



	NOME	FUNZIONE	DATA e FIRMA
REDAZIONE	Gianfranco Avveduto	RAQ	
VERIFICA	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	
APPROVAZIONE	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: www.aou-careggi.toscana.it/crrveq

PAP TEST in fase liquida



PTP N°0013 P

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

Il Programma
Materiali di controllo
Ciclo di controllo
Analisi dei risultati
Calcolo score
Interpretazione della performance del laboratorio

Il Programma

Il Programma, organizzato dal Centro Regionale di Riferimento per La Verifica Esterna di Qualità Regione Toscana, in collaborazione con Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica), è finalizzato alla valutazione della qualità della lettura citologica per il cervicocarcinoma.



Materiali di controllo

Il Programma prevede la lettura di 12 preparati PAP test in fase liquida che vengono interamente digitalizzati e resi disponibili su una piattaforma web. Per ogni vetrino sono rese disponibili anche immagini digitali (foto) a 20X e 40X che possono essere anche rintracciate in aree evidenziate del vetrino digitalizzato.

Le istruzioni per accedere alle immagini e vetrini digitali, sia degli esercizi in corso che di quelli precedenti, sono descritte nella IL/1481/09 “Istruzioni per accesso esercizi VEQ PAP test”, pubblicate su sito web.

Il valore atteso di ogni caso corrisponde alla diagnosi di consenso fornita dal laboratorio di riferimento regionale ISPRO ed è ottenuta tramite *consensus* tra almeno tre citologi esperti del settore ed è corredata da dati anamnestici, dati di follow up e dai risultati di eventuali indagini istologiche.

Il sistema di refertazione utilizzato è basato sul Sistema Bethesda 2014 (vedi Tabella 1)

Ciclo di controllo

La frequenza degli esercizi è di circa 30 giorni, con modalità di accesso tramite sito web.

Le risposte, selezionabili da un menù a tendina, devono essere inviate via web entro la data di scadenza indicata nel calendario consultabile su sito. Ai laboratori sono inviati 2 avvisi consecutivi di scadenza inserimento risultati come *remind*.

Non sono accettati risultati comunicati diversamente dalla modalità web.

La tabella 1 riporta la tipologia di lesione selezionabile dal menù a tendina. Non è possibile indicare più di una voce.

E' inoltre possibile indicare, facoltativamente, l'eventuale presenza dei microrganismi (non oggetto di valutazione) elencati in tabella 2.

Tabella 1

Negativo
ASC-US
LSIL
ASC-H
HSIL
Carcinoma invasivo squamoso
AGC endocervicali
AGC probabile adenocarcinoma/adenocarcinoma in situ endocervicale
Adenocarcinoma endocervicale
AGC endometriale
AGC probabile adenocarcinoma endometriale
Adenocarcinoma endometriale
Inadeguato per flogosi
Inadeguato tecnico

Tabella 2

Trichomonas vaginalis
Batteri morfologicamente compatibili con Actinomyces
Miceti morfologicamente compatibili con Candida
Modificazioni cellulari compatibili con Herpes Simplex Virus
Modificazioni della flora suggestiva di vaginosi batterica

Analisi dei risultati

Entro 20 giorni dalla data di scadenza di invio risultati, per ogni esercizio viene pubblicato un elaborato per singolo campione (Figura 1) dove si riporta:

- Il risultato citologico di consenso fornito dal Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica - ISPRO (diagnosi di consenso)
- il risultato inviato dal laboratorio
- per ogni tipo di risposta, il numero totale dei risultati ottenuti, la percentuale e lo score attribuito come da tabella 3

A fine anno viene pubblicato un elaborato riassuntivo dell'intero ciclo (Figura 2) dove si riporta:

- per ogni campione il risultato citologico di consenso, il risultato del singolo partecipante, lo score attribuito al risultato del partecipante
- score medio di tutti i partecipanti e score massimo ottenibile
- analisi di tutto il ciclo (n. prestazioni, n. prestazioni non valutate, n. prestazioni non pervenute)

Figura 1 (esempio di elaborato per singolo campione)

