29.11.2021

Riunione GdS

Spettrometria di massa: applicazioni e innovazioni diagnostiche

Ordine del giorno

COMUNICAZIONI:

1. Nomina del nuovo coordinatore
2. Comunicazioni da parte del coordinatore

ATTIVITA':

3. Corso Spettrometria di massa clinica 2022
4. Corso Spettrometria di massa clinica 2023

PROPOSTE:

5. Tavola rotonda: quantificazione peptidi e proteine
6. Tavola rotonda: ICP-MS: un capitolo tutto da scrivere
7. MONOGRAFIA SIBIOC2022: ogni anno argomento nuovo, quest'anno sarà "Monitoraggio della gravidanza e screening prenatale"
8. Articolo Validazione 2018: creazione fogli di lavoro a supporto dei vari paragrafi
9. Articolo Validazione 2018 - prossima revisione: aggiornamento alla luce di EMA_ICH-M10_2019
10. Armonizzazione tra laboratori (molecole endogene/esogene)
11. Censimento Laboratori (collaborazione con GdS TDM)
12. Analisi Untarget nuove sostanze psicoattive

VARIE ED EVENTUALI

12. Aggiornamento mailing list
13. Proposte…

ATTIVITA':
3. Corso Spettrometria di massa clinica 2022

DATE: 5 Settembre – 7 Settembre
Partecipanti: 30

Corso teorico-pratico di spettrometria di massa in medicina di laboratorio: IVD/LTD - verifica/validazione metodi - troubleshooting

Direttori scientifici
- Dr. Marco Cantù
- Prof. Fabrizio Dal Piaz
- Prof.ssa Viviana Izzo

Comitato scientifico
- Prof. Maurizio D'Amora
- Antonio D'Avolio
- Ugo De Grazia
- Bianca Maria Goffredo
- Silvia Persichilli
- Giuseppe Pieraccini
- Margherita Ruoppolo
- Laura Sciacovelli

1. **Introduzione alle tecniche**
2. **Validazione e verifica metodi**
   - **Il contesto normativo EU 2017/746**
   - **Accreditamento nuovo metodo IVD vs LDT: cosa fare**
3. **Validazione tecnica/Biologica e troubleshooting**

ATTIVITA':

4. Corso Spettrometria di massa clinica 2023

DATE: 18 Maggio – 20 Maggio
Partecipanti: 70

Theoretical & practical course on laboratory medicine mass spectrometry: IVD/LTD, method verification/validation, troubleshooting

In collaborazione con:
SGKC/SSCC
Swiss Society of Clinical Chemitry

21-25 May
WORLDLAB · EUROMEDLAB
ROMA 2023

<u>Obiettivi</u>:

Corso internazionale

Lingua Inglese

Rimodulazione del programma 2022

<u>Stato dei Lavori</u>:

