



	NOME	FUNZIONE	DATA
REDAZIONE	Gianfranco Avveduto	RAQ	10.01.2023
VERIFICA	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	10.01.2023
APPROVAZIONE	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	10.01.2023

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

HPV-HR di screening e citologia di Triage

Il Programma

Range delle concentrazioni dei campioni

Materiali di controllo

Conservazione/Trattamento materiali/Stabilità dopo ricostituzione

Ciclo di controllo

Analisi dei risultati

Il Programma

Il programma, organizzato dalla Regione Toscana (Centro Regionale di Riferimento per La Verifica Esterna di Qualità) in collaborazione con ISPRO (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica), prevede la determinazione di HPV ad alto rischio (HPV-HR eseguito con test validati per lo screening secondo documento ONS/GISCI) ed eventuale citologia di Triage.

La citologia di Triage viene resa disponibile per tutti i campioni e viene proposta come immagini digitali, in modo da simulare in parte il percorso di una paziente.

Range delle concentrazioni

Il range delle concentrazioni dei campioni simula situazioni che si possono verificare nei dosaggi della routine.

Materiali di controllo

Per garantire che le caratteristiche dei controlli siano quanto più simili ai campioni dei pazienti, i campioni forniti sono costituiti da cellule cervicali conservate in



PreservCytolution (ThinPrep, TP Hologic). La soluzione PreservCyt è un reagente a base di metanolo, utilizzato come mezzo antibatterico per il trasporto e la conservazione dei campioni ginecologici.

Secondo le indicazioni riportate nella scheda tecnica del TP, la soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella 1 riporta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi viventi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene riportata anche la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Tali dati consentono di classificare (D.Lgs 81/08 (titolo X)) un campione nella soluzione PreservCyt nel gruppo di rischio 1 (agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani; ovvero, sinteticamente: la sua manipolazione presenta nessuno o basso rischio individuale e collettivo), pertanto il materiale può essere "esentato" dalla classificazione in classe 6.2 (materie infettanti) e quindi identificato come "campione umano esente". Come per tutte le altre procedure di laboratorio, devono essere rispettate le normali precauzioni d'uso, utilizzando dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione del campione e durante il test. I materiali residui devono essere smaltiti nel rispetto delle vigenti norme locali sullo smaltimento dei rifiuti.

Sono disponibili preparati in mezzo di trasporto SUREPATH, la cui necessità deve essere comunicata tempestivamente al centro.

TABELLA 1

Organismo	Concentrazione iniziale	Concentrazione dopo 15 minuti	Riduzione logaritmica
Candida albicans	$1,1 \times 10^8$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5,0
Aspergillus niger	$6,7 \times 10^5$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>4,8
Escherichia coli	$5,5 \times 10^8$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5,7
Staphylococcus aureus	$5,0 \times 10^8$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5,7
Pseudomonas aeruginosa	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml	<10 CFU/ml	>5,3
Mycobacterium tuberculosis	$7,0 \times 10^5$ CFU/ml	<100 CFU/ml	>4,8
Rabbitpox virus	$1,2 \times 10^8$ PFU/ml	<20 PFU/ml	>6,8
HIV-1	$5,6 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≤3 TCID ₅₀ /ml	>7,3

Conservazione, trattamento materiali e stabilità dopo ricostituzione

Vedi allegato IL/1481/04 "Istruzioni per le corrette modalità di trattamento e conservazione dei campioni"



Ciclo di controllo

All'inizio di ogni ciclo saranno raccolte le indicazioni del metodo/kit/strumento utilizzato per le varie determinazioni.

Il laboratorio dovrà comunicare ogni successiva variazione.

Per ogni ciclo saranno effettuate 3 spedizioni di 3 campioni ciascuna, per un totale di 9 campioni. La frequenza dei campioni è di circa 30-40 giorni per ogni preparato; le risposte, espresse nelle unità di misura e decimali concordati e indicati nella maschera di inserimento risultati, devono essere inviate via web entro la data di scadenza comunicata.

Ai laboratori saranno inviati 2 avvisi di scadenza inserimento risultati.

N.B. Per ogni campione la data di scadenza di inserimento dei risultati degli esercizi di Biologia Molecolare e di Citologia è unica, sta quindi al laboratorio coordinare le due attività.

