



# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



Firenze 29 Maggio 2019

*Principali criticità evidenziate nelle  
risposte dei campioni del programma  
VEQ Sangue Occulto – Ciclo 2018*

Tiziana Rubeca

**Insieme in Toscana per capire, evitare e curare il cancro**

[www.ispro.toscana.it](http://www.ispro.toscana.it)

## ***Ciclo VEQ 2018 \_6 Esercizi***

Laboratori iscritti 2018	267
<i>Laboratori con esercizi incompleti</i>	36 (13.9%)
Risposte attese	1602
<i>Risposte non inviate</i>	54 (3.37%)

# ***Metodi in uso***

<b><i>Metodi quantitativi</i></b>	
4	Agglutinazione
9	Agglutinazione oro colloidale
96	Immunoturbidimetrico
4	Immunofluorescenza
2	Immunoenzimatico
15	Immunoturbidimetrico Sentinel
<b>Informazioni incongruenti</b>	
1	Agglutinazione oro colloidale/OC Sensor Diana
1	Immunoenzimatico OC Sensor Diana

I Laboratori partecipanti nel ciclo 2018 che hanno utilizzato un test di tipo qualitativo sono stati 124

<i>Metodi qualitativi (+/-)</i>	
Tipo di Card	Cut-off
OC-Light	10 mcg Hb/g feci
Feacal occult blood card	2.0 mcg Hb/g feci

## ***Limiti decisionali dichiarati***

<b>Metodi quantitativi</b>	
<b>N° laboratori</b>	<b>Cut-off (ng/mL)</b>
4	40
15	50
2	70
2	80
1	85
2	90
4	99
80	100

Valutazioni su 120 Laboratori partecipanti nel ciclo 2018  
che utilizzano un test immunometrico di tipo quantitativo

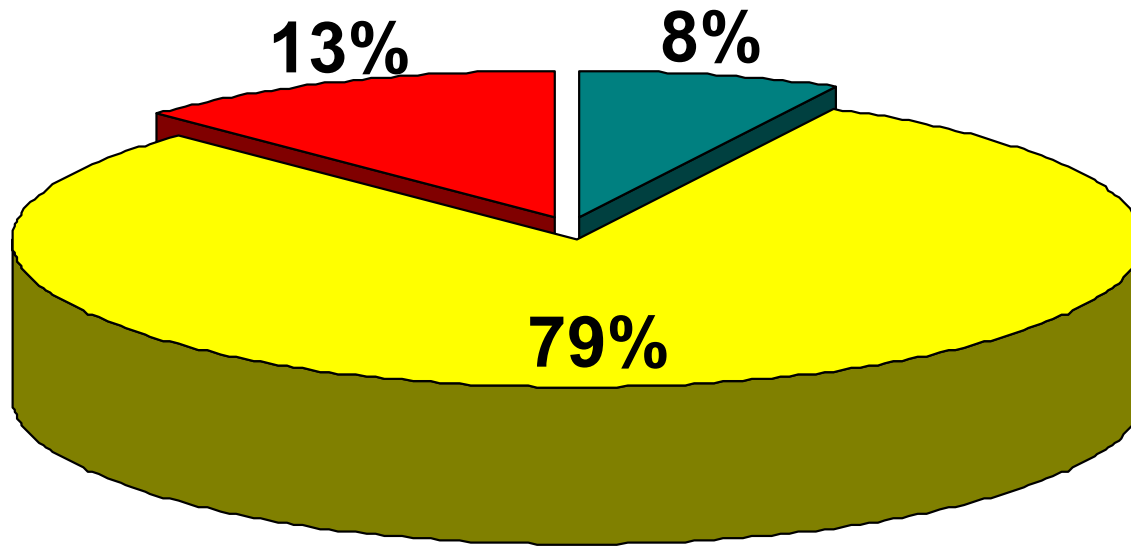
Strumentazioni coinvolte:

**OC Sensor** – (Diana/Pledia/Micro) – Eiken metodo al  
lattice immunoturbidimetrico

**FobGold** – Sentinel metodo al lattice immunoturbidimetrico  
(applicato su varie strumentazioni:  
Modular, Hitachi 917, Architect, Cobas 6000, LX20  
Beckman, Vitros, SentiFob)

