

Acqua pura per il laboratorio clinico

Acqua pura per il laboratorio clinico

Introduzione

La purezza dell'acqua è sempre stata un elemento importante nella diagnostica clinica, ma i continui sviluppi nell'approccio ai test clinici, nell'accuratezza e nella gamma di test disponibili l'hanno resa un fattore ancora più critico.

I requisiti chiave dell'acqua per gli analizzatori clinici sono:

- Fornitura continua e altamente affidabile;
- Elevata purezza costante;
- Bassi costi di gestione;
- Funzionamento semplice e intervento minimo da parte dell'utente.

Gli standard elevati che l'acqua per i laboratori clinici deve avere, sono dati dal fatto che è in questi laboratori che vengono effettuati la maggior parte di tutti gli esami patologici svolti negli ospedali a supporto delle diagnosi e della cura dei pazienti. Esiste un numero elevatissimo di biomarcatori diversi che sono regolarmente oggetto di test, svolti in base al quadro clinico e all'anamnesi del paziente. Si va dai semplici test per controllare la funzionalità epatica o renale o per individuare la presenza di abuso di droghe, a studi più complessi e prolungati nel tempo volti alla ricerca di uno squilibrio ormonale o per verificare l'efficacia di sostanze terapeutiche.

La maggior parte dei laboratori clinici offre due tipi diversi di esami diagnostici: quelli basati sulla chimica clinica e quelli basati sugli immunodosaggi, utilizzando grandi analizzatori completamente automatizzati. Questi strumenti vengono caricati manualmente o alimentati meccanicamente con le provette contenenti i campioni dei pazienti, generalmente sangue intero o siero, ma anche espettorato, urina o feci, fornendo un'elaborazione e analisi complete senza l'ulteriore coinvolgimento dell'utente. La maggior parte degli esami chimici clinici si basa su metodi colorimetrici o tecnologie con elettrodi ionoselettivi, in cui gli immunodosaggi combinano un elemento di riconoscimento-bersaglio anticorpale o enzimatico con una lettura basata sulla fluorescenza o luminescenza per consentire il rilevamento di un'ampia gamma di biomarcatori complessi.

Queste tipologie eterogenee di analisi e tecnologie di rilevamento possono essere eseguite separatamente, con strumenti dedicati, oppure congiuntamente, con una sola piattaforma ad alto volume, in base al portafoglio di test e ai requisiti di produttività.

Utilizzo dell'acqua di grado clinico

La scarsa qualità dell'acqua non influisce solo sui test stessi, ma anche sul funzionamento generale dell'analizzatore, che gradualmente ridurrebbe a sua volta l'attendibilità dei risultati, aumentando i tempi di calibrazione e i costi dei reagenti. L'acqua viene infatti utilizzata praticamente in tutti i processi all'interno dell'analizzatore clinico:

- Lavaggio delle cuvette di reazione
- Alimentazione di stazioni di lavaggio di sonde e agitatori
- Diluizione di reagenti, campioni e detergenti
- Camere di incubazione
- Interfaccia tra siringa e campione

Un'acqua di scarsa qualità può alterare la performance dell'analizzatore in molti modi diversi, tra cui:

- Riduzione dell'accuratezza delle operazioni di pipettaggio a causa di particelle e batteri;
- Errori di lettura fotometrica come risultato di interferenze particellari in fase di bagnomaria;
- Contaminazione delle cuvette in fase di lavaggio ed eliminazione di residui e impronte;
- Contaminazione e residui durante il lavaggio di campioni e sonde;
- Alterazione di campioni e diluizione, che può condurre a errori e scarsa stabilità del reagente;
- Riduzione di stabilità e sensibilità nella calibrazione;

In sistemi di analisi immunologica i sottoprodotti batterici (in particolare la fosfatasi alcalina) possono interferire con alcuni enzimi alterando i risultati dei test.



