



SOD MEDICINA DI LABORATORIO
Direttore Dott. Marco Moretti
Tel. 071.5965200 Fax 071.5964638
marco.moretti@ospedaliriuniti.marche.it



Ancona 25 maggio 2022

Valutazione delle performance del microscopio digitale NED-DH: la Morfologia Digitalizzata è LEAN.

Riferimento: Studio Osservazionale Protocollo "Microscopio Digitale NED-DH" Determina del Direttore Generale n°477/DG del 23/05/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti, che recepisce il parere favorevole espresso dal Comitato Etico Regione Marche nella seduta del 19/05/2022 n. CERM 158/2022 per la "Valutazione delle Performance del Microscopio Digitale NED-DH: la Morfologia Digitale è LEAN"

Premessa

La valutazione morfologica dei preparati di sangue periferico continua ad essere un'attività ad alto contenuto informativo e caratterizza la professionalità del Dirigente Patologo Clinico ma risulta tuttavia anche *time consuming* e richiede conoscenze e competenze specifiche.

Con l'utilizzo sistematico degli analizzatori ematologici automatizzati e la conseguente applicazione di regole standardizzate sia per la validazione automatica che per la selezione delle revisioni microscopiche, il numero di quest'ultime è stato notevolmente ottimizzato. L'osservazione microscopica dello striscio di sangue periferico, resta comunque un momento indispensabile nella valutazione dei campioni colmando i limiti delle tecnologie automatizzate che offre un indispensabile valore aggiunto a campioni patologici corredandoli di conferme e ulteriori informazioni clinicamente utilizzabili. La bibliografia dimostra come gli strumenti digitali di acquisizione di immagini siano stati nel tempo valutati come strumenti facilitatori nella pratica quotidiana della Medicina di Laboratorio.

Obiettivi Primari dello studio:

1. Verificare le specifiche e le performance tecniche del microscopio digitale NED-DH rispetto alla microscopia ottica in accordo alle indicazioni dell'*International Council for Standardization of*

Haematology (ICSH). L'utilizzo di microscopi digitali è considerato una importante innovazione per l'integrazione dei dati, delle immagini e dei report che generano e che possono trasferire se collegati all'interno dei sistemi LIS un preciso trasferimento dei dati.

2. Verificare l'impatto organizzativo dell'introduzione del sistema NED-DH nel processo di revisione microscopica in termini di miglioramento dell'operatività.
3. Destinazione d'uso della strumentazione: "applicazione clinica/diagnostica nelle varie attività laboratoristiche di analisi ematologica su preparati di sangue periferico".

Materiali e metodi

1. Le analisi sono state eseguite in accordo con le specifiche date dal costruttore. Lo strumento NED-DH è completo di tastiera, mouse e monitor da 24". Il dispositivo è corredato dai manuali d'uso in lingua italiana. Il NED-DH dedicato all'osservazioni di preparati ematologici.
2. I dati della lettura microscopica del conteggio differenziale sono stati ottenuti in accordo con la Linea Guida *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H20A (7)*.
3. Lo studio è finalizzato alla verifica della performance analitica e basato sull'utilizzo di materiale residuale senza aggiunta di altri test (es. caratterizzazione immunofenotipica test biochimici o immunometrici) e pseudonimizzazione dei campioni.

Selezione campioni per studio comparativo dei metodi

1. Per la lettura dei singoli elementi e la valutazione del contesto sono stati inclusi le seguenti classi cellulari: neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili, basofili, granulociti immaturi, blasti, plasmacellule, eritroblasti, altri elementi di possibile ritrovamento nel sangue periferico, come ombre nucleari, piastrine giganti, aggregati di piastrine, linfociti atipici, linfociti attivati, aspetti morfologici patologici a carico delle linee delle cellule ematiche, elementi non ulteriormente identificati. I preparati morfologici sono stati valutati in accordo alle raccomandazioni emesse da ICSH.

Si fa inoltre riferimento al Protocollo di Validazione per gli aspetti relativi a:

Qualità dell'immagine a monitor

Concordanza tra operatori

Precisione e ripetibilità delle letture

Velocità di revisione e tempo di refertazione

Strumentazione utilizzata

Il NED-DH (Nano Eye Device – Digital Hematology) è un microscopio digitale, connesso in rete, che permette la gestione dei vetrini ematologici e la loro visualizzazione in tempo reale, in locale ed anche da remoto con connessione intranet/internet. Da remoto è possibile inoltre controllare tutte le funzioni ottiche e meccaniche dello strumento.

Lo strumento NED-DH è completo di tastiera, mouse e monitor da 24". Il dispositivo è corredato dai manuali d'uso in lingua italiana. Il NED-DH dedicato all'osservazioni di preparati ematologici

rappresenta l'evoluzione del modello NED-DP già in commercio dal 2020 per osservazioni di vetrini istologici, citologici ecc.

CONCLUSIONI

Il Microscopio Digitale NED-DH sulla base dei dati raccolti dall'analisi di campioni ematologici di sangue periferico da parte di Patologi Clinici qualificati per tale attività e in osservanza agli standard di riferimento presenti in letteratura e al protocollo citato, ha dimostrato:

- adeguatezza per qualità d'immagine a monitor;
- buona precisione e buona ripetibilità delle letture rispetto alla microscopia ottica assunta come riferimento (Gold Standard);
- tempo di refertazione mediamente superiore a quello ottenuto con l'analisi al microscopio ottico, che lo colloca comunque in un ambito di utilizzo compatibile con sistemi di laboratorio in rete (*Spoke e Hub*), settori di laboratorio specialistico, utilizzo per *consulting*, *second opinion* e formazione di equipe (*teaching*).

Si ritiene pertanto, in base alle prestazioni analitiche e cliniche raccolte, il Microscopio Digitale NED-DH un valido sistema per l'analisi digitale dei preparati ematologici di sangue periferico.

Dr. Marco Moretti
Direttore SOD Medicina di Laboratorio

