

# Laboratorio generale

## **Descrizione**

#### Direttore Dott.ssa Alessandra Fanelli

sostituta Tiziana Biagioli

# Équipe medici

Patrizia Bordonaro

# Équipe biologi

Alessandra Aldinucci

Tiziana Biagioli

Alessandro Bonari

Marco Brogi

Sara Ciullini

Luisa Lanzilao

Roberta Mannino

Eva Milletti

Lisa Pastorelli

Francesca Romano

Benedetta Salvadori

Clorinda Spizuoco

Daniela Vitali

# Équipe chimici

Nicoletta Cini

Francesca Luceri

Coordinatrice tecnica TSLB Carlotta Rumori



Questa struttura afferisce al Dipartimento Servizi diagnostici.

#### **Mission**

La SOD Laboratorio generale:

- svolge attività di consulenza ed interpretazione delle analisi effettuate, collaborando con il clinico per la stesura di percorsi diagnostici e terapeutici
- eroga attività diagnostica di laboratorio nell'ambito della patologia clinica
- eroga prestazioni per conto del Sistema Sanitario Nazionale per pazienti esterni e interni di AOUC
- partecipa e sviluppa progetti di ricerca nazionali e internazionali
- svolge attività didattica ed è sede di tirocinio e tutoraggio nell'ambito dei Corsi di Laurea e Specializzazione dell'Università degli Studi di Firenze
- collabora con la SOD <u>Sicurezza e Qualità</u> per la verifica dell'omogeneità dei materiali da utilizzare come controllo
- è Centro di Riferimento Regionale per la determinazione dei farmaci e delle sostanze d'abuso

Dispone di personale altamente qualificato e costantemente aggiornato sulle novità analitiche e tecnologiche; come laboratorio d'alta specializzazione, è dotata di strumentazione di alto livello tecnologico e all'avanguardia.

Il Laboratorio Generale si avvale per tutte le analisi delle più moderne tecniche di indagine diagnostica. La strumentazione è mantenuta costantemente adeguata ai volumi di attività e ai progressi tecnologici, adottando i più elevati livelli di automazione e di informatizzazione al fine di garantire un servizio di qualità ed efficienza di altissimo profilo.

#### Qualità

Il Laboratorio generale risponde ai requisiti di qualità secondo la Certificazione ISO 9001:2015 sia per quanto riguarda l'esecuzione degli esami che la stesura dei referti firmati digitalmente con carta operatore SST. I principali fattori di qualità che il Laboratorio generale tiene sotto controllo sono:

- offerta di un elenco di prestazioni aggiornato e continuamente adeguato alla domanda
- qualità analitica coerente con le finalità dei test
- partecipazione a Verifiche Esterne di Qualità nazionali ed internazionali.
- tempi di risposta congrui con le necessità cliniche
- organizzazione interna efficiente che massimizzi il rapporto qualità/costo
- massima attenzione alla sicurezza degli operatori e al clima interno
- formazione e aggiornamento continuo degli operatori
- monitoraggio continuo del Processo attraverso opportuni indicatori e periodiche iniziative di audit interno ed esterno
- promuovere l'appropriatezza prescrittiva per le analisi di laboratorio

## Prelievi e referti

Il Laboratorio si avvale del <u>Centro Prelievi</u> per esecuzione prelievi, informazioni, preparazioni agli esami, consegna contenitori, consegna campioni prelevati a domicilio o provenienti da altre strutture. I referti sono disponibili presso il <u>Centro Servizi</u>.



## **Punto Accoglienza**

Referente medico Patrizia Bordonaro

Il Punto accoglienza ha sede Presso il <u>Centro prelievi</u> e si occupa della gestione delle criticità di processo.

#### Catalogo esami

vedi Catalogo laboratorio generale nella pagina Catalogo esami

#### Settori analitici

Chimica clinica generale

#### **Attività**

Il settore analitico di Chimica Clinica della SOD Laboratorio Generale, effettua indagini di screening e approfondimento diagnostico in regime di routine, urgenza ed emergenza dosando un'ampia gamma di analiti su campioni di sangue intero, plasma, siero, liquidi biologici e urine.