1 Stazione di lavaggio cuvetta

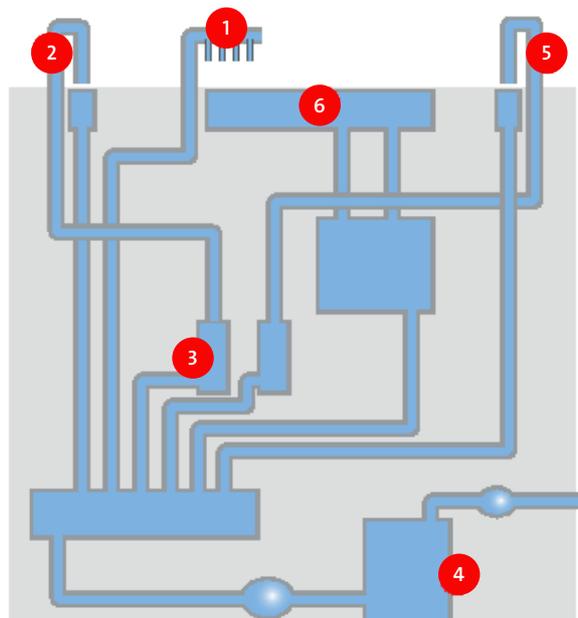
Acqua di qualità adatta al lavaggio delle cuvette, elimina i residui e impedisce la contaminazione.

2 Stazione di campionamento e lavaggio

La fornitura costante di acqua di qualità elevata rende più stabile la calibrazione dello strumento e elimina il rischio di contaminazione da un campione a un altro.

3 Siringhe per pipettaggio

Acqua depurata da particelle, è l'ideale per sistemi di pipettaggio per campioni e reagenti accurati e precisi.



6 Camere di incubazione

Acqua depurata da batteri e particelle per letture fotometriche precise.

5 Stazione reagenti e lavaggio

Una fornitura costante di acqua di elevata qualità, a bassissima carica batterica, garantisce più a lungo la stabilità del reagente ed impedisce la contaminazione tra reagenti.

4 Serbatoio interno

I raggi UV e i filtri di 0.2 micron per il controllo batterico e particellare riducono la contaminazione batterica.

Figura 1: Visualizzazione schematica di come l'acqua purificata viene utilizzata in un analizzatore clinico.

Probabilmente la caratteristica più importante dell'acqua utilizzata in analizzatori automatizzati è l'affidabilità. I laboratori che non dispongono di budget o spazio sufficiente a gestire un doppio sistema di alimentazione, hanno la necessità di progettare sistemi di fornitura alternativa in grado di assicurare l'alimentazione in caso di emergenza o di guasto all'impianto principale.

Standard per l'acqua di grado clinico

Il CLSI (Istituto per gli Standard Clinici e di Laboratorio) afferma che, come minimo, l'acqua in laboratorio dovrebbe soddisfare i requisiti dell'acqua per reagenti di laboratorio clinico (CLRW - Clinical Laboratory Reagent Water).

L'acqua CLRW è chiamata a soddisfare i requisiti di gran parte dei caratteristici test di laboratorio. I livelli di purezza stabiliti devono essere verificati nel punto in cui l'acqua esce dal sistema di purificazione per l'immagazzinamento o l'immediato utilizzo. I parametri sono stabiliti con l'obiettivo di assicurare acqua adeguatamente purificata a tutti i vari tipi di applicazioni. È necessario che il prodotto finale soddisfi tutte le specifiche, e che i parametri siano costantemente e scrupolosamente monitorati nel caso di trend dai quali emerge un deterioramento del processo di purificazione.

Nelle linee-guida del CLSI è anche sottolineato un aspetto importante degli standard. Esso sottolinea il fatto che gli standard prescritti indichino soltanto il grado accettabile di purezza, fermo restando la responsabilità del produttore degli analizzatori di garantire che la tipologia d'acqua raccomandata sia adatta alle specifiche applicazioni chimiche per le quali gli stessi analizzatori vengono utilizzati. Dal momento che la chimica, così come le altre scienze, è in continua evoluzione, o che nuovi parametri possono essere introdotti, l'opzione più sicura è quella di fornire la miglior qualità possibile per ciascuna applicazione.

Le specifiche dell'acqua di grado reagente per il laboratorio clinico (CLRW) sono:

- Batteri <10 CFU/ml
- Resistività >10 MΩ-cm
- Carbonio organico totale (TOC) <500 ppb
- Particolato: filtro di 0,2 μm o migliore
- Silice (SiO₂) 50 ppb (Tipo I per CAP - College of American Pathologists)



Tecnologie di purificazione dell'acqua

Per ottenere questa purezza, praticamente tutte le impurità ioniche e le molecole organiche devono essere rimosse dall'acqua di alimentazione e la crescita dei batteri deve essere ridotta al minimo. Ciò si ottiene al meglio con una serie di tecnologie di purificazione, come illustrato nella Figura 2.