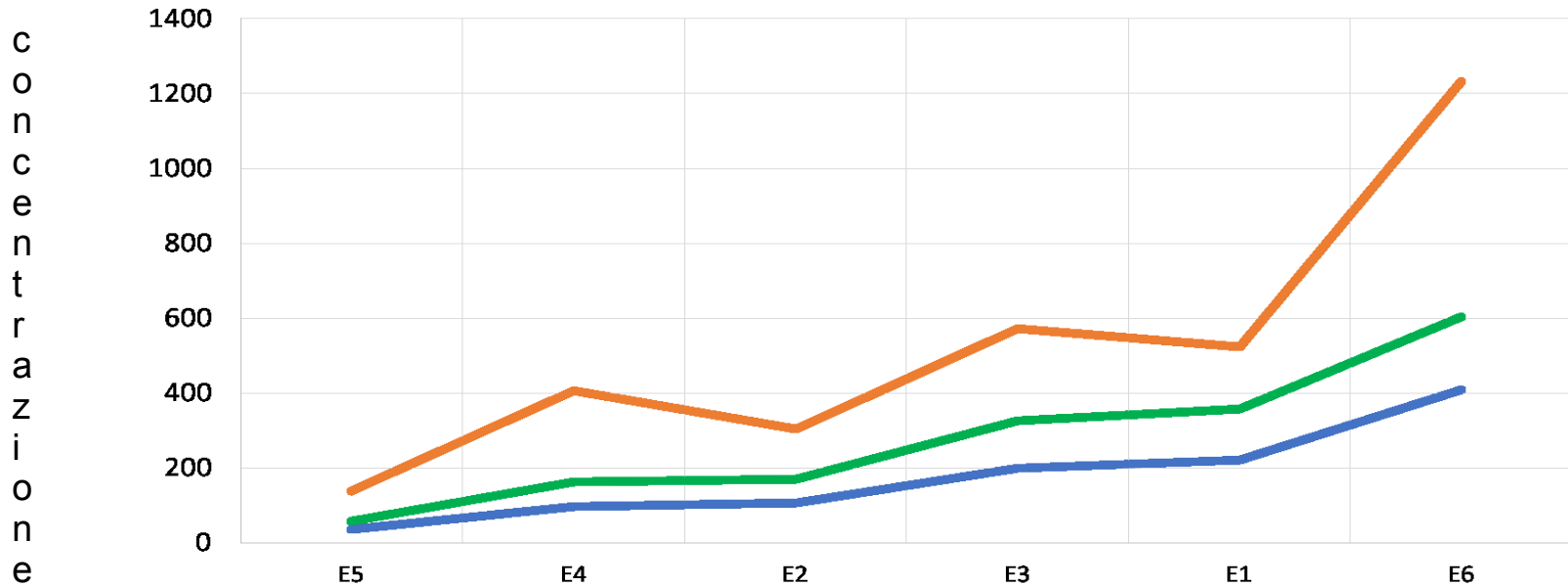
**NS Plus** – Alere metodo oro colloidale spettrofotometrico