Solo per i laboratori che avranno inviato risposta di "positività" per il test di biologia molecolare, sarà possibile, come in un percorso diagnostico, valutare il corrispondente vetrino relativo a PAP Test in strato sottile, tramite fotografie presenti sulla maschera di inserimento risultati, oppure accedendo ad uno specifico portale che contiene il vetrino interamente scannerizzato.

La password di accesso a tale portale viene comunicata ad inizio ciclo al Responsabile di struttura, insieme alle relative dettagliate istruzioni (IL 1481/07 Istruzioni HPV).

Analisi dei risultati

I risultati delle risposte vengono pubblicati su sito web nei 20 giorni successivi dalla data d'invio risultati. Viene inviato avviso di pubblicazione via mail.

Per ogni esercizio di biologia molecolare sono previsti i seguenti report:

- elaborato 1 risultati numerici e descrittivi (Figura 1)
- elaborato 1 risultati descrittivi (Figura 2)

Per gli esercizi di Citologia di Triage è previsto un report con la distribuzione delle risposte (Figura 3).

Nel dettaglio:

- **Elaborato 1 Risultati numerici e descrittivi (Figura 1)**

Per ogni campione/analita si riporta:

numero risultati pervenuti

numero risultati eliminati perché aberranti (esterni all'intervallo mediana +/- 80% mediana ed esterni all'intervallo m+/-3 sd)

media

mediana

coefficiente di variazione (cv%)

deviazione standard (sd)



$$\text{scarto in sd (diff S)} = \frac{(\text{valore inviato} - \text{valore consenso})}{\text{sd}}$$

$$\text{scarto \% (diff \%)} = \frac{(\text{valore inviato} - \text{valore consenso})}{\text{valore consenso}} \times 100$$

N.B. La media di consenso del metodo viene calcolata quando questo viene utilizzato da almeno 8 laboratori (altrimenti vengono riportati i singoli valori)

Gli indicatori statistici sopra riportati vengono calcolati con tutti i risultati arrivati e con tutti quelli ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio.

Si riporta inoltre:

riepilogo dei dati statistici relativi a tutti i risultati numerici ottenuti con i vari metodi, indicando anche le frequenze dei dati descrittivi che sono stati inseriti a commento dei valori numerici.

istogramma dei risultati ottenuti

riepilogo dei dati descrittivi (inf. a...; < di ...); accanto viene riportato il grafico con indicazioni delle frequenze relative al metodo usato dal laboratorio (Es. Negativo = 2/8, che significa: 8 risultati Negativi per quell'analita di cui 2 ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio).

- **Elaborato 1 Risultati descrittivi Biologia molecolare (Figura 2)**

Per ogni esercizio si riporta:

la risposta dichiarata dalla ditta fornitrice del materiale

il risultato descrittivo inviato dal laboratorio

per ogni tipo di risposta, il numero dei risultati ottenuti e la percentuale

- **Elaborato 1 Risultati descrittivi Citologia di Triage (Figura 3)**

Per ogni esercizio si riporta:

