene ora 14 punti da considerare per la classificazione degli articoli, per mezzo dei quali 22 informazioni verranno estratte da ogni articolo selezionato e pubblicate nell’archivio.

L’incontro è stato ospitato dalla SEQC, che ha fornito a tutti i partecipanti un’ottima accoglienza. Abbiamo avuto inoltre l’occasione di trascorrere una meravigliosa serata visitando il vecchio Ospedale de la Santa Creu i Sant Pau, durante la quale è stata scattata la foto sottostante.

**Figura.**

Il "Task and Finish Group on Biological Variation Database" dell'EFLM - Da sinistra: Jorge Díaz-Garzón, Beatriz Boned, Abdurrahman Coşkun, Mariví Doménech, Pilar Fernández-Calle, Niels Jonker, Virtudes Alvarez, Carmen Perich, Carmen Biosca, Thomas Røraas, Margarita Simón, Elisabet González, Pilar Fernández-Fernández, Anna Carobene, Carmen Ricós, Federica Braga, Bill Bartlett, Aasne K. Aarsand e Sverre Sandberg.