# DISTRIBUZIONE PERCENTUALE DEL NUMERO DEI LABORATORI PER METODOLOGIA ANALITICA



■ NS-Plus   ■ OC-Sensor   ■ FOB-Gold

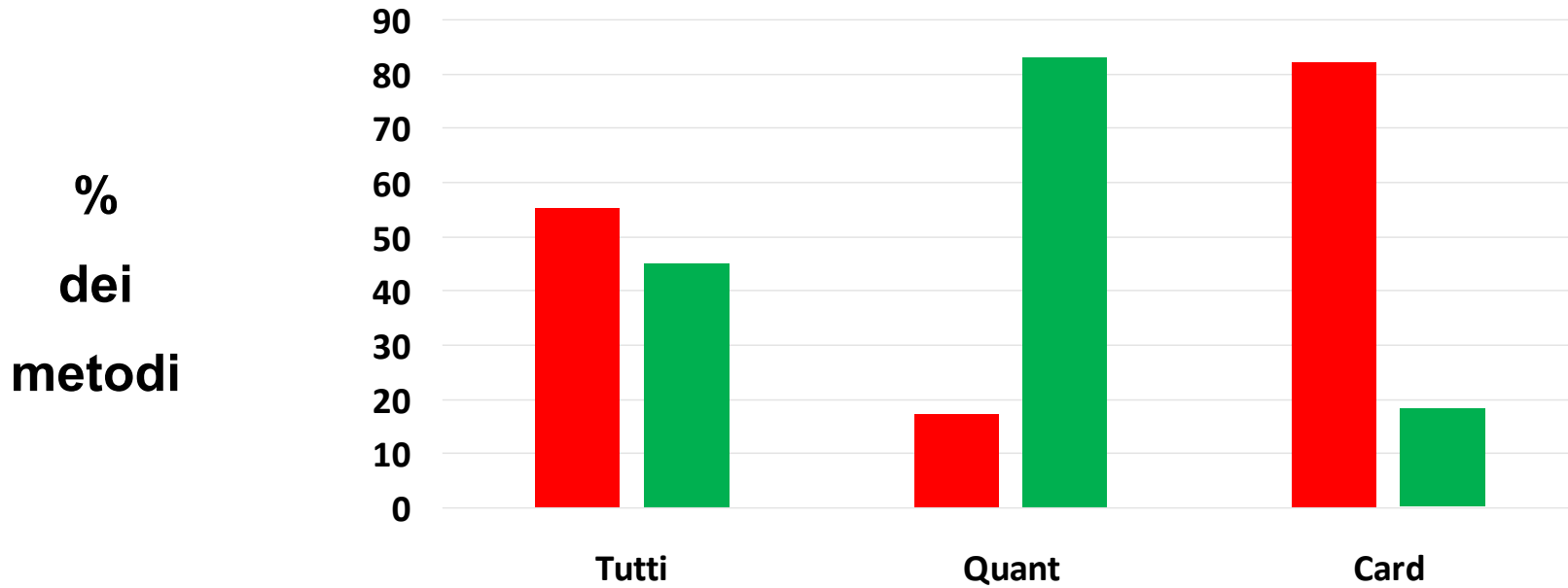
# Allineamento strumentale



	Es. n°5	Es. n°4	Es. n°2	Es. n°3	Es. n°1	Es. n°6
Alfresa (ORO colloidale)	35,0	96,6	105,9	198,9	221,4	409,5
Sentinel (FobGold)	138,9	406,0	304,3	571,2	523,6	1232,7
Eiken (OC Sensor)	57,3	163,7	169,7	326,1	357,9	604,7



