

# Verbale riunione gruppo di lavoro I Livello laboratorio

*Convegno nazionale GISCoR 2012, Mantova 8 novembre*

Il Convegno Nazionale GISCoR di Perugia del 2011 ha lasciato in eredità al Gruppo di Lavoro del Laboratorio il raggiungimento di un importante obiettivo: la collaborazione e il supporto delle Società Scientifiche della Medicina di Laboratorio.

## **Perché così forte questa esigenza ?**

Perché dal 2007 il Ministero della Salute ha individuato il test della ricerca del sangue occulto fecale (FOBT), come un test di 1° livello da utilizzare in uno programma di screening di popolazione e, quindi, una responsabilità di cui tutta la Medicina di Laboratorio si sente investita.

Dopo una prima importante fase di lavoro, che ha prodotto un documento di riferimento, per un buon comportamento di laboratorio e che ci ha visto impegnati nella diffusione di alcuni principi base a cui attenersi, si è imposta una maggiore consapevolezza anche da parte dei professionisti non laboratoristi dei "limiti" connotati da sempre alla esecuzione di questa indagine ma "governabili" in un sistema organizzato. La presenza, sul mercato italiano di test immunologici metodologicamente differenti, ha fatto emergere, anche come hanno evidenziato le Linee Guida Europee, emesse nel 2011, l'importanza del cutoff, che necessariamente deve essere valutato soprattutto nel controllo degli indicatori stabiliti.

Dopo numerosi confronti e discussioni, inevitabile è stata la conclusione che i problemi a cui facciamo riferimento non sono risolvibili in un contesto " ristretto " e specifico, quale può essere il nostro gruppo di lavoro, ma necessita di un più ampio intervento che coinvolga le Società Scientifiche di laboratorio, nazionali e non solo .

La prima collaborazione attiva è stata quella con SIBloC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica), in particolare con il Gruppo di Studio dei Marcatori Tumoriali, il cui Coordinatore è il Dr. Massimo Gion, alla quale si è aggiunta nel luglio scorso, quella con il JRC (Joint Research Centre-Commissione Europea che ha sede ad Ispra-VR).

Nella riunione del Gruppo di lavoro (GISCoR) sono quindi emersi le problematiche principali, che possiamo riassumere nei seguenti punti:

- Mancata standardizzazione del test, che impedisce, di conseguenza, la sovrapposibilità fra i metodi e di conseguenza gli outcome di esito.
- Scarsità di dati scientifici, reperibili in letteratura sui nuovi test.
- La totale mancanza di una "valutazione -validazione" formale del test diagnostico analogamente a quanto avviene per il farmaco
- La mancata possibilità di adottare in fase di gara criteri specifici legati all'utilizzo del test in un programma di screening .

Non potendo intervenire direttamente su tali problematiche che sono senz'altro a volte di respiro mondiale, a volte europeo o nazionale e prevedendo in ogni caso tempi lunghi di risoluzione abbiamo concordato la necessità di stilare a breve, un documento condiviso da tutte le Aree di Lavoro del GISCoR in particolare con quella dell'Area dell'Organizzazione e Valutazione, e soprattutto con le Società Scientifiche di Laboratorio, da sottoporre ad Enti e Istituzioni competenti, in quanto figure che possono imporre azioni, anche sulle aziende fornitrici ai fini del mantenimento di standard ottimali di risultato nel programma dello screening del CCR.

Infine, un ulteriore impegno del Gruppo di Lavoro dovrà essere quello di spronare le Aziende fornitrici in uno sforzo di investimento nei progetti di ricerca.