SIBioC
Medicina di Laboratorio

SPML
Scuola di Formazione Permanente di Medicina di Laboratorio

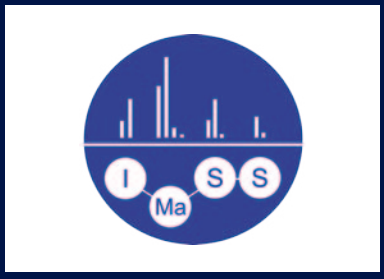
Corso teorico-pratico di spettrometria di massa in medicina di laboratorio: IVD/LTD - verifica/validazione metodi - troubleshooting

SALERNO
5-7 SETTEMBRE 2022

Programma

un evento organizzato da
BioMedia
La condivisione del sapere

Con il patrocinio di



INTRODUZIONE

Negli ultimi 10 anni la spettrometria di massa (SdM) ha avuto una enorme diffusione nei laboratori di chimica clinica.
Contemporaneamente, si è osservata l'evoluzione delle normative e delle linee guida per la validazione, verifica e certificazione di analisi su questa strumentazione, fino alla più recente regolamento europeo IVDR 2017/746.

Per poter integrare la spettrometria di massa nei propri laboratori bisogna quindi affrontare 2 sfide principali:
- **La prima relativa alla verifica/validazione ed accreditamento delle analisi effettuate mediante SdM considerando anche l'impatto del nuovo regolamento europeo 2017/746**
- **La seconda relativa alla gestione tecnica della strumentazione, tra cui la validazione tecnica dei risultati, le manutenzioni ordinarie a carico del laboratorio e l'identificazione di problemi e loro risoluzione.**

Il corso si pone quindi l'obiettivo di fornire ai partecipanti i disegni sperimentali e le procedure da applicare nei propri laboratori per
1- **poter comprendere al meglio la strumentazione di SdM,**
2- **preparare la documentazione necessaria al processo di accreditamento delle analisi,**
3- **il riconoscimento e la gestione dei principali problemi tecnici riscontrabili in SdM**

COMPETENZE ACQUISITE NEL CORSO

1- **Si acquisiranno competenze per la redazione di dossier volti all'accreditamento di analisi da kit IVD o metodi LDT (sviluppati in laboratorio), inclusa la progettazione degli esperimenti (disegni sperimentali) per verificare/validare un'analisi in SdM, con particolare riguardo alle richieste generate dalla nuova direttiva europea IVDR 2017/746.**

2- **Si acquisiranno competenze per:**
   a. **le applicazioni delle linee guida, protocolli e procedure nazionali/europee per la verifica e/o la validazione di metodi in spettrometria di massa**
   b. **le procedure di accreditamento delle analisi in conformità alla ISO 15189 con particolare riferimento alla redazione dei report di accreditamento**
   c. **la comprensione e l'applicazione della nuova direttiva europea 2017/746 nell'accreditamento delle analisi effettuate mediante spettrometria di massa**

3- **Si acquisiranno competenze per l'interpretazione, la validazione tecnica e biologica dei risultati prodotti dalla strumentazione di spettrometria di massa (SdM). Si apprenderà come riconoscere e risololvere i più frequenti problemi riscontrati sia per la componente cromatografica, sia per la componente di spettrometria di massa. Si apprenderanno le manutenzioni ordinarie degli strumenti grazie a laboratori pratici dedicati.**

RELATORI E COMITATO SCIENTIFICO

Artusi Carlo
U.O.C. Medicina di Laboratorio
Azienda Ospedale - Università di Padova

Candido Angela
Unità IVD ON 0373 ISS
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Cangemi Giuliana
U.O.C. Laboratorio Centrale di Analisi, Ospedale Pediatrico Istituto Giannina Gaslini, Genova

Cantù Marco
Istituto di Medicina di Laboratorio EOLAB, Laboratorio di Biochimica e Farmacologia Clinica Ente Ospedaliero Cantonale, Bellinzona

Dal Piaz Fabrizio
Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana" Università degli Studi di Salerno, UOC Farmacologia Clinica
AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