# Esercizio n° 5



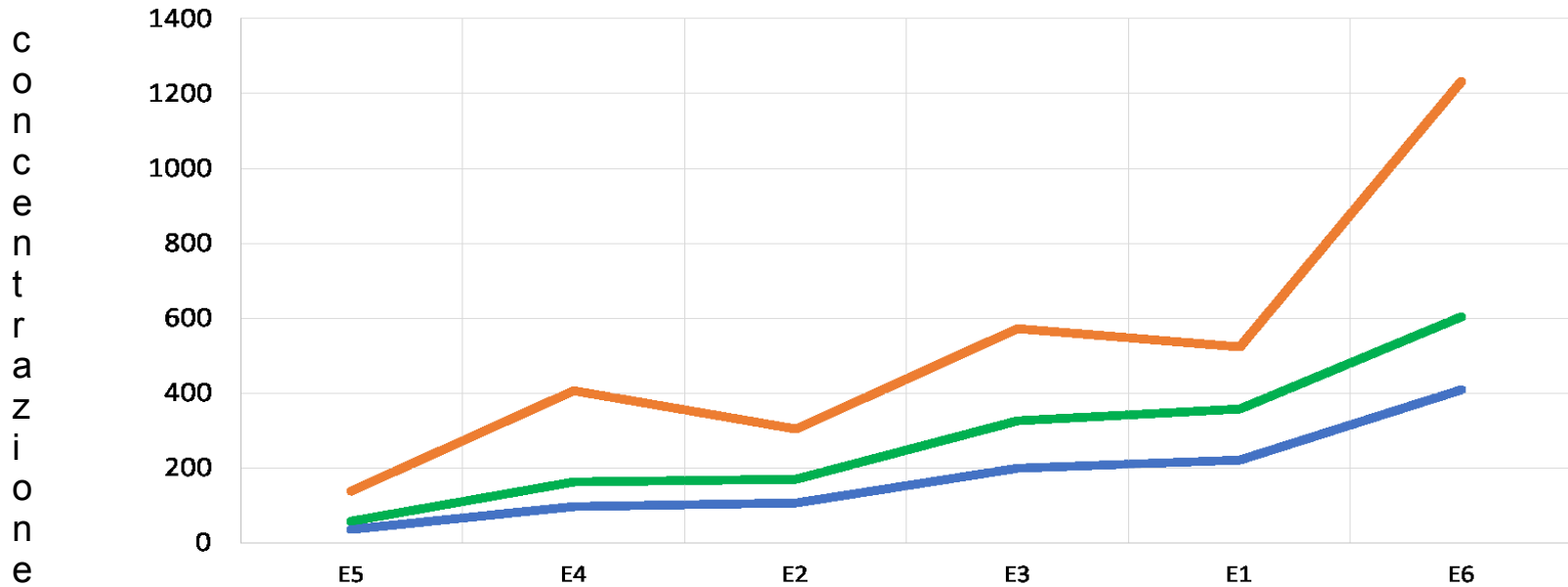
**Positivi**  
**Negativi**

**Tutti**  
**55**  
**45**

**Quantitativi**  
**17**  
**83**

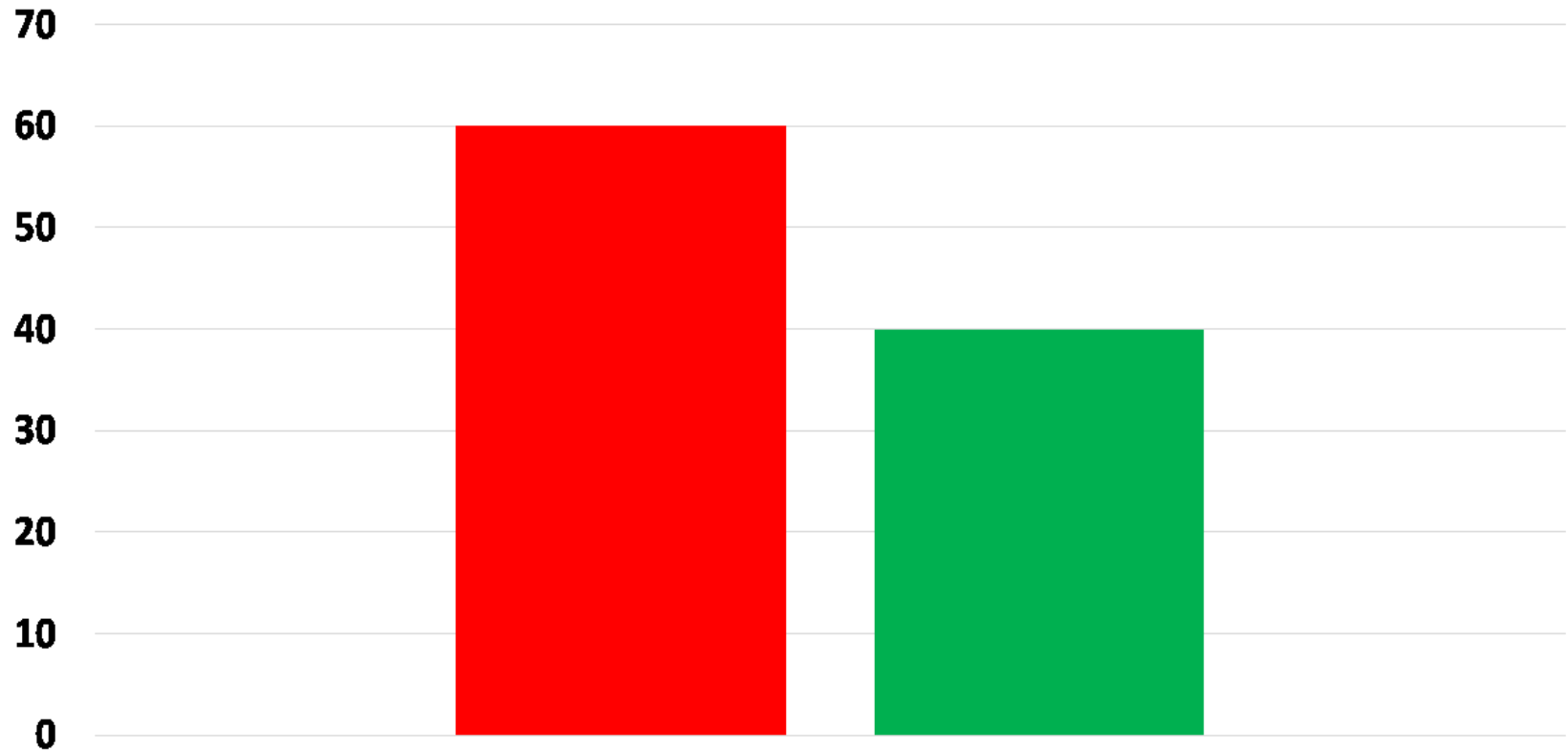
**Qualitativi**  
**82**  
**18**

# Allineamento strumentale



	Es. n°5	Es. n°4	Es. n°2	Es. n°3	Es. n°1	Es. n°6
Alfresa (ORO colloidale)	35,0	96,6	105,9	198,9	221,4	409,5
Sentinel (FobGold)	138,9	406,0	304,3	571,2	523,6	1232,7
Eiken (OC Sensor)	57,3	163,7	169,7	326,1	357,9	604,7