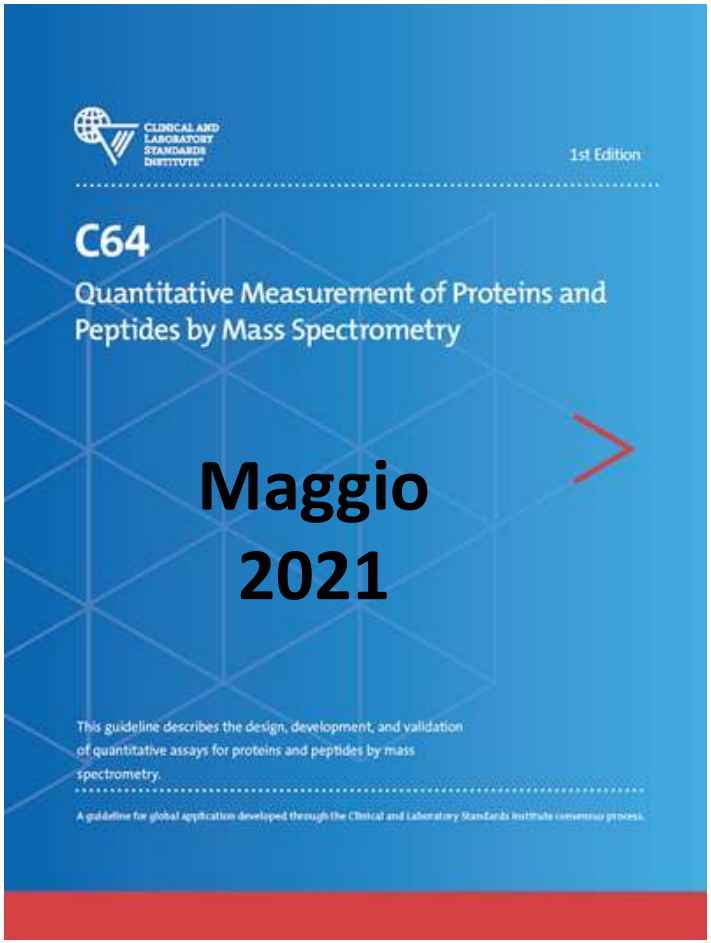
Contattato prof. Berardini

Contattato Presidente SSCC (Dr P.A. Binz)

Sottomesso piano formativo SIBIOC 2023

PROPOSTE:

5. Tavola rotonda: quantificazione peptidi e proteine



Tireoglobulina

renina,

TSH

IGF-I

promise
ADVANCED PROTEOMICS

mAbXmise

IVD Kit for
Infliximab
Adalimumab

Bevacizumab
Rituximab
Cetuximab
Trastuzumab
Nivolumab
Pembrolizumab
Ipilimumab

PROPOSTE:

6. Tavola rotonda: ICP-MS: un capitolo tutto da scrivere





- Protocolli
- Campioni
- Preanalitica
- Range
- Clinica
- Tossicologia

PROPOSTE:

7. MONOGRAFIA SIBIOC2022: ogni anno argomento nuovo, quest'anno sarà "Monitoraggio della gravidanza e screening prenatale"

BC
biochimica clinica

Rivista ufficiale della
SIBioC - Medicina di Laboratorio
(Società Italiana di Biochimica Clinica e
Biologia Molecolare Clinica)

Official Journal of
SIBioC - Laboratory Medicine
(Italian Society of Clinical Biochemistry and
Clinical Molecular Biology)

Editor-in-chief: Dott.ssa Maria Stella Graziani

Submission DeadLine:

13 Gennaio 2022

Milano, Settembre 2021

Cari Colleghi,

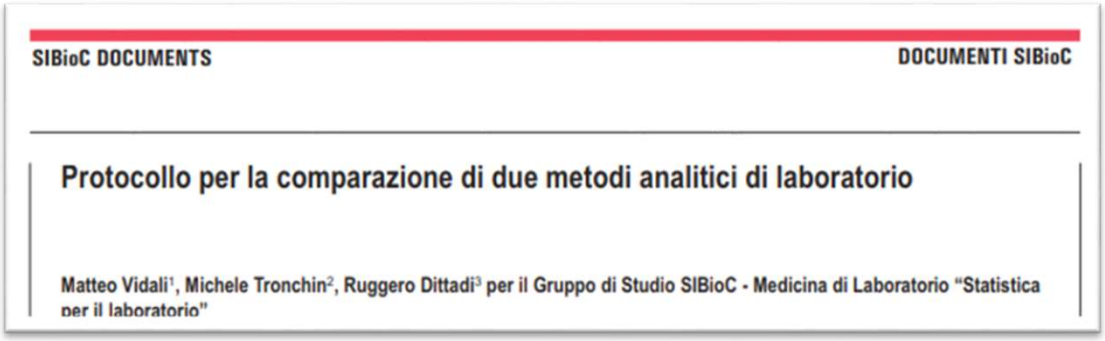
come noto il laboratorio clinico gioca un ruolo molto importante nella sorveglianza della gravidanza, perché si tratta di seguire lo stato di salute di due soggetti, quello della madre e quello del feto. E di fatto entrambi interagiscono tra loro, con una serie di cambiamenti fisiologici ed ormonali di grande rilievo, e con conseguente adattamento nei metabolismi glicidico, lipidico e proteico. È altresì noto che solo sul tema degli intervalli di riferimento non ci sia consenso per diversi parametri (quelli relativi alla funzionalità tiroidea, solo per fare un esempio), sia per le gravidanze fisiologiche che per quelle complicate da varie patologie.