Tipico sistema di purificazione dell'acqua da laboratorio clinico

Ciascun sistema richiederà alcuni pre-trattamenti, che dipenderanno dalla qualità dell'acqua di alimentazione, per rimuovere particolati, cloro o cloramine, e possibilmente calcio e magnesio. A questo pre-trattamento fa seguito preferibilmente l'osmosi inversa, potenzialmente in grado di rimuovere tutti i colloidi, le particelle e i composti organici ad alto peso molecolare, oltre al 90% di ioni.

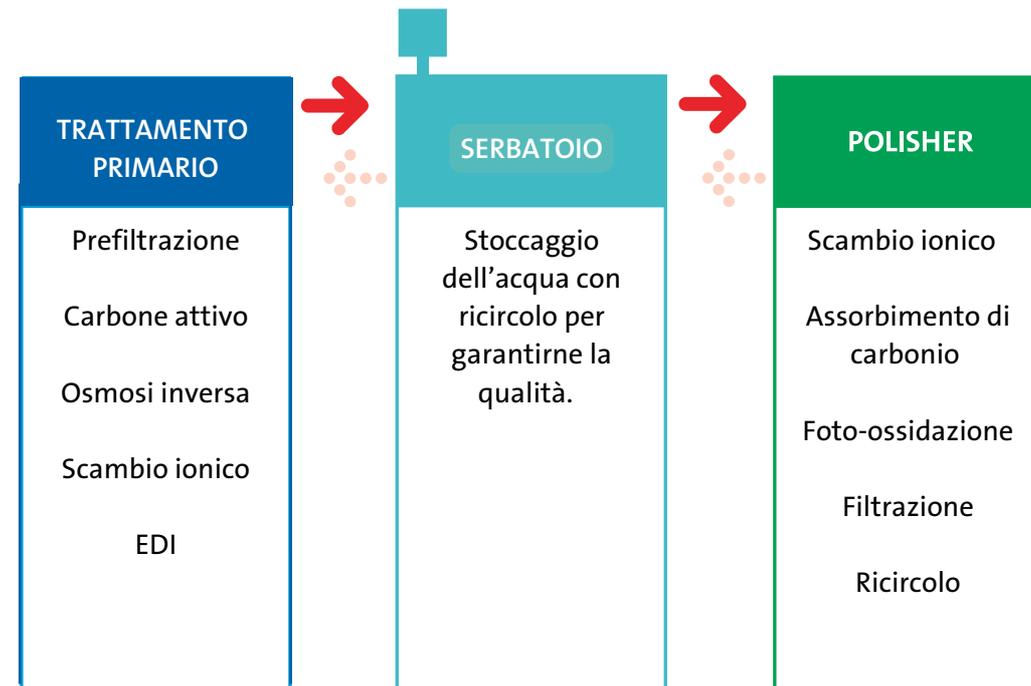


Figura 2: Multi Sistema di purificazione dell'acqua in fase per il laboratorio clinico

L'acqua in uscita dall'osmosi risultante conterrà ancora alcuni composti organici, specifici ioni, alcuni batteri e detriti di cellule, oltre a tutta l'anidride carbonica e l'ossigeno disciolti. Queste prime fasi di purificazione producono acqua in modo relativamente lento, e la stessa viene conservata in serbatoi.

Questi passaggi possono avvenire sia in un'unità separata a livello locale, che in un sistema remoto più grande, che fornisce acqua ad un laboratorio o ad un intero edificio, attraverso un circuito di distribuzione.

In seguito, l'acqua viene trattata attraverso una o più tecniche a seconda della purezza richiesta, ad esempio scambio ionico e/o EDI per rimuovere ioni, carbone attivo o altre sostanze assorbenti per rimuovere composti organici, raggi UV per uccidere batteri e/o ossidare composti organici residui, microfiltrazione per rimuovere le particelle ed i batteri, ed infine ultrafiltrazione per rimuovere endotossine, proteasi e nucleasi. Una o tutte queste tecnologie possono essere installate nella stessa unità in cui si svolge il processo di osmosi inversa o, in alternativa, in uno strumento separato detto pulitore o "polisher".