## *Esercizio n°4 per il metodo NS Plus*



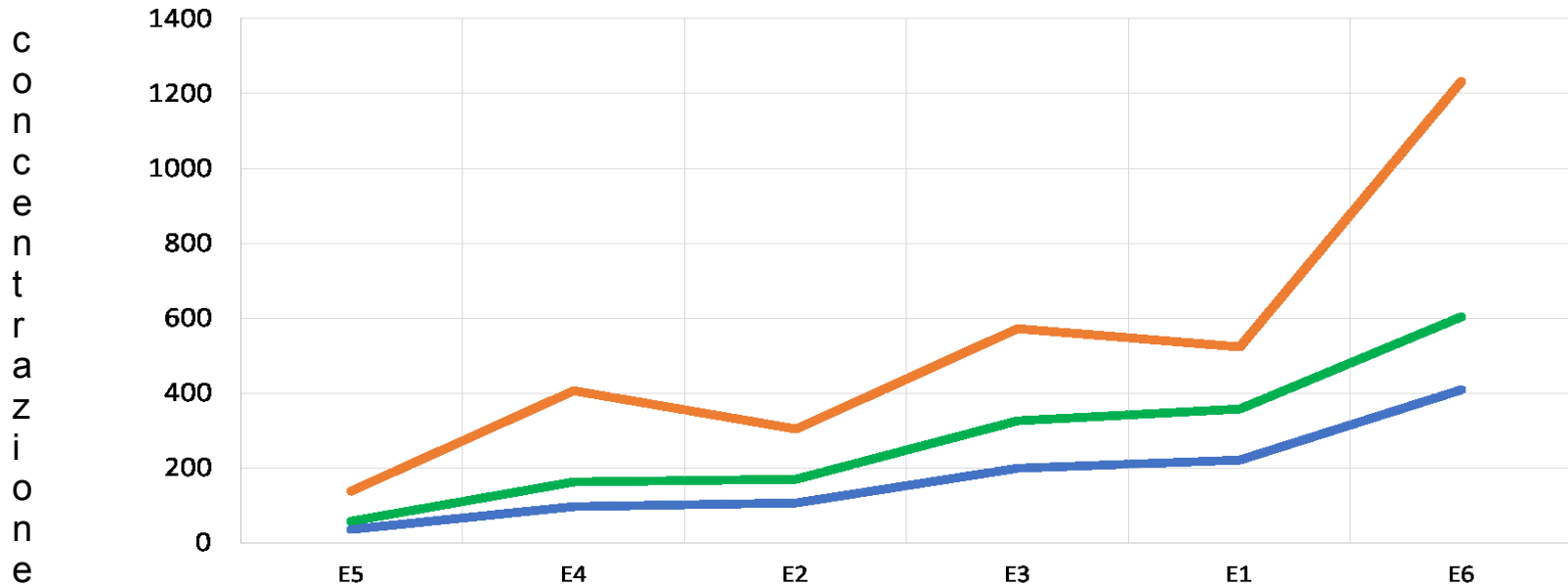
Media di consenso

96.6 ng/mL

**Laboratori 60% positivo**

**Laboratori 40% negativo**

# Allineamento strumentale

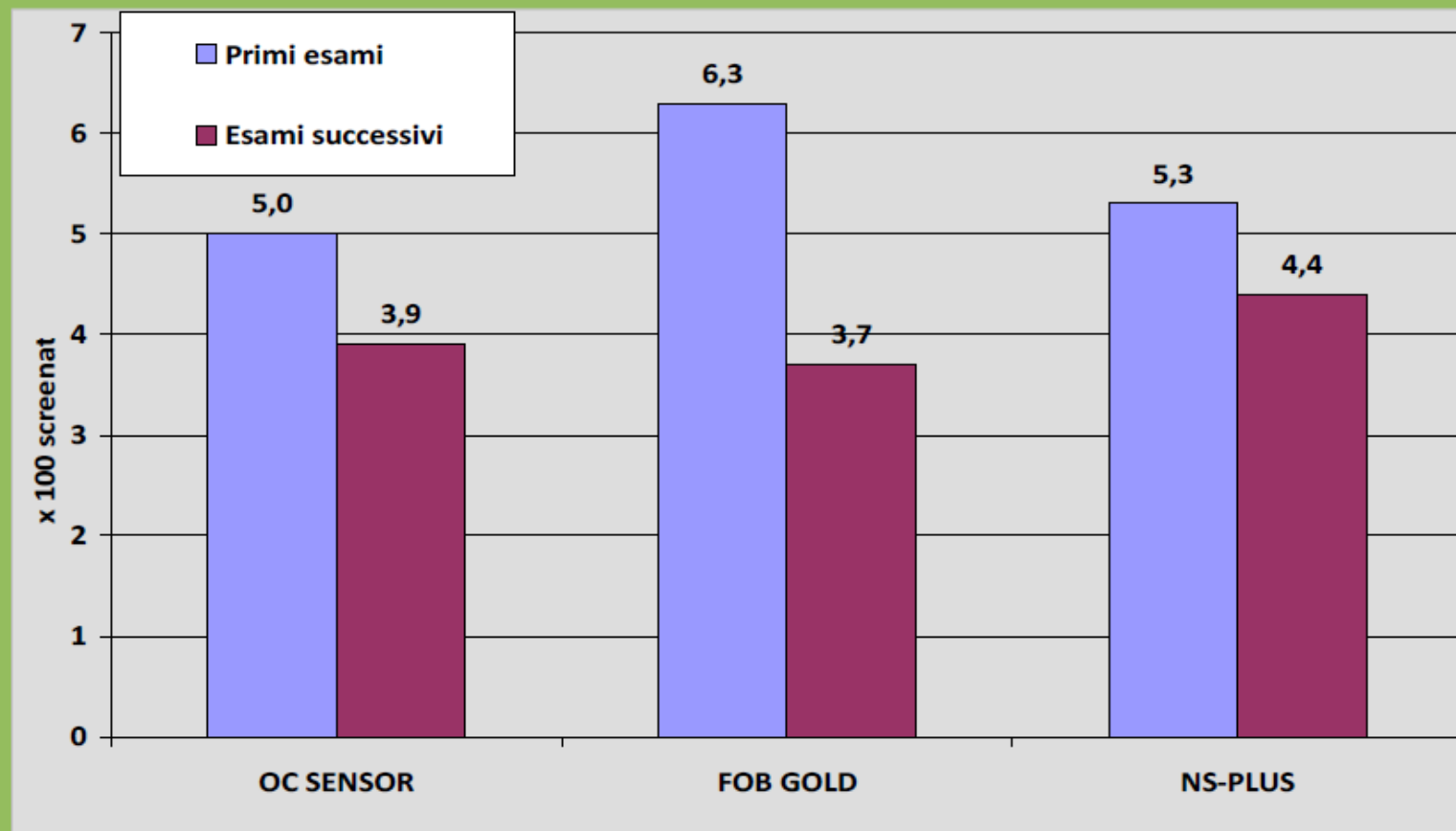


	Es. n°5	Es. n°4	Es. n°2	Es. n°3	Es. n°1	Es. n°6
Alfresa (ORO colloidale)	35,0	96,6	105,9	198,9	221,4	409,5
Sentinel (FobGold)	138,9	406,0	304,3	571,2	523,6	1232,7
Eiken (OC Sensor)	57,3	163,7	169,7	326,1	357,9	604,7