Viene posta particolare attenzione alla valutazione dell'efficacia del servizio offerto ai pazienti ed al contributo nel migliorare gli esiti complessivi (di salute ed economici) in termini di riduzione dei tempi di attesa, dei giorni di degenza e di appropriatezza del percorso diagnostico e terapeutico.

In quest'ottica rientra la realizzazione nel 2021 del nuovo Corelab in TLA (Total Lab Automation), un sistema di alta automazione in grado di trasportare i campioni biologici dei pazienti dall'arrivo in laboratorio alle molteplici piattaforme analitiche, integrate e connesse, per eseguire i diversi tipi di determinazioni.

La funzione del nuovo Corelab è quella di fornire al clinico tutti i dati di laboratorio utili per l'inquadramento dei pazienti con la migliore qualità analitica, nei tempi più celeri e secondo i migliori standard di sicurezza. Inoltre, il modello TLA rappresenta una soluzione avanzata ed innovativa che permette di ridurre le criticità legate al trasporto del materiale biologico; ottimizzare i flussi dei campioni biologici nelle varie fasi di lavorazione con una completa tracciabilità; standardizzare i processi preanalitici, analitici e post-analitici, riducendo l'intervento umano, massimizzando la sicurezza dell'operatore sanitario e minimizzando il rischio di errore.

Il settore è così articolato:

- Settore di Chimica Clinica ed Immunochimica: riceve campioni urgenti h24 e campioni in routine ed effettua: dosaggio di elettroliti, enzimi, glucosio, assetto lipidico, ormoni, marcatori tumorali, marcatori cardiaci, proteine specifiche, dosaggio ematico di farmaci.
- Settore Urine: biochimica, esame tossicologico, esame chimico-fisico e lettura del sedimento (con eventuale approfondimento con microscopio a contrasto di fase).

Più nel dettaglio, i test effettuati riguardano:

- la funzionalità renale
- la funzionalità epato-biliare e pancreatica
- lo stato metabolico
- il metabolismo del ferro
- la funzionalità cardiaca
- lo stato di flogosi e sepsi
- il rimodellamento osseo
- la funzionalità tiroidea
- la funzionalità endocrina



- dosaggio terapeutico dei farmaci
- screening urinario di droghe d'abuso

All'interno del settore viene svolta anche attività di ricerca orientata allo sviluppo di nuovi marcatori biochimici nei principali ambiti di patologia, al miglioramento della qualità analitica, alla consulenza su protocolli diagnostici e di monitoraggio terapeutico. In questa ottica si configura la creazione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali ottenuti con un approccio multidisciplinare del laboratorio con le varie figure specialistiche.

#### Prelievi e referti

Il Laboratorio si avvale del Centro Prelievi per: l'esecuzione dei prelievi, informazioni al paziente, preparazioni agli esami, consegna dei contenitori, consegna dei campioni prelevati a domicilio o provenienti da altre strutture.

I referti sono disponibili presso il Centro Servizi.

## Partecipazione ai seguenti programmi di Controlli esterni di Qualità

- UK NEQAS
- Centro regionale di riferimento S.O.D. Sicurezza e Qualità in Laboratorio
- Centro Ricerca Biomedica (CRB) Urine
- Centro di riferimento regionale per la qualità dei servizi di medicina di laboratorio Regione Lombardia
  Urine

Diagnostica Ematologica

#### **Attività**

Questa sezione della SOD Laboratorio Generale, effettua indagini di screening e approfondimento diagnostico in campo ematologico, utilizzando analizzatori ematologici di ultima generazione in completa automazione, sia per interni che per esterni.

In presenza di alterazioni di tipo quantitativo e/o qualitativo dell'esame emocromocitometrico e/o in presenza di allarmi strumentali viene allestito uno striscio di sangue periferico la cui osservazione, con analizzatore di immagine digitale, permette la valutazione dei dettagli morfologici delle linee cellulari. Il riscontro di alterazioni morfologiche genera un referto commentato per un successivo percorso diagnostico mirato.