	Acqua di alimentazione	Post filtro a carbone	Post RO	Post UV	Post scambio ionico
Conducibilità (µS/cm)	50 to 900	50 to 900	1 to 30	1 to 30	0.055
Calcio (mg/l)	20 to 150	20 to 150	0.4 to 5	0.4 to 5	<0.0001
Sodio (mg/l)	20 to 150	20 to 150	1 to 10	1 to 10	<0.0001
Ferro (mg/l)	0.01 to 0.1	0.01 to 0.1	<0.01	<0.01	<0.0001
Bicarbonato (mg/l)	30 to 300	30 to 300	1 to 10	1 to 10	<0.0001
Cloruro (mg/l)	10 to 150	10 to 150	0.5 to 5	0.5 to 5	<0.0001
Solfato (mg/l)	1 to 100	1 to 100	0.1 to 5	0.1 to 5	<0.0001
TOC (mg/l)	0.2 to 5	0.1 to 2	0.05 to 0.2	<0.05	<0.01
Cloro totale (mg/l)	0.1 to 1	<0.1	<0.05	<0.05	<0.05
Batteri (CFU/ml)	10 to 100	10 to 100	1 to 10	<1	<1
Endotossine (EU/ml)	1 to 100	1 to 100	<1	<1	<0.1
Torbidità	0.1 to 2	0.1 to 1	<0.01	<0.01	<0.01

Figura 3: Tipica rimozione delle impurità fase per fase

In seguito, l'acqua viene trattata attraverso una o più tecniche a seconda della purezza richiesta, ad esempio scambio ionico e/o EDI per rimuovere ioni, carbone attivo o altre sostanze assorbenti per rimuovere composti organici, raggi UV per uccidere batteri e/o ossidare composti organici residui, microfiltrazione per rimuovere le particelle ed i batteri, ed infine ultrafiltrazione per rimuovere endotossine, proteasi e nucleasi. Una o tutte queste tecnologie possono essere installate nella stessa unità in cui si svolge il processo di osmosi inversa o, in alternativa, in uno strumento separato detto pulitore o "polisher".

Le fasi di stoccaggio e distribuzione sono potenzialmente a rischio contaminazione per l'acqua, soprattutto contaminazione batterica. Una buona progettazione e regimi di manutenzione adeguati sono requisiti necessari per ridurre al minimo l'insorgenza di problemi di contaminazione. È critica anche la scelta dei materiali di costruzione, visto che, di fatto, metalli diversi dall'acciaio inossidabile dovrebbero essere evitati. Oggi sul mercato sono disponibili molti materiali plastici sicuri da questo punto di vista, ma è necessario prestare molta attenzione, per evitare di scegliere materiali con additivi e riempitivi di fondo, che potrebbero contaminare l'acqua.

I serbatoi dovrebbero essere protetti da appositi filtri, sì da impedire l'ingresso di inquinanti, e da continuo ricircolo dell'acqua o, in alternativa, da alcune delle tecnologie di purificazione che mantengano intatta la purezza.

Perché scegliere un sistema ELGA Labwater per il tuo laboratorio clinico

La gamma MEDICA® Pro EDI 60/120 di ELGA Labwater è pensata appositamente per soddisfare le esigenze di qualità dell'acqua per analizzatori clinici diagnostici, singoli o multipli, ad alte prestazioni e grandi volumi.

Il sistema MEDICA® Pro EDI è dotato della tecnologia a impulsi EDI per l'elettrodeionizzazione (EDI). Il sistema eroga 4 l/min di acqua CLSI CLRW e raggiunge un massimo di produttività di 60 o 120 l/ora per soddisfare i requisiti del tuo analizzatore. Il singolo design include tutte le componenti di purificazione dell'acqua più un serbatoio d'acqua di 50 litri per garantire un'installazione rapida ed efficiente.



Caratteristiche principali:

- Compatto: il design salva-spazio permette di installare lo strumento sia sotto banco che di integrarsi in un laboratorio esistente;
- Economico: la tecnologia di elettrodeionizzazione (EDI) garantisce costi di esercizio fissi e prevedibili;
- Prestazioni garantite in qualsiasi momento: software di automonitoraggio dotato di by-pass d'emergenza che consente un'attività continuativa 24 ore al giorno;
- Specifiche antibatteriche garantite: <1 CFU/ml.

Conclusioni

L'acqua di grado reagente è chiaramente essenziale in un laboratorio clinico (CLRW) ed è necessario raggiungere standard di purezza sempre più elevati per soddisfare la gamma di analisi eseguite. Infatti, la scarsa qualità dell'acqua non solo influisce direttamente sui test stessi, ma ha anche un impatto su tutti gli aspetti del funzionamento dell'analizzatore. Una buona progettazione della strumentazione per la purificazione dell'acqua è la chiave per un controllo batterico efficace e a lungo termine.



