

## ***Scheda di presentazione del Progetto P12-12***

***“Costituzione di un network nazionale di Laboratori di riferimento nel settore della farmacologia analitica, per la determinazione di farmaci immunosoppressori in contesti ad alta tecnologia e elevate performance.”***

### **Indice generale**

1 Struttura proponente:.....	2
2 Responsabile del Progetto:.....	2
3 Titolo del Progetto: .....	2
4 Descrizione del Progetto .....	2
4.1 Condizioni di Contesto e Premesse.....	2
4.2 Razionale e Obbiettivi del Progetto .....	2
4.3 Modello di Riferimento.....	2
5 Criteri e indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi: .....	2
6 Aspetti Organizzativi.....	3
6.1 Stato di avanzamento .....	3
6.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati: .....	3
6.3 Articolazioni organizzative interessate: .....	3
6.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:.....	3
6.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto: .....	3
7 Risorse da destinare al progetto .....	3
7.1 Professionali.....	3
7.2 Strumentazione.....	3
7.3 Finanziamento Richiesto.....	3
7.4 Contropartita per lo sponsor .....	3

## **1 Struttura proponente:**

USC Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche

## **2 Responsabile del Progetto:**

Dott. CRIPPA Alberto

Responsabile USC Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche

Tel. 6447 [acrippa@ospedaliriuniti.bergamo.it](mailto:acrippa@ospedaliriuniti.bergamo.it)

## **3 Titolo del Progetto:**

Costituzione di un network di Laboratori distribuiti sul territorio Nazionale, da considerare come riferimenti nel settore della farmacologia analitica per quanto attiene la determinazione di farmaci immunosoppressori, in considerazione della tecnologia utilizzata e delle performance analitiche.

## **4 Descrizione del Progetto**

### ***4.1 Condizioni di Contesto e Premesse***

La determinazione dei farmaci immunosoppressori, caratterizzati da una ristretta finestra terapeutica, necessita di standard di Qualità Analitica, definibili oggettivamente in termini di accuratezza e riproducibilità, per consentire al Clinico di ottimizzare il monitoraggio ed il follow-up dei pazienti sottoposti a trapianto di organi solidi e midollo.

### ***4.2 Razionale e Obbiettivi del Progetto***

L'automazione della fase Pre-Analitica dedicata alla preparazione dei campioni utilizzati per la determinazione dei farmaci immunosoppressori contribuisce in misura significativa al contenimento della variabilità analitica.

La presenza di un Sistema Robotica di Pre-Analitica rappresenta un valore aggiunto in affiancamento alla tecnologia in Cromatografia Liquida accoppiata alla Spettrometria di Massa (LC-MS/MS), metodo di riferimento, già stata acquisita dall'Azienda Ospedaliera.

### ***4.3 Modello di Riferimento***

Non esistono Modelli di Riferimento.

## **5 Criteri e indicatori per la verifica del raggiungimento degli obiettivi:**

Criteri: installazione ed utilizzo in routine del Sistema di Pre-Analitica.

Indicatori: valori di imprecisione ed inesattezza, ottenuti sui Materiali di Controllo, rispettosi dei Traguardi Analitici per questa prestazione.

## **6 Aspetti Organizzativi**

### **6.1 Stato di avanzamento**

☐ realizzato    ☒ progettato

### **6.2 Fasi e tempi di realizzazione stimati:**

Acquisizione del Sistema di Pre-Analitica entro il 31 dicembre 2011.

Installazione presso il Nuovo Ospedale appena si renderanno disponibili i locali.

Attivazione del Network tra Laboratori su scala nazionale.

### **6.3 Articolazioni organizzative interessate:**

### **6.4 Collaborazioni con altre Strutture Aziendali o altri soggetti esterni:**

USC Ingegneria Clinica

### **6.5 Trasferibilità dei risultati previsti dal Progetto:**

Possibile Modello per altre Aziende Ospedaliere.

## **7 Risorse da destinare al progetto**

### **7.1 Professionali**

Risorse della USC Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche.

### **7.2 Strumentazione**

Sistema Robotico:

Tecan Freedom Evo 100/4 con TeVacsS. Valore commerciale c.a € 120.000.

Caratteristiche di unicità:

- tecnologia "Liquid Handler" per minimizzare in "carry over"
- dispositivo "cap-piercing" per lavorare in condizioni di massima sicurezza per gli Operatori

*L'apparecchiatura di cui sopra prevede l'impiego di consumabili a carico dell'Azienda Ospedaliera quantificabili in meno di € 5.000 all'anno.*

### **7.3 Finanziamento Richiesto**

E' richiesta la fornitura dell'apparecchiatura. Sarà considerata preferenziale l'offerta che garantirà anche la fornitura dei consumabili necessari all'avvio del progetto

### **7.4 Contropartita per lo sponsor**

Non è prevista contropartita per il finanziatore / sponsor.