D'Amora Maurizio
Dipartimento Integrato Medicina di Laboratorio
ASL NA1 Centro, Napoli

D'Avolio Antonio
Dipartimento di Scienze Mediche Università di Torino, Laboratorio di Farmacologia Clinica e Farmacogenetica, Ospedale Amedeo di Savoia, Torino

De Grazia Ugo
SSD Biochimica Specialistica Neurologica e Neurofarmacologica, Dipartimento di Diagnostica e Tecnologia, Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta, Milano

De Nicolò Amedeo
Dipartimento di Scienze Mediche
Università di Torino

Goffredo Bianca Maria
Laboratorio di Malattie Metaboliche I.R.C.C.S. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Izzo Viviana
Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana" Università degli Studi di Salerno, UOC Farmacologia Clinica
AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno

Nonnato Antonello
SC Biochimica Clinica Settore Farmacologia e Spettrometria di Massa, AOU S. Giovanni Battista di Torino, Molinette, Torino

Persichilli Silvia
Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, UOC Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Pieraccini Giuseppe
Dipartimento di Scienze della Salute
Centro di Servizi di Spettrometria di Massa, Università degli Studi di Firenze

Ruoppolo Margherita
CEINGE-Biotecnologie Avanzate Dipartimento di Medicina molecolare e Biotecnologie mediche, Università degli Studi di Napoli, Federico II

Santoro Valentina
Dipartimento di Farmacia Università degli Studi di Salerno

Sciacovelli Laura
UOC Medicina di Laboratorio
Centro di Ricerca Biomedica, AOU di Padova

Vidali Matteo
UOS Laboratorio di Biochimica
UOC Laboratorio analisi
Fondazione IRCCS Ca' Grande Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

DIRETTORI SCIENTIFICI

Marco Cantù
Fabrizio Dal Piaz
Viviana Izzo

COMITATO SCIENTIFICO

Maurizio D'Amora
Antonio D'Avolio
Ugo De Grazia
Bianca Maria Goffredo
Silvia Persichilli
Giuseppe Pieraccini
Margherita Ruoppolo
Laura Sciacovelli

COMITATO ORGANIZZATORE

Viviana Izzo
Bruno Charlier
Federica De Rosa
Albino Coglianese
Francesca Mensitieri

PROGRAMMA | 5 SETTEMBRE 2022

13:00-13:30 Registrazione

13:30-14:00 Saluti iniziali

SPETTROMETRIA DI MASSA CLINICA: INTRODUZIONE ALLE TECNICHE

14.00-15.30 Cromatografia liquida e spettrometria di massa
G. Pieraccini

15.30-15.50 Coffee Break

15.50-17.00 Gascromatografia e spettrometria di massa
G. Pieraccini

Altri Strumenti MS

17.00-17.30 ICP-MS
M. Cantù

17.30-18.00 Conclusione della giornata

PROGRAMMA | 6 SETTEMBRE 2022

SPETTROMETRIA DI MASSA CLINICA: VALIDAZIONE E VERIFICA METODI

Il contesto normativo

09.00-09.30 IVD e LDT - oggi e domani
A. Candido

"Validazione" molecole endogene/esogene

09.30-10.00 I documenti di riferimento
G. Cangemi

10.00-10.40 Selectivity/Carryover
A. D'Avolio

10.40-11.00 Coffee Break

11.00-11.40 Limiti di Quantificazione/Curva di calibrazione
S. Persichilli

11.40-12.20 Esattezza/Precisione/Accuratezza/Recovery
C. Artusi

12.20-13.00 Effetto Matrice/Diluizione/Stabilità
U. De Grazia

13.00-14.00 Pausa pranzo

PROGRAMMA | 6 SETTEMBRE 2022

Verifica o validazione parziale

14.00-14.40	Verifica e Comparazione con metodo precedente *M. Vidali*
14.40-15.20	Accreditamento nuovo metodo IVD vs LDT: cosa fare *L. Sciacovelli*
15.20-16.10	Tavola rotonda: prestazioni cliniche dei metodi *Moderatore: A. D'Avolio*
16.10-16.30	Coffee Break
16.30-17.30	***Conclusione della giornata***

