

# EXECUTIVE SUMMARY

del documento

## RACCOMANDAZIONI SUL TEST HR-HPV COME TEST DI SCREENING PRIMARIO

ratificato dall'assemblea GISCI il 15/06/2017



Versione elaborata dal Gruppo di lavoro GISCI 1° livello  
"HPV test: formazione e valutazione degli indicatori di qualità"

**DOCUMENTO REDATTO DA:**

Anna Gillio Tos, Laura De Marco, Annarosa Del Mistro,  
Elena Burroni, Cristina Sani, Francesca Maria Carozzi

Approvato dal Comitato di Coordinamento GISCI  
in data 31/01/2019

**ELENCO COMPONENTI DEL GRUPPO DI LAVORO:**

Simone Barocci  
Simonetta Bisanzi  
Simonetta Bulletti  
Daniela Butera  
Stefania Cannistrà  
Elena Cesarini  
Dino Della Giustina  
Elisabetta Depetrini  
Giulia Fantacci  
Helena Frayle  
Cristina Fodero  
Alessandra Mongia  
Manuela Monica  
Giampaolo Pompeo  
Maria Teresa Sandri  
Ezio Venturino  
Maria Zucca

La versione elettronica di questo documento è accessibile dai siti:  
[www.osservatorionazionalecreening.it](http://www.osservatorionazionalecreening.it)  
[www.gisci.it](http://www.gisci.it)

---

**PER COMUNICAZIONI**

Segreteria GISCI - [segreteria@gisci.it](mailto:segreteria@gisci.it)

---

**PROGETTO GRAFICO**

EVIDENZIA the branding strategists - Belluno

# EXECUTIVE SUMMARY

del documento

## RACCOMANDAZIONI SUL TEST HR-HPV COME TEST DI SCREENING PRIMARIO

ratificato dall'assemblea GISCi il 15/06/2017

del documento **Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario**  
ratificato dall'assemblea GISCi il 15/06/2017

| EXECUTIVE SUMMARY

---

## OBIETTIVO

---

Con questa scheda riassuntiva si vogliono sintetizzare i punti salienti argomentati in dettaglio nel documento **“Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario”**, con l’obiettivo di agevolare la focalizzazione sui requisiti fondamentali per l’utilizzo del test HPV come test di screening primario.

Per questo motivo si è costituito un apposito sottogruppo all’interno del Gruppo di lavoro GISCI di I Livello; la scheda riassuntiva è stata poi condivisa con tutti coloro che avevano già partecipato alla stesura del documento completo.

La scheda riporta anche riferimenti puntuali ai capitoli e alle referenze bibliografiche del documento completo.

ARGOMENTO	FASE DEL PERCORSO	REQUISITI
Gestione dei campioni (capitolo 3)	Prelievo	Compatibilità con 2 o più test validati  Unico in fase liquida (test HPV e citologia) Doppio (test HPV e vetrino convenzionale)
	Identificativo campione e tracciabilità	Codice a barre associato in modo univoco ad anagrafica ed all'episodio di screening
	Trasporto dei campioni al laboratorio del Centro di Riferimento	3 contenitori: contenitore primario, inserito nel contenitore secondario a tenuta, a sua volta inserito nel contenitore terziario
Test molecolare HPV nello screening (capitolo 4)	Test validati per lo screening (referenza n.13)	Sensibilità e specificità clinica per lesioni CIN2+
	Esecuzione dei test	Auspicabile automazione sia della fase preanalitica che analitica
Centralizzazione Test di screening (capitolo 5)	Volumi di attività Test HPV	Auspicabile > 40.000 e fino a 100.000 o più /anno Nelle regioni di piccole dimensioni, il laboratorio centralizzato potrà effettuare un numero di test inferiori
	Volumi di attività Citologia di triage	Auspicabile la centralizzazione nello stesso centro che esegue i test HPV anche di tutti i Pap test (trriage e screening), al fine di soddisfare i requisiti previsti dalle linee-guida nazionali per i laboratori di citologia (numero minimo Pap test: 15.000/anno)
	Smaltimento dei campioni dopo test HPV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HPV NEG: smaltimento dal giorno successivo alla refertazione secondo normativa vigente</li> <li>• HPV POS: smaltimento dopo lettura pap test triage secondo normativa vigente</li> </ul>
	Tracciabilità del processo dalla ricezione all'invio dell'esito	Integrazione tra il gestionale di laboratorio e di screening
Formazione e aggiornamento del personale (capitolo 6)	Collaborazione con altre strutture coinvolte nel programma di screening	Collaborazione regionale e/o nazionale
	Test HPV e Citologia di triage	Formazione contestualizzata allo screening. Formazione specifica per i test, le attività di laboratorio e il monitoraggio della qualità
		Partecipazione a valutazioni dei programmi in ambito nazionale/regionale
Monitoraggio qualità test HPV (capitolo 7)	Controlli Qualità Interni (CQI)	Utilizzo sistematico di campioni di controllo indipendenti (diversi da quelli presenti nel kit analitico). Fortemente consigliata la registrazione giornaliera dei valori su carte di controllo
	Valutazione esterna di qualità (VEQ)	Partecipazione a programmi di VEQ specifici per le caratteristiche che il test HR HPV ha nel programma di screening
Refertazione dei test e lettera di risposta (capitolo 8)	Referto del test HPV di screening	Referto con l'esito del test HPV di screening (vedi Tabella 1) e con indicazione del metodo validato utilizzato
	Lettera di risposta alla donna	Deve riportare (Tabella 1 del documento originale): <ul style="list-style-type: none"> <li>• i risultati di tutti i test effettuati (HPV e citologia di triage)</li> <li>• indicazione del centro/laboratorio che ha eseguito il test HPV (con il metodo validato utilizzato e i tipi rilevabili) e la citologia</li> <li>• il protocollo previsto dal programma di screening in base ai risultati</li> </ul>
Indicatori di processo (capitolo 9)	Non conformità	Registrazione non conformità maggiori in fase: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pre-analitica</li> <li>• Analitica</li> <li>• Post-analitica</li> </ul>
	Analisi cicli di VEQ e controlli interni	Analisi dei risultati della VEQ e definizione eventuali azioni correttive Analisi statistiche mensili o trimestrali dei risultati dei controlli interni
	Indicatori epidemiologici (referenza n.19)	Frequenza di test: HPV-positivi; inadeguati/smarriti; Pap di triage positivi. Tempi refertazione

---

## BIBLIOGRAFIA

---

Estratta dal documento

**[http://gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/Raccomandazioni\\_test\\_hr-hpv\\_2017.pdf](http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/Raccomandazioni_test_hr-hpv_2017.pdf)**

13. Documento GISCI "Test HPV validati per lo screening del carcinoma della cervice uterina". 2016.  
**[http://gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/Raccomandazioni\\_test\\_hr-hpv\\_2017.pdf](http://gisci.it/documenti/documenti_gisci/Raccomandazioni_test_hr-hpv_2017.pdf)** e successivi aggiornamenti

19. Documento GISCI "Il manuale degli indicatori per il monitoraggio dei programmi di screening con test HPV primario". 2016.  
**[https://www.gisci.it/documenti/documenti\\_gisci/HPV-indicatori-GISCI-2016.pdf](https://www.gisci.it/documenti/documenti_gisci/HPV-indicatori-GISCI-2016.pdf)**