il risultato citologico di consenso

il risultato descrittivo inviato dal laboratorio

per ogni tipo di risposta, il numero dei risultati ottenuti e la percentuale

Figura 1

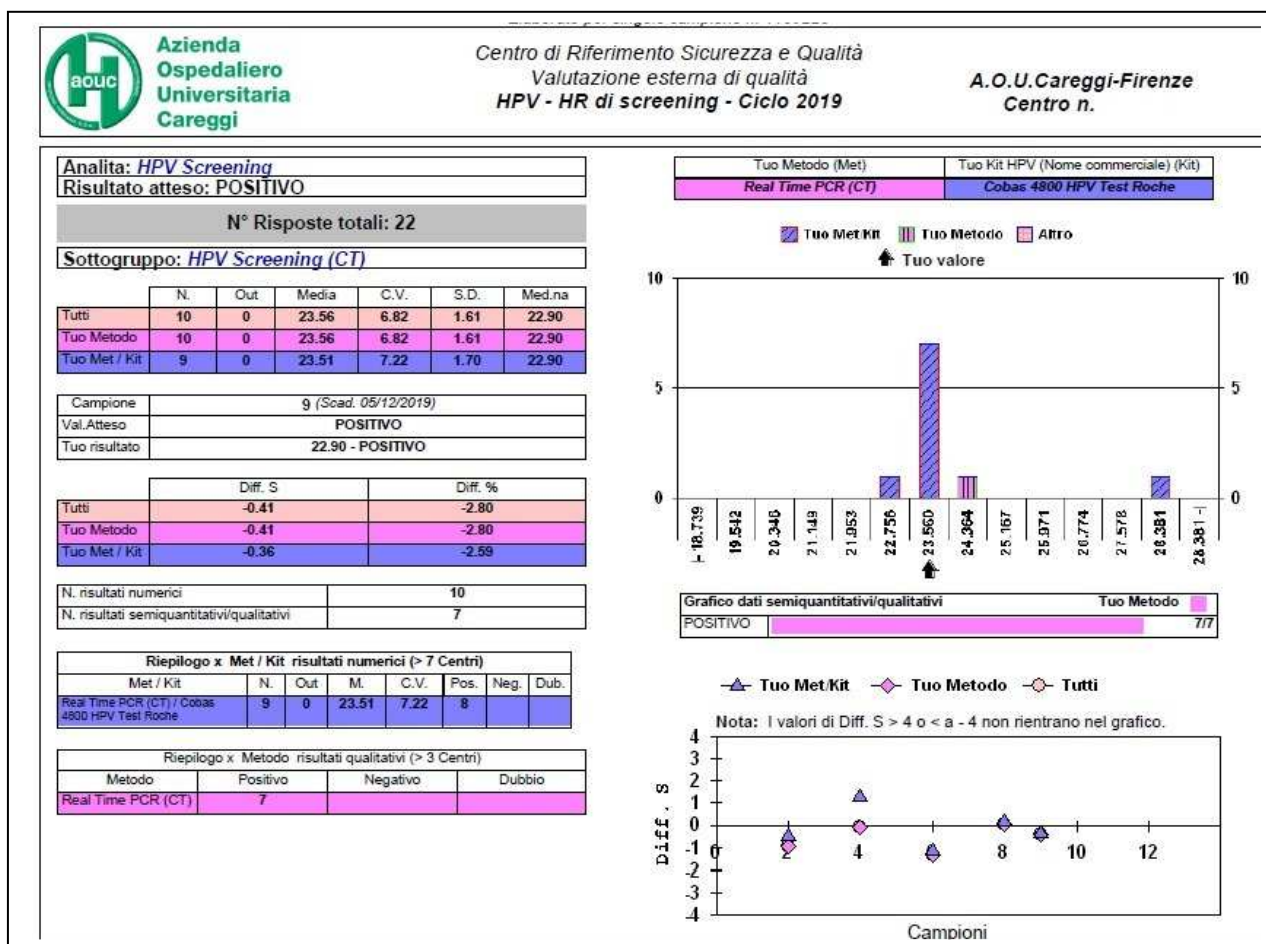




Figura 2

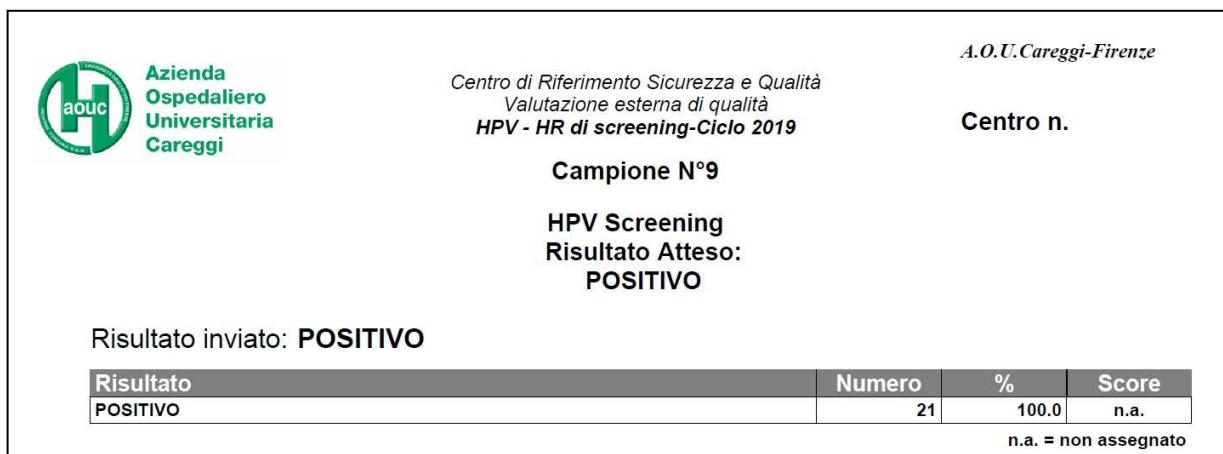


Figura 3