*Ma perché mi sono soffermata sui metodi  
quantitativi?*

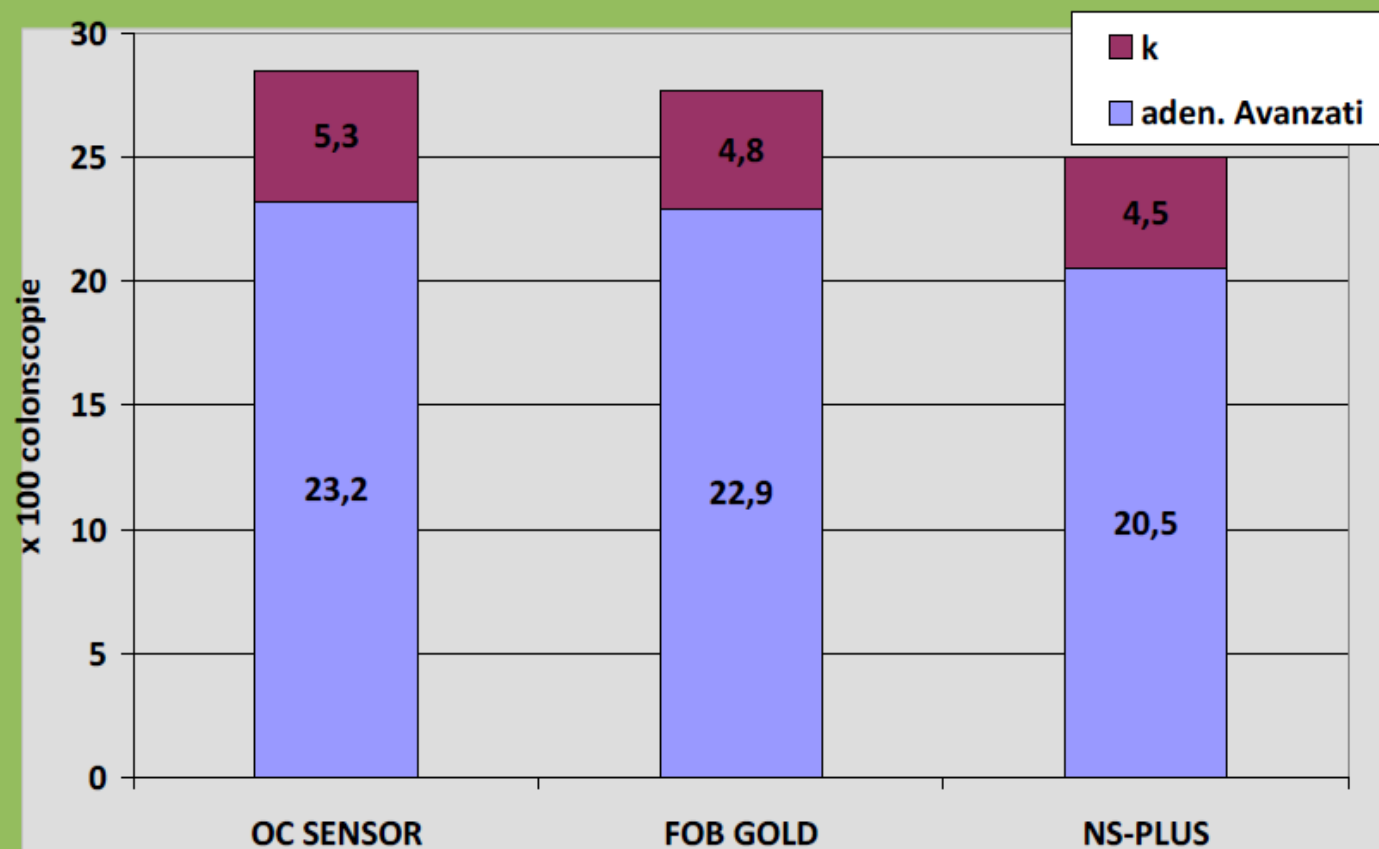
# Tasso di positività al SOF per tipo di test standardizzato per età e sesso

