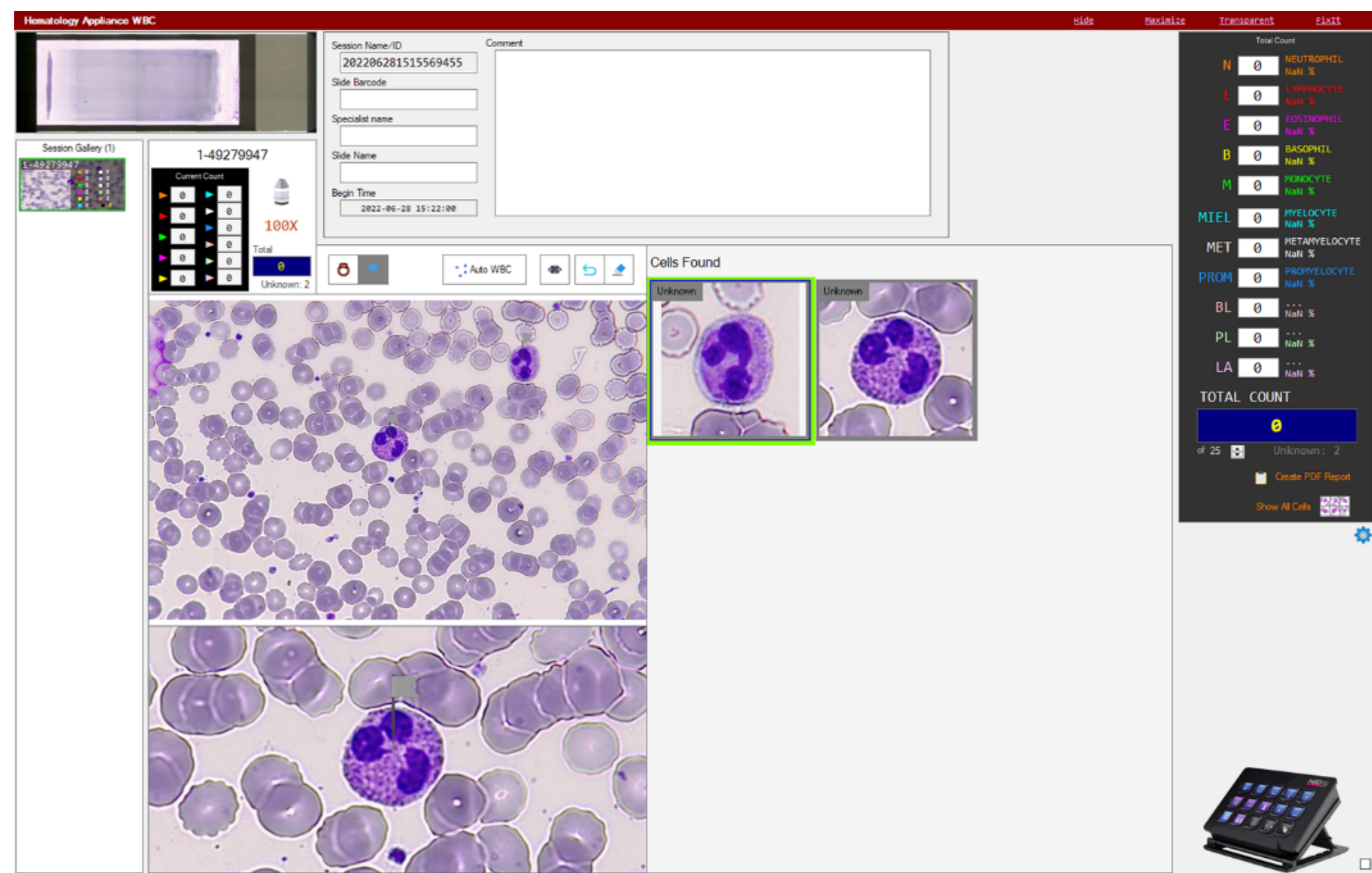


L. Finaurini¹, L. Da Lio¹, M. Sampaolo¹, J. Sabbatinelli^{1,2}, A.M. Cenci³, B. Biasioli³, F. Papa⁴, M. Moretti¹.

¹SOD Medicina di Laboratorio, Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti", Ancona; ²Dipartimento di Scienze Cliniche e Molecolari. Università Politecnica delle Marche. Ancona; ³SIPMeL Castelfranco Veneto (TV); ⁴UOC Laboratorio Analisi Polo Ospedaliero ASL Roma 4, Civitavecchia (RM).