L'allestimento, la colorazione e l'osservazione al microscopio di uno striscio di sangue periferico sono effettuati da personale qualificato secondo regole e standard presenti nelle linee guida internazionali. Nel settore di Diagnostica Ematologica vengono analizzati ogni anno in media 6000 strisci di sangue periferico, sia di pazienti ricoverati che di pazienti ambulatoriali.

#### Test diagnostici eseguiti

- Emocromo con Formula Leucocitaria
- Valutazione della morfologia cellulare su striscio di sangue periferico
- Valutazione della morfologia delle piastrine
- Valutazione a fresco di aggregati piastrinici per esclusione di pseudopiastrinopenie
- Test EDTA citrato e CPT



- Conteggio delle piastrine reticolate
- Conteggio dei reticolociti e loro frazioni maturative
- Velocità di eritrosedimentazione (VES)
- Conteggio leucocitario e valutazione morfologica del liquor e dei liquidi cavitari
- Valutazione morfologica della popolazione eritrocitaria per la ricerca di schistociti

#### Prelievi e referti

Il Laboratorio si avvale del <u>Centro Prelievi</u> per esecuzione prelievi, informazioni, preparazioni agli esami, consegna contenitori, consegna campioni prelevati a domicilio o provenienti da altre strutture. I referti sono disponibili presso il <u>Centro Servizi</u>.

#### Controlli di qualità

Partecipazione ai seguenti programmi di Controlli esterni di Qualità:

#### **UK NEQAS**

- Digital Morphology Scheme
- Blood Film for manual differential count
- Blood Film for Morphology

## Centro di biostatistica e sicurezza di qualità in laboratorio

- Ematologia
- Formula leucocitaria automatizzata
- Morfologia cellulare
- Reticolociti

#### Coagulazione

#### **Attività**

Il settore analitico di Coagulazione della SOD Laboratorio Generale, esegue, su campioni di plasma, analisi di parametri atti a fornire un quadro globale della funzionalità del versante coagulativo del sistema emostatico, sia per interni che per esterni.

I test coagulativi di primo livello diagnostico indagano sia l'attività della via estrinseca della coagulazione (Tempo di Protrombina o PT) che quella intrinseca (Tempo di tromboplastina parziale attivato o aPTT), l'attività del fibrinogeno (Fg) quale substrato della coagulazione, l'attività della Antitrombina, principale inibitore fisiologico della coagulazione e la presenza di D-Dimeri (DD), marker del processo fibrinolitico che si innesca dopo attivazione del processo coagulativo.

Per utenti esterni e per pazienti afferenti alla SOD <u>Malattie Aterotrombotiche</u>, viene inoltre erogato un servizio in urgenza con determinazione del valore INR per il monitoraggio della Terapia Anticoagulante Orale (TAO).

Viene eseguito nel di settore coagulazione la misura nel plasma dell'attività funzionale di C1-Inibitore (C1-INH), proteina inibitrice della serin-proteasi (serpina) la cui funzione principale è l'inibizione del complemento.



Alterazioni nei risultati di questi test possono richiedere eventuali approfondimenti che il Dirigente del settore coagulativo nell'ambito delle proprie competenze è in grado di individuare e consigliare.

Il settore si avvale di strumentazioni di ultima generazione in completa automazione.

## Test diagnostici eseguiti

Gli esami sottoelencati vengono eseguiti in regime di routine, urgenza ed emergenza:

- Att.Protrombina
- aPTT
- Fibrinogeno
- D-Dimero
- Antitrombina
- Inibitore C1 Esterasi

#### Prelievi e referti

Il Laboratorio si avvale del <u>Centro Prelievi</u> per esecuzione prelievi, informazioni, preparazioni agli esami, consegna contenitori, consegna campioni prelevati a domicilio o provenienti da altre strutture. I referti sono disponibili presso il <u>Centro Servizi</u>.