Infine, lo screening prenatale è un altro punto importante per la gestione della gravidanza, e la rapida evoluzione delle tecnologie ha fatto sì che anche questo complesso di esami, cadenzati in più occasioni durante la gravidanza, richiedano grande attenzione per la loro interpretazione, soprattutto ai fini dei loro rispettivi valori predittivi.

Biochimica Clinica ritiene che tali tematiche siano così rilevanti per la professione da meritare una trattazione particolarmente approfondita, ed è stato così deciso di dedicare una monografia a questa diagnostica. È infatti fondamentale che tutti coloro interessati (laboratoristi e clinici) siano informati non solo delle caratteristiche analitiche e diagnostiche dei vecchi e nuovi biomarcatori, ma anche delle possibili criticità correlate all'appropriatezza della richiesta, soprattutto focalizzata sulla conoscenza della finestra diagnostica del biomarcatore, e sull'interpretazione

PROPOSTE:

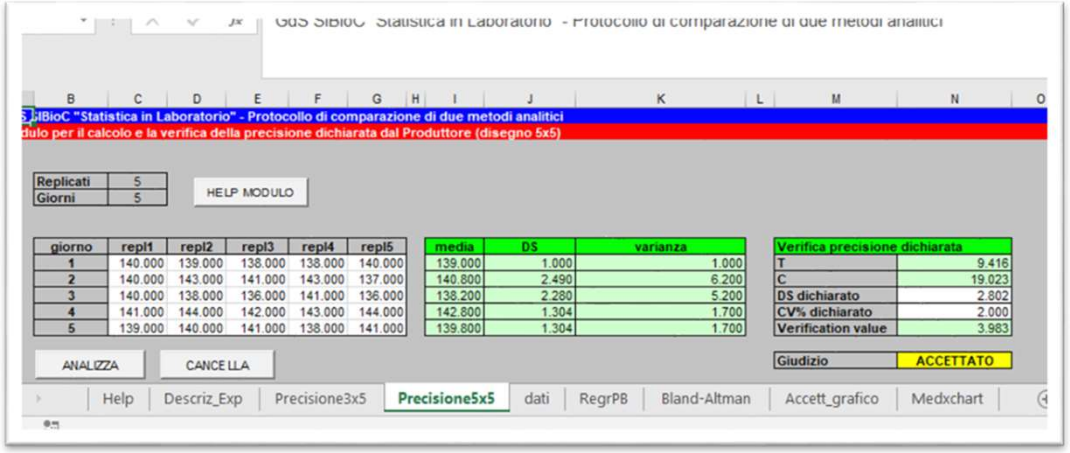
8. Articolo Validazione 2018: creazione fogli di lavoro a supporto dei vari paragrafi
9. Articolo Validazione 2018: prossima revisione: aggiornamento alla luce di EMA_ICH-M10_2019



SIBioC DOCUMENTS DOCUMENTI SIBioC

Protocollo per la comparazione di due metodi analitici di laboratorio

Matteo Vidali[1], Michele Tronchin[2], Ruggero Dittadi[3] per il Gruppo di Studio SIBioC - Medicina di Laboratorio "Statistica per il laboratorio"



SIBioC "Statistica in Laboratorio" - Protocollo di comparazione di due metodi analitici

dulo per il calcolo e la verifica della precisione dichiarata dal Produttore (disegno 5x5)

Replicati	5
Giorni	5

HELP MODULO

giorno	repl1	repl2	repl3	repl4	repl5	media	DS	varianza
1	140.000	139.000	138.000	138.000	140.000	139.000	1.000	1.000
2	140.000	143.000	141.000	143.000	137.000	140.800	2.490	6.200
3	140.000	138.000	136.000	141.000	136.000	138.200	2.280	5.200
4	141.000	144.000	142.000	143.000	144.000	142.800	1.304	1.700
5	139.000	140.000	141.000	138.000	141.000	139.800	1.304	1.700

Verifica precisione dichiarata	
T	9.416
C	19.023
DS dichiarato	2.802
CV% dichiarato	2.000
Verification value	3.983
Giudizio	ACCETTATO