Anno 2012

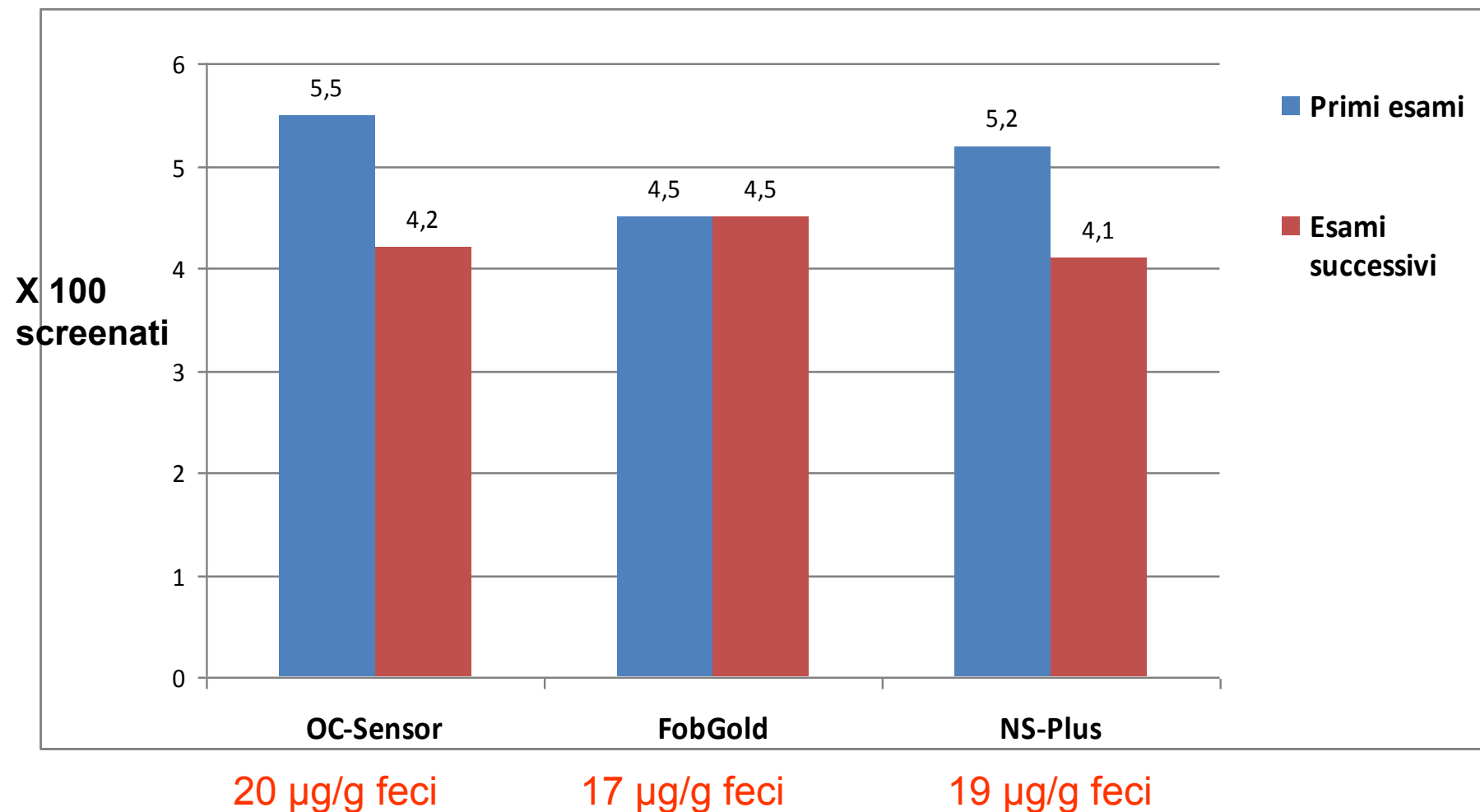


# VPP per carcinoma e ad avanzato alla colonscopia standardizzato per età e sesso.

## Primi esami



## Tasso di positività al FIT-Hb per tipo di test standardizzato per età e per sesso





supplemento 1  
numero

**5/6**

anno 41  
settembre  
di ottobre  
2017

# EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE



Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

## GUIDA PER LA DETERMINAZIONE DEL SANGUE OCCULTO FECALE: METODO IMMUNOCHEMICO QUANTITATIVO (FIT-HB) NEI PROGRAMMI DI SCREENING PER IL CARCINOMA COLORETTALE

Gruppo di lavoro del 1° livello del GISCoR

A CURA DI:  
Tiziana Rubeca (Firenze)  
Stefano Rapi (Firenze)  
Silvia Deandrea (Varese)

## GUIDANCE FOR FAECAL OCCULT BLOOD TESTING: QUANTITATIVE IMMUNOCHEMICAL METHOD (FIT-HB) IN COLORECTAL CANCER SCREENING PROGRAMMES

GISCoR First Level Working Group

EDITED BY:  
Tiziana Rubeca (Firenze)  
Stefano Rapi (Firenze)  
Silvia Deandrea (Varese)

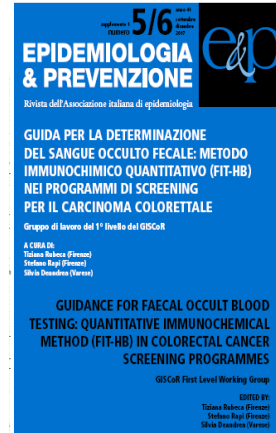
GISCoR 2017

## VERIFICA DELLE PRESTAZIONI DEL LABORATORIO MEDIANTE I CICLI DI VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITÀ (VEQ)

La VEQ ha il fine di verificare e attestare l'affidabilità del laboratorio da terza parte indipendente, e di segnalare un eventuale scostamento delle prestazioni dai valori attesi.

Il laboratorio dovrà definire le opportune azioni correttive in caso di scarti significativi dai risultati previsti in termini di z-score o di differenza percentuale, analizzare e tenere traccia della valutazione dei singoli rapporti indagando in dettaglio sulle eventuali cause di non accettabilità.

È interesse del laboratorio valutare il metodo in uso in base alle risposte complessive fornite nei cicli di VEQ dai partecipanti con il suo stesso metodo/sistema e utilizzare i rapporti periodici in fase di assegnazione dei punteggi qualitativi nei capitolati di gara, ai fini dell'acquisizione di nuova strumentazione.



*... concludendo ....*

- I laboratori devono rispondere a tutti gli Esercizi.  
Il 13.9% di risposte incomplete e il 3,37% di risposte non inviate è un numero non accettabile!!
- Le informazioni relative al metodo/sistema in uso devono essere corrette. Non è ammissibile che si dichiarino di utilizzare il test all'oro colloidale sullo strumento Pledia. Sono sistemi dedicati!!!
- I metodi qualitativi forniscono risposte "positive" anche con concentrazioni "basse" di emoglobina. L'Esercizio n°5 ha una media di consenso <60ng/mL  
Qualitativi positivi 82%    Quantitativi positivi 17%.



**Grazie dell'attenzione**

***[t.rubeca@ispro.toscana.it](mailto:t.rubeca@ispro.toscana.it)***