#### Controlli di qualità

Al fine di mantenere gli standard qualitativi necessari per l'espletamento di tale attività il laboratorio partecipa a programmi di VEQ internazionali e nazionali:

#### **UK NEQAS**

Blood Coagulation Scheme

Centro regionale di riferimento S.O.D. Sicurezza e Qualità in Laboratorio

- PT
- aPTT
- Fibrinogeno
- D-Dimero
- Antitrombina

## Farmacotossicologia

#### **Attività**

Il settore di Farmaco-tossicologia del Laboratorio Generale è dotato di strumentazione all'avanguardia e si avvale delle più moderne tecniche di indagine diagnostica garantendo un servizio di qualità ed efficienza di alto profilo, sia per interni che per esterni; in particolare il settore svolge prevalentemente attività nel campo delle tecniche cromatografiche e della spettrometria di massa in diluizione isotopica, effettuando analisi caratterizzate da un elevato grado di specificità e accuratezza, su diverse matrici, e garantendo per molti analiti le risposte entro 24 ore.

#### AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI



I campi di applicazione spaziano dal monitoraggio dei farmaci immunosoppressori (tacrolimus, everolimus, sirolimus, acido micofenolico e ciclosporina) per i pazienti sottoposti a trapianto d'organo, al monitoraggio di antibiotici per i pazienti in rianimazione, alle indagini farmaco-tossicologiche per pazienti per i quali si sospetta un'intossicazione di sostanze di natura da definire o l'ingestione volontaria ed eccessiva di sostanze note.

## I dirigenti del settore:

- sviluppano regolarmente, validano ed introducono nel proprio pannello analitico nuovi test al fine di rispondere prontamente alle esigenze diagnostiche proposte.
- effettuano attività di docenza al MASTER di applicazioni Cliniche della Spettrometria di Massa e per la facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Firenze.

#### Test diagnostici eseguiti

- Monitoraggio terapeutico dei farmaci: consiste nella determinazione quantitativa dei farmaci
  impiegati a scopo terapeutico (Antiepilettici, cardioattivi, benzodiazepine, antidepressivi,
  antibiotici, antitumorali) al fine di verificare che la concentrazione ematica rientri nel range
  terapeutico. Valori inferiori a tale range indicano un dosaggio insufficiente, valori superiori una
  possibile tossicità:
  - Acido Micofenolico
  - o Amicacina
  - Amiodarone (Desetilamiodarone)
  - Amitriptilina
  - Carbamazepina
  - Carbamazepina epossido
  - Ciclosporina
  - Clobazam e Norclobazam
  - Clomipramina e Norclomipramina
  - o Clonazepam
  - Clozapina
  - Desipramina
  - Diazepam
  - Doxepina e Nordoxepina
  - o Enantiomeri del metadone
  - Etosuccimmide
  - Everolimus
  - Felbamato
  - Gabapentin
  - Gentamicina
  - Ibuprofene
  - Imipramina
  - Lacosamide
  - Lamotrigina
  - Levetiracetam
  - Maprotilina



