

Convegno Nazionale GISCI 2015
Finalborgo (SV), 21-22 maggio 2015



Caratteristiche di un controllo di qualità esterno (VEQ) ed interno per test HPV primario di screening: presentazione documento aggiornato



Annarosa Del Mistro

Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS, Padova

*Documento approvato
dall'assemblea GISCi il 28 maggio
2010*

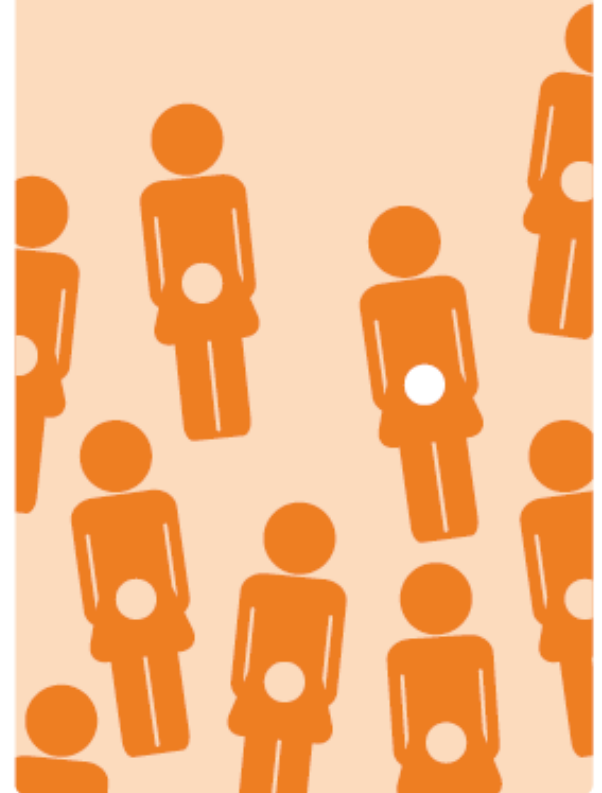
**- Già aggiornata la parte
sulla citologia di triage
(nuovo documento di maggio
2013)**

**- In corso di aggiornamento
le parti relative ai requisiti
dei laboratori e alle
procedure di controllo di
qualità per i test molecolari**

GISCi

Gruppo Italiano Screening del Cervicocarcinoma