ANALIZZA CANCELLA

Help | Descriz_Exp | Precisione3x5 | Precisione5x5 | dati | RegrPB | Bland-Altman | Accett_grafico | Medxchart

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines | Human regulatory | Veterinary regulatory | Committees | News & events | Partners & ne

ICH M10 on bioanalytical method validation

Share

Table of contents

- Current version
- Document history

International Council for Harmonisation

Concentration measurements of chemical and biological drug(s) and their metabolite(s) in biological matrices are used as part of regulatory decisions regarding the safety and efficacy of drug products. It is therefore critical that the bioanalytical methods used are well characterised, appropriately validated and documented in order to ensure reliable data to support regulatory decisions. The objective of the validation of a bioanalytical assay is to demonstrate that it is suitable for its intended purpose. This guideline is intended to provide recommendations for the validation of bioanalytical assays for chemical and biological drug quantification and their application in the analysis of study samples.

Keywords: Bioanalytical method; Bioanalytics; Validation; Chromatography; ligand binding assay; incurred sample reanalysis

Current version

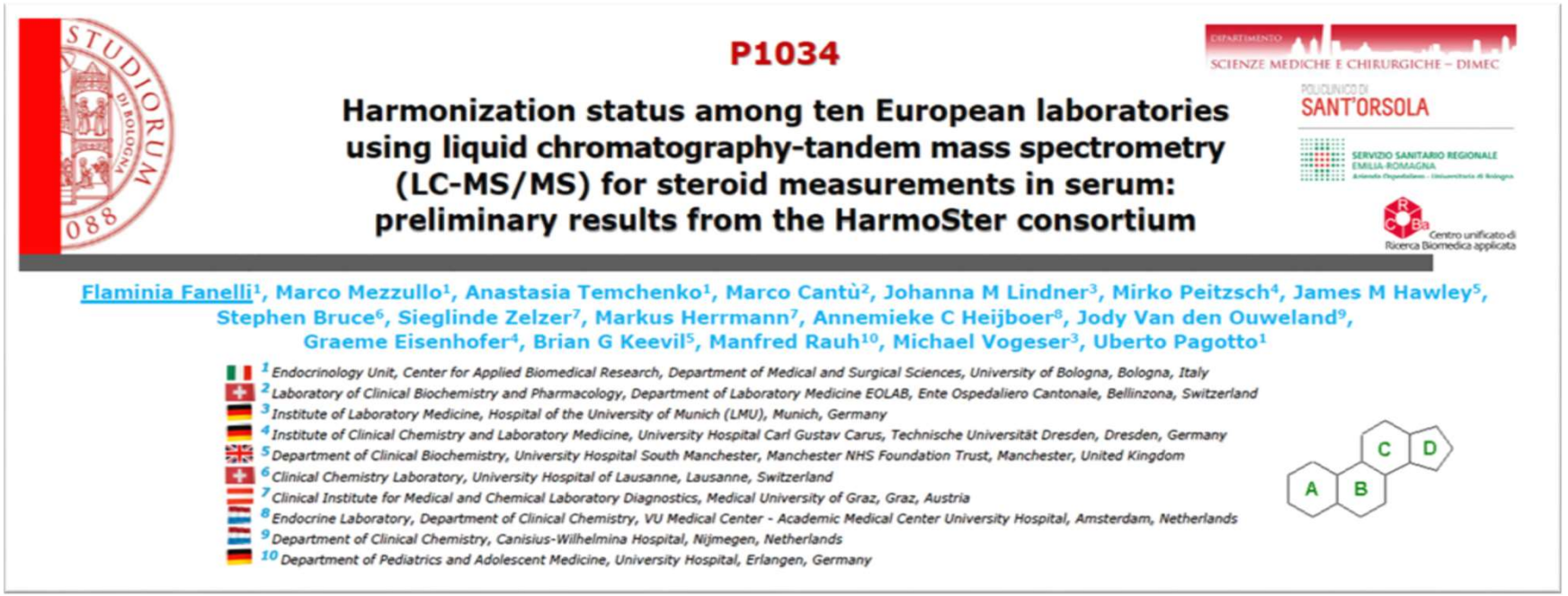
Draft ICH guideline M10 on bioanalytical method validation - Step 2b (PDF/983.34 KB)