PROGRAMMA | 7 SETTEMBRE 2022

SPETTROMETRIA DI MASSA CLINICA:
VALIDAZIONE TECNICA/BIOLOGICA E TROUBLESHOOTING

09.00- 09.40 Validazione tecnica:
riconoscere ciò che è corretto/campanelli di allarme
F. Dal Piaz

09.40-10.20 Validazione Biologica / casi studio
A. Nonnato

10.20-11.00 LC-MS e VEQ
Marco Cantù

11.00-11.20 Coffee Break

Gestione ottimale della strumentazione

11.20-11.50 Manutenzione ordinaria LC-MS
A. De Nicolò

11.50-12.20 Troubleshooting in Cromatografia
V. Izzo

12.20-12.50 Troubleshooting in MS
V. Santoro

12.50-13.45 Pausa pranzo

13.45-15.30 Sessione Pratica:
HPLC/valvole/capillari/autocampionatore

15.30-16.30 ***Prova pratica ECM***

16.30 ***Chiusura del corso***

WORKSHOP | 5 SETTEMBRE 2022

18.00-18.30 **Intervento non accreditato ECM**
Con il contributo non condizionante di CHROMSYSTEMS

Spettrometria di massa tandem vs. detector ottici tradizionali (UV/VIS, FLD, ECD): applicazioni in campo diagnostico
Nicola Rizzetti
Country Manager Italy Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

***

WORKSHOP | 6 SETTEMBRE 2022

8.30-09.00 **Intervento non accreditato ECM**
Con il contributo non condizionante di AB Sciex Srl

La Spettrometria di Massa per l'Identificazione, lo Screening e la Quantificazione nell'ambito della ricerca tossicologico-forense
Paolo Dossetto
Sr. Support Specialist Clinical & Forensics AB Sciex Srl

16.30-17.00 **Intervento non accreditato ECM**
Con il contributo non condizionante di B.S.N.

Le varie declinazioni nell'analisi degli aminoacidi in liquidi biologici
Bruno Casetta
R&D B.S.N. Biological Sales Network Srl, Castelleone (CR)

17.00-17.30 **Intervento non accreditato ECM**
Con il contributo non condizionante di THERMOFISHER

Analisi in LC-MS/MS in chimica clinica: la determinazione della vitamina D come nuova prospettiva nei sistemi High Throughput di laboratorio
Eleonora Tudini
Clinical Mass Spectrometry division, Thermo Fisher Scientific

GUESTS: dr.ssa Chiara Rusconi e dr. Giacomo Visconti
Dipartimento Medicina di Laboratorio e Patologia Clinica, Centro Diagnostico Italiano, Milano

***

WORKSHOP | 7 SETTEMBRE 2022

8.30-09.00 **Intervento non accreditato ECM**
Con il contributo non condizionante di WATERS

Regolamento 2017/746: come Waters è in grado di rispettare le norme e garantire strumentazione IVD-R compliant
Simone Donzelli, Waters

INFORMAZIONI GENERALI

QUOTE DI ISCRIZIONE

Soci SIBioC *:	€ 300,00 + iva = **€ 366,00**
Non Soci:	€ 380,00 + iva = **€ 463,60**

*in regola con il pagamento della quota associativa 2022

La quota di iscrizione comprende:

- Accesso ai lavori congressuali
- Kit congressuale
- Crediti ECM solo qualora il partecipante rispetti i requisiti necessari (obbligo di frequenza del corso per almeno il 90% delle ore formative, firma e indicazione di orario in entrata e in uscita per ogni giorno, procedura verifica apprendimento/soddisfazione e superamento prova pratica ECM)
- Attestato di presenza online. Attenzione: l'attestato di presenza sarà scaricabile on line dal partecipante post corso
- Servizi catering se previsti a programma