INTRODUZIONE: NED-DH è un microscopio digitale per la valutazione d'immagini cellulari dall'approccio semplice ed intuitivo, progettato su esigenze individuali e sviluppato sulla piattaforma informatica NED-MICRO applicata alla morfologia di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine. Partendo da strisci di sangue periferico precolorati, l'operatore esperto cattura le immagini tramite NED-DH, e, grazie ad un software dedicato, esegue l'analisi morfologica generando un report digitale conservabile, richiamabile e consultabile senza limiti temporali e spaziali. NED-DH può essere quindi connesso tra laboratori a distanza costituendo uno strumento ideale per collegare strutture in rete ottimizzando le competenze disponibili. Nel periodo aprile-settembre 2022 abbiamo condotto una valutazione di questa tecnologia.

MATERIALI E METODI: La valutazione è stata condotta su 65 campioni provenienti dalla casistica analitica della routine. Ogni campione è stato analizzato secondo i criteri definiti dall'International Council for Standardization of Haematology (ICSH) da parte di Patologi Clinici esperti in morfologia del sangue periferico assumendo la microscopia ottica standard come riferimento.



Variable	n	Digital Microscopy, Mean (SD), %	Light Microscopy, Mean (SD), %	ICC/k	Agreement
Digital vs light microscopy: reviewer A					
Neutrophils	65	52.7 (26.2)	48.9 (26.3)	0.987	Almost perfect
Lymphocytes	65	24.7 (23.5)	29.8 (25.5)	0.970	Almost perfect
Monocytes	65	8.8 (9.6)	8.7 (8.0)	0.866	Almost perfect
Eosinophils	65	4.2 (8.1)	3.8 (8.0)	0.990	Almost perfect
Basophils	65	1.1 (1.6)	1.1 (1.3)	0.866	Almost perfect
Blasts	22	18.5 (23.3)	21.5 (27.6)	0.966	Almost perfect
Metamyelocytes	20	3.1 (2.3)	1.8 (1.6)	0.962	Fair
Myelocytes	31	5.8 (6.3)	4.2 (5.3)	0.824	Almost perfect
Promyelocytes	7	1.7 (1.4)	3.4 (7.0)	0.208	Slight
Plasma cells	4	7.3 (5.0)	7.0 (4.8)	0.968	Almost perfect
Atypical lymphocytes	9	-	-	0.986	Almost perfect
Comments	46	-	-	0.670	Substantial

Variable	n	Digital Microscopy, Mean (SD), %	Light Microscopy, Mean (SD), %	ICC/k	Agreement
Digital vs light microscopy: reviewer B					
Neutrophils	65	52.3 (25.4)	48.9 (26.3)	0.987	Almost perfect
Lymphocytes	65	24.8 (23.6)	29.8 (25.5)	0.974	Almost perfect
Monocytes	65	8.9 (9.0)	8.7 (8.0)	0.909	Almost perfect
Eosinophils	65	4.4 (8.8)	3.8 (8.0)	0.989	Almost perfect
Basophils	65	0.7 (1.1)	1.1 (1.3)	0.855	Almost perfect
Blasts	22	18.4 (22.8)	21.5 (27.6)	0.975	Almost perfect
Metamyelocytes	20	2.9 (3.6)	1.8 (1.6)	-0.125	Poor
Myelocytes	31	6.3 (6.4)	4.2 (5.3)	0.763	Substantial
Promyelocytes	7	1.7 (3.0)	3.4 (7.0)	0.777	Substantial
Plasma cells	4	7.3 (2.2)	7.0 (4.8)	0.857	Almost perfect
Atypical lymphocytes	9	-	-	0.995	Almost perfect
Comments	46	-	-	0.874	Almost perfect