- Meropenem
- Metotressato
- Mitotane
- Nitrazepam
- Nortriptilina
- Oxcarbazepina
- Primidone
- o Rufinamide
- Sirolimus
- Tacrolimus
- o Teicoplanina
- Tobramicina
- Topiramato
- Trimipramina
- o Vancomicina
- o Zonisamide
- Ammine biogene (Metanefrine e Acidi Urinari): le amine biogene, paramentri importanti nella diagnosi di tumori come il neuroblastoma, il feocromocitoma, il ganglioneuroma e il melanoblastoma, sono analizzate mediante cromatogragfia liquida con rivelatore elettrochimico (vedi Istruzioni e informazioni pre-esame)
- Determinazione della CDT (transferrina desialata): la transferrina desialata è considerata uno specifico marcatore biochimico per la diagnosi di abuso alcolico. Viene eseguita in elettroforesi capillare, viene utilizzata per il monitoraggio di etilisti cronici ed è inserita nel pannello degli esami richiesti dalla Commissione Locale patenti in seguito alla sospensione della patente per violazione dell'art. 186 del Codice della strada; per i campioni accettati dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi viene applicata la catena di custodia, che permette di garantire l'integrità del campione dal momento del prelievo fino al momento in cui l'analisi viene completata. E' infatti una procedura che accompagna il campione fornendo notizie sul prelievo, trasporto e conservazione e che garantisce l'identità e l'integrità del campione.
- Screening sostanze d'abuso e tossicologia clinica: la ricerca delle principali droghe d'abuso è effettuata dal settore di chimica clinica del laboratorio generale; il settore di farmacotossicologia ricerca in campioni urinari analiti più particolari come LSD, Chetamina, Buprenorfina e Smart Drugs a scopo puramente clinico-diagnostico.
- Monitoraggio dei livelli di vitamine (vitamina A, vitamina E, vitamina B6)
- Analisi specifiche
  - Determinazione degli enantiomeri del metadone su matrice sierica al fine di misurare direttamente la forma terapeuticamente attiva.
  - o Determinazione dei farmaci antiepilettici nel latte materno.
  - o Determinazione del meropenem su matrice plasmatica.
  - Determinazione dell'ibuprofene su matrice sierica.
  - Implementazione del pannello dei farmaci antidepressivi su matrice sierica (amitriptilina, clomipramina, desipramina, doxepina, imipramina, maprotilina, nortriptilina e trimipramina).
  - Determinazione del rame, dello zinco e dello iodio in ICP-massa su matrice sierica ed urinaria.
  - o Determinazione dell'acido tricloroacetico su matrice urinaria.
  - Determinazione dell'amanitina su matrice urinaria nel sospetto di intossicazione da funghi.



#### Prelievi e referti

Il Laboratorio si avvale del <u>Centro Prelievi</u> per esecuzione prelievi, informazioni, preparazioni agli esami, consegna contenitori, consegna campioni prelevati a domicilio o provenienti da altre strutture. I referti sono disponibili presso il <u>Centro Servizi</u>.

## Controlli di qualità

Al fine di mantenere gli standard qualitativi necessari per l'espletamento di tale attività il laboratorio partecipa a programmi di VEQ internazionali e nazionali:

## **LGC**

- Immunosuppressant scheme (immunosoppressori)
- Antibiotics PT scheme (teicoplanina)
- Therapeutic Drug Scheme (farmaci: antiepilettici, cardioattivi, benzodiazepine, antibiotici, antidepressivi)

## **CRB**

- Biochimica clinica su urina
- Analiti specifici (metanefrina, normetanefrina, 5-idrossiindolacetico, acido vanilmandelico)

## **RCPA QAP**

- Chemical Pathology Vitamins Program (vitamine B6, A, E)
- Trace Elements (rame, zinco, iodio)

## **WEQAS**

Calculi EQA Scheme

#### **GTFCH Germany**

Amanitina

#### SOD Sicurezza e Qualità in Laboratorio VEQ

- Farmacologia I
- Farmacologia II
- Emogas
- Immunosoppressori
- CDT
- Droghe

## Diagnostica liquorale

In questa sezione analitica della SOD Laboratorio Generale si eseguono esami di primo e secondo livello riguardanti l'inquadramento diagnostico delle patologie neuro-immunologiche.

#### AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI



In particolare, il laboratorio è coinvolto nel percorso diagnostico del paziente affetto da neuropatie periferiche disimmuni, da malattie demielinizzanti e infiammatorie del sistema nervoso centrale, da patologie rare come le sindromi neurologiche paraneoplastiche e da alcune sindromi neurologiche autoimmuni mediate da anticorpi rivolti contro i neuroni.