Draft: consultation closed

First published: 14/03/2019
Consultation dates: 14/03/2019 to 01/09/2019
EMA/CHMP/ICH/172948/2019

PROPOSTE:

10. Armonizzazione tra laboratori (molecole endogene/esogene)



P1034

Harmonization status among ten European laboratories using liquid chromatography-tandem mass spectrometry (LC-MS/MS) for steroid measurements in serum: preliminary results from the HarmoSter consortium

Flaminia Fanelli[1], Marco Mezzullo[1], Anastasia Temchenko[1], Marco Cantù[2], Johanna M Lindner[3], Mirko Peitzsch[4], James M Hawley[5], Stephen Bruce[6], Sieglinde Zelzer[7], Markus Herrmann[7], Annemieke C Heijboer[8], Jody Van den Ouweland[9], Graeme Eisenhofer[4], Brian G Keevil[5], Manfred Rauh[10], Michael Vogeser[3], Uberto Pagotto[1]

[1] Endocrinology Unit, Center for Applied Biomedical Research, Department of Medical and Surgical Sciences, University of Bologna, Bologna, Italy
[2] Laboratory of Clinical Biochemistry and Pharmacology, Department of Laboratory Medicine EOLAB, Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona, Switzerland
[3] Institute of Laboratory Medicine, Hospital of the University of Munich (LMU), Munich, Germany
[4] Institute of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, University Hospital Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Germany
[5] Department of Clinical Biochemistry, University Hospital South Manchester, Manchester NHS Foundation Trust, Manchester, United Kingdom
[6] Clinical Chemistry Laboratory, University Hospital of Lausanne, Lausanne, Switzerland
[7] Clinical Institute for Medical and Chemical Laboratory Diagnostics, Medical University of Graz, Graz, Austria
[8] Endocrine Laboratory, Department of Clinical Chemistry, VU Medical Center - Academic Medical Center University Hospital, Amsterdam, Netherlands
[9] Department of Clinical Chemistry, Canisius-Wilhelmina Hospital, Nijmegen, Netherlands
[10] Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, University Hospital, Erlangen, Germany

Conclusions. Intra-lab performances varied according to the analyte. Inter-lab comparability was good for E, DHEAS, A4 and T, while improvements are needed for F, 11S, B and 17OHP4 measurement. Variability in B and 17OHP4 measurement worsened at lowering concentration levels, while the opposite was unexpectedly found for T. The specimen type may influence the results. Further analyses are required to define and correct major sources of variability.

ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITA' DI BOLOGNA
flaminia.fanelli2@unibo.it

11. Censimento Laboratori (collaborazione con GdS TDM)

2015: Elenco Laboratori G. Corso
Word: 24 laboratori

2015: Elenco Laboratori (G. Corso?)
Excel 96 Laboratori

2017: Sondaggio GdS MS
Excel 40 Laboratori



Ordine del giorno

COMUNICAZIONI:

1. Nomina del nuovo coordinatore
2. Comunicazioni da parte del coordinatore

ATTIVITA':