Variable	n	Digital Microscopy, Mean (SD), %	Light Microscopy, Mean (SD), %	ICC/k	Agreement
Digital vs light microscopy: mean of reviewers A and B					
Neutrophils	65	52.5 (25.7)	48.9 (26.3)	0.989	Almost perfect
Lymphocytes	65	24.6 (23.4)	29.8 (25.5)	0.975	Almost perfect
Monocytes	65	8.8 (9.2)	8.7 (8.0)	0.898	Almost perfect
Eosinophils	65	4.8 (8.8)	3.8 (8.0)	0.993	Almost perfect
Basophils	65	1.3 (1.4)	1.1 (1.3)	0.963	Almost perfect
Blasts	22	19.3 (23.1)	21.5 (27.6)	0.967	Almost perfect
Metamyelocytes	20	3.0 (2.8)	1.8 (1.6)	0.074	Slight
Myelocytes	31	6.3 (6.2)	4.2 (5.3)	0.807	Almost perfect
Promyelocytes	7	2.0 (2.0)	3.4 (7.0)	0.586	Moderate
Plasma cells	4	7.3 (3.5)	7.0 (4.8)	0.964	Almost perfect
Atypical lymphocytes	9	-	-	0.993	Almost perfect

Tab.1 concordanza tra metodologie diverse nelle diverse conte.

Variable	n	Reviewer A, Mean (SD), %	Reviewer B, Mean (SD), %	ICC/k	Agreement
Reviewer A vs B: digital microscopy					
Neutrophils	65	52.7 (26.2)	52.3 (25.4)	0.992	Almost perfect
Lymphocytes	65	24.7 (23.5)	24.8 (23.6)	0.988	Almost perfect
Monocytes	65	8.8 (9.6)	8.9 (9.0)	0.964	Almost perfect
Eosinophils	65	4.2 (8.1)	4.4 (8.8)	0.994	Almost perfect
Basophils	65	1.1 (1.6)	0.7 (1.1)	0.879	Almost perfect
Blasts	22	18.5 (23.3)	18.4 (22.8)	0.986	Almost perfect
Metamyelocytes	20	3.1 (2.3)	2.9 (3.6)	0.860	Almost perfect
Myelocytes	31	5.8 (6.3)	6.3 (6.4)	0.940	Almost perfect
Promyelocytes	7	1.7 (1.4)	1.7 (3.0)	0.673	Substantial
Plasma cells	4	7.3 (5.0)	7.3 (2.2)	0.799	Substantial
Atypical lymphocytes	9	-	-	0.987	Almost perfect
Comments	46	-	-	0.669	Substantial

Tab.2 concordanza tra revisori diversi nelle diverse conte.

RISULTATI: NED-DH presenta adeguata qualità delle immagini a monitor consentendo il riconoscimento delle cellule ematiche e delle loro caratteristiche salienti.

L'analisi statistica mostra tassi di concordanza interoperatore elevati (ICC/k almost perfect agreement > 0,801) per tutte le categorie cellulari analizzate ad eccezione di promielociti e plasmacellule (ICC/k substantial agreement 0,6-0,8). -Tabella 2-

La concordanza tra letture in microscopia ottica e digitale è elevata per tutte le categorie cellulari (ICC/k almost perfect agreement > 0,801) ad eccezione dei promielociti (ICC/k moderate 0,58). -Tabella 1-

Il tempo di refertazione è mediamente superiore a quello in microscopia ottica.

CONCLUSIONI: Sebbene la casistica sia limitata e da ampliare, questa prima valutazione indica per NED-DH una adeguata qualità delle immagini digitali e una elevata concordanza rispetto alla microscopia ottica assunta come riferimento.

Nonostante il tempo medio di refertazione sia superiore a quello ottenuto con l'analisi al microscopio ottico, l'impatto organizzativo lo rende utile in un sistema a rete di laboratori per la ottimizzazione delle competenze disponibili, per il *consulting* e la *"second opinion"* e formazione di *equipe (teaching)*.