L'identificazione di antigeni coinvolti nel meccanismo patogenetico di queste patologie ha consentito la messa a punto di test, alcuni di recente introduzione, che sono di ausilio al clinico per un corretto inquadramento diagnostico e una terapia più mirata, soprattutto nei casi con sintomatologia sovrapponibile. Fra le più note ricordiamo:

- Neuromielite ottica di Devich
- Sclerosi Multipla e malattie demielinizzanti
- Encefalite limbica paraneoplastica
- Epilessie autoimmuni
- Meningite
- Sindrome di Styff Person
- CIDP (Cronic inflammatory demielinatyng disease)
- Guilliam Barrè Syndrome
- · Sclerosi Laterale amiotrofica

Si eseguono inoltre analiti atti a identificare la presenza di fistole liquorali, con perdita di liquido cefalorachidiano dal naso (rinoliquorrea) o dall'orecchio (otoliquorrea), generalmente causate da fratture della base cranica, di natura accidentale o chirurgica.

## Test diagnostici eseguiti

Gli esami sottoelencati vengono eseguiti in regime di routine. Sono effettuati sia per i reparti della Azienda Ospedaliera Careggi, sia per gli utenti esterni. Trattandosi di esami di secondo livello con numerosità limitata e dove è richiesta una specifica formazione e il mantenimento costante di competenze del personale coinvolto, questi vengono eseguiti anche per altri Ospedali della Regione.

- Ricerca delle bande oligoclonali su Liquor
- Quoziente albuminico
- Indice di Link
- Analisi elettroforetica delle isoforme di Beta2 transferrina
- Ricerca anticorpi contro antigeni onconeurali:
  - Test di screening: un primo test eseguito in immunofluorescenza permette di identificare una reazione anticorpale contro antigeni del nucleo dei neuroni. In caso di positività del test viene eseguito un secondo test di conferma
  - Test di conferma: Un test eseguito con metodica immunoblot permette di identificare la proteina neuronale contro cui reagiscono gli anticorpi del soggetto in esame (Hu, Yo, Ri, Tr, Amfifisina, GAD, CV2, PNMA2,)
- Ricerca anticorpi contro antigeni di superficie neuronale: NMDAr IgG, GABA B1/2 IgG, LGI1 IgG, CASPR2 IgG, GLu R1 IgG, Glu R2 IgG
- Ricerca anticorpi anti MAG (myelin associated glycoprotein)
- Ricerca anticorpi anti AQP4 (acquaporina 4)



- Ricerca anticorpi anti gangliosidi: GQ1b, GT1b, GT1a, GD3, GD1b, GM, GM2, GM1
- Ricerca anticorpi anti sulfatidi

Nella sezione di diagnostica liquorale afferisce anche l'esame chimico fisico del liquor.

Questo esame viene eseguito in regime di urgenza/emergenza 24 ore su 24. La conta cellulare e l'analisi biochimica del liquor è indispensabile nella diagnosi di meningite, in alcuni casi di emorragia subaracnoidea ed è di supporto nella diagnosi di numerose patologie neurologiche di origine infettiva, neoplastica, infiammatoria o autoimmune. Tale esame viene eseguito solo per i reparti interni alla AOU Careggi

#### Prelievi e referti

Il Laboratorio si avvale del <u>Centro Prelievi</u> per esecuzione prelievi, informazioni, preparazioni agli esami, consegna contenitori, consegna campioni prelevati a domicilio o provenienti da altre strutture. I referti sono disponibili presso il <u>Centro Servizi</u>.

#### Materiali

Gli esami vengono eseguiti su siero, liquido cefalorachidiano, o su secrezioni nasali ed otologiche.

Alcuni test prevedono il confronto tra siero e liquor del paziente.

#### Controlli di qualità

Al fine di mantenere gli standard qualitativi necessari per l'espletamento di tale attività il laboratorio partecipa a programmi di VEQ internazionali e nazionali e:

#### **UK NEQAS**

- · csf protein and biochemistry
- oligoclonal bands
- · gangliosides antibodies
- · paraneoplastic antibodies

Associazione Italiana Neuroimmunologia (AINI)

- anticorpi anti gangliosidi
- sindromi paraneoplastiche
- bande oligoclonali
- anticorpi anti MAG
- anticorpi anti antigeni di superficie nucleare

#### Data

17/11/2025