3. Corso Spettrometria di massa clinica 2022
4. Corso Spettrometria di massa clinica 2023

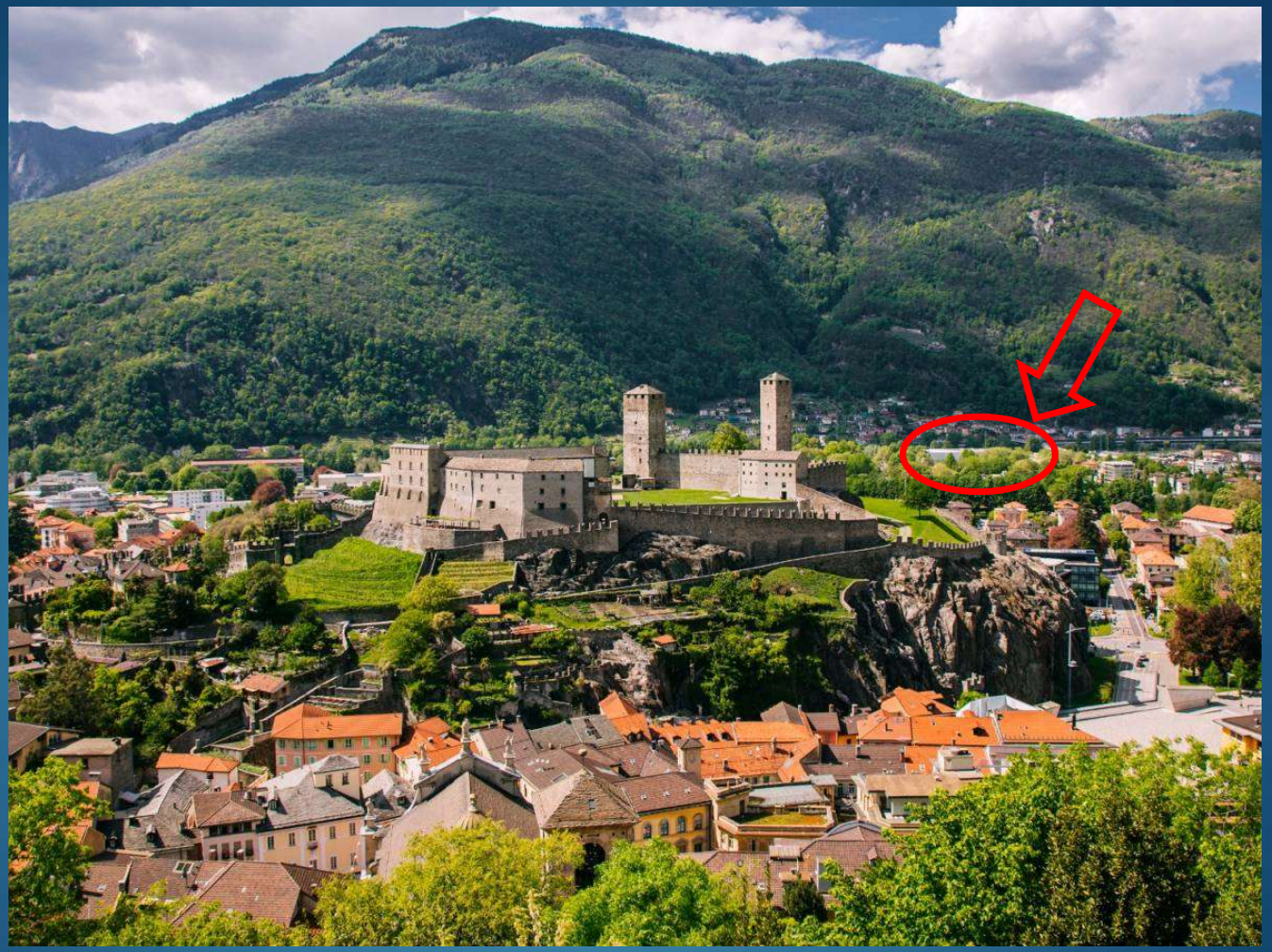
PROPOSTE:

5. Tavola rotonda: quantificazione peptidi e proteine
6. Tavola rotonda: ICP-MS: un capitolo tutto da scrivere
7. MONOGRAFIA SIBIOC2022: ogni anno argomento nuovo, quest'anno sarà "Monitoraggio della gravidanza e screening prenatale"
8. Articolo Validazione 2018: creazione fogli di lavoro a supporto dei vari paragrafi
9. Articolo Validazione 2018 - prossima revisione: aggiornamento alla luce di EMA_ICH-M10_2019
10. Armonizzazione tra laboratori (molecole endogene/esogene)
11. **Censimento Laboratori (collaborazione con GdS TDM)**
12. **Analisi Untarget nuove sostanze psicoattive**

VARIE ED EVENTUALI

12. **Aggiornamento mailing list**
13. **Proposte…**

GRAZIE
A
TUTTI



Dr Marco Cantù
Head Biochemistry and Pharmacology Laboratory – BFC
Medical Laboratory Institute - EOLAB
Ente Ospedaliero Cantonale
marco.cantu@eoc.ch