REGOLAMENTO ISCRIZIONI

Al sito www.biomedia.net – nella pagina dedicata all'evento - è attivo, fino ad esaurimento posti, il pulsante iscrizioni.
Ad esaurimento posti disponibili la scheda di iscrizione online verrà sostituita con un messaggio di iscrizioni al completo; non sono previste liste d'attesa. La modalità online sopra indicata è l'unica prevista, non potranno quindi essere accettate iscrizioni telefoniche, tramite fax e/o e-mail.
A causa del numero contingentato di posti, le iscrizioni dovranno pervenire esclusivamente prima dell'inizio del corso.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

È possibile iscriversi effettuando il pagamento con:

- carta di credito (transazione sicura con circuito Banca Sella)
- bonifico online Maybank (transazione sicura con circuito Banca Sella)
  Collegandosi alla piattaforma iscrizioni, dopo aver compilato i dati richiesti, il sistema in automatico visualizzerà l'importo e gli estremi del pagamento.

ESENZIONE IVA - FATTURE INTESTATE ALLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

I partecipanti che necessitano di fattura intestata ad enti della Pubblica Amministrazione, devono registrarsi online inserendo il CODICE UNIVOCO AZIENDALE.
Il codice è fornito solo ed unicamente dall'ufficio di competenza della propria struttura di lavoro, senza tale codice non è possibile procedere con l'iscrizione. Le iscrizioni con fattura intestate alla P.A. risultano immediatamente confermate e per il pagamento seguono i tempi previsti dagli Enti, pertanto i partecipanti non dovranno più anticipare la quota di iscrizione.

INFORMAZIONI GENERALI

CANCELLAZIONI E RIMBORSI
Per le rinunce che perverranno alla Segreteria Organizzativa fino a 20 giorni prima dell'inizio del corso verrà rimborsato il 50% della quota d'iscrizione. Dopo tale data non è previsto alcun tipo di rimborso. Inoltre, non saranno rimborsate quote di iscrizioni non usufruite, per le quali non sia pervenuta la relativa rinuncia entro i termini stabiliti. In qualsiasi momento è comunque possibile sostituire il nominativo dell'iscritto. Qualora l'evento venga cancellato per cause che non dipendano dalla Segreteria Organizzativa, la stessa non rimborserà spese sostenute dal partecipante ad eccezione della quota di iscrizione.

CREDITI ECM
Il convegno è accreditato da SIBioC Provider n.790, presso il Programma Nazionale di Educazione Continua in Medicina del Ministero della Salute per le seguenti categorie professionali: Biologo; Chimico; Farmacista; Medico Chirurgo; Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico;
Discipline: Biochimica clinica; Farmacologia e tossicologia clinica; Medicina legale; Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia).

N. evento ECM: **790-360062**
N. Crediti: **17,9**
Obiettivo Formativo: 29 - Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Health technology assessment

Per avere diritto ai crediti è necessario
- aver frequentato il 90% dell'attività formativa dell'evento
- aver firmato a inizio e fine di ogni giornata
- aver superato la prova pratica ECM prevista in sede di evento

Come da Comunicato Agenas del 23 giugno 2014, si specifica inoltre che è possibile effettuare una sola (e non ripetibile) compilazione della prova pratica. Per ulteriori informazioni http://ape.agenas.it/
Si rammenta al partecipante che il limite massimo dei crediti formativi ricondotti al triennio di riferimento 2020-2022 acquisibili mediante invito da sponsor è di 1/3.

ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE
Tutti i partecipanti regolarmente iscritti avranno diritto ad un attestato di partecipazione. L'attestato non verrà consegnato in modalità cartacea ma dovrà essere stampato dal partecipante a partire dal giorno di chiusura dell'evento nell'area https://elearning.sibioc.it/ Per richiedere le credenziali di accesso, se smarrite, utilizzare la funzione di recupera password.

SEDE DEL CORSO
AULA L1 - Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana"
Via Salvador Allende, 43, 84081 Baronissi SA, Italia

con il contributo
non condizionante di

MAJOR SPONSOR

GOLD SPONSOR

SILVER SPONSOR

SUPPORTERS

BioMedia
La condivisione del sapere
www.biomedia.net

Segreteria Organizzativa
Biomedia srl - Via L. Temolo 4 - 20126, Milano
Tel. 02/45498282 | E-mail: convegni@biomedia.net