 <p>Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi</p>	<p>Elaborato per singolo campione</p> <p>Centro di Riferimento Sicurezza e Qualità Valutazione esterna di qualità PAP Test in fase liquida-Ciclo 2019</p> <p>Campione N°6</p> <p>Valutazione Risultato citologico di consenso LSIL</p> <p>Risultato inviato: LSIL</p>	<p>A.O.U.Careggi-Firenze</p> <p>Centro n.</p>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Risultato</th> <th>Numero</th> <th>%</th> <th>Score</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LSIL</td> <td style="text-align: center;">23</td> <td style="text-align: center;">92.0</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td>LSIL/Trichomonas vaginalis</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td>HSIL</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">4.0</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">n.a. = non assegnato</p>	Risultato	Numero	%	Score	LSIL	23	92.0	2	LSIL/Trichomonas vaginalis	1	4.0	2	HSIL	1	4.0
Risultato	Numero	%	Score													
LSIL	23	92.0	2													
LSIL/Trichomonas vaginalis	1	4.0	2													
HSIL	1	4.0	1													
<p>— fine elaborato —</p>																



Figura 2 (esempio di elaborato finale: Score V.E.Q.)

N.Camp.		Risultato di consenso	Tuo risultato	Score Lab.	Score Max	Media *
05	Valutazione	HSIL	HSIL	2	2	1.92
06	Valutazione	LSIL	LSIL	2	2	1.96
07	Valutazione	NEGATIVO	NEGATIVO Miceti morfolog compatibili con Candida	2	2	1.92
08	Valutazione	HSIL	NEGATIVO	-2	2	1.69
09	Valutazione	ASCH	AGC endocervicali Modificazioni cell compatibili con H.S	0	2	0.28
10	Valutazione	NEGATIVO (presenza di Trichomonas)	NEGATIVO Trichomonas vaginalis	2	2	1.90
11	Valutazione	Adenocarcinoma endocervicale	Adenocarcinoma endocervicale	2	2	1.93
12	Valutazione	Carcinoma invasivo squamoso	Carcinoma invasivo squamoso	2	2	1.55

Nr. Prestazioni:	8	* Media degli score ottenuti dai partecipanti per prestazione	SCORE OTTENUTO:	10.00
Nr. Prestazioni NON VALUTATE:	0		MASSIMO SCORE OTTENIBILE:	16.00
Nr. Prestazioni NON PERVENUTE:	4			

Per ogni report viene inviata al partecipante una mail di avviso di avvenuta pubblicazione su sito web.

I partecipanti hanno a disposizione sul sito web i propri report dei cicli VEQ dei 4 anni precedenti.

CALCOLO SCORE

Il risultato del partecipante è valutato tramite l'assegnazione di un punteggio (score). A tale fine è stato predisposto, in collaborazione con il Laboratorio Regionale di prevenzione Oncologica ISPRO, il seguente schema (tabella 3), basato sulla pesatura della tipologia di errore riferito all'outcome clinico (considerando cioè sia l'impatto della sottodiagnosi che della sovradiagnosi). Il punteggio assegnato risulta via via più penalizzante quando l'errore di lettura della citologia di screening implica una mancata diagnosi o un ritardo nell'indirizzare la paziente verso il corretto percorso diagnostico, oppure se indirizza le



pazienti ad approfondimenti non necessari e/o implica costi aggiuntivi ingiustificati per il sistema sanitario nazionale.

Tabella 3	neg	ascus	LSIL	ASC-H	AGC (endocervicali ed endometriale)	HSIL-	AGC probabile adenocarcinoma endocervicale, Adenocarcinoma endocervicale,AGC probabile adenocarcinoma endometriale; Adenocarcinoma endometriale	Carcinoma invasivo squamoso	inadeguato
1-neg	2	0	-1	-1	-1	-2	-2	-2	1
ascus	0	2	1	0	0	-2	-2	-2	-1
LSIL	-2	1	2	1	0	1	-2	-2	-2
ASC-H	-2	1	1	2	0	1	-2	-2	-2
AGC endocervicali ed endometriale	-2	-1	-1	0	2	0	1	-2	-2
HSIL	-2	-1	1	1	-1	2	0	0	-2
AGC probabile adenocarcinoma endocervicale, Adenocarcinoma endocervicale,AGC probabile adenocarcinoma endometriale; Adenocarcinoma endometriale	-2	-1	-1	0	1	0	2	0	-2
Carcinoma invasivo squamoso	-2	-1	-1	0	-1	1	0	2	-2
-inadeguato	-1	-1	-2	-2	-2	-2	-2	-2	2

INTERPRETAZIONE DELLA PERFORMANCE DEL LABORATORIO SULLA BASE DELLO SCORE OTTENUTO

La valutazione del partecipante avviene tramite il sistema di score precedentemente illustrato, da interpretare nel seguente modo: il punteggio 2 rappresenta una prestazione ottima, 1 accettabile, 0 non sufficiente ed i valori negativi sono tutti da interpretare come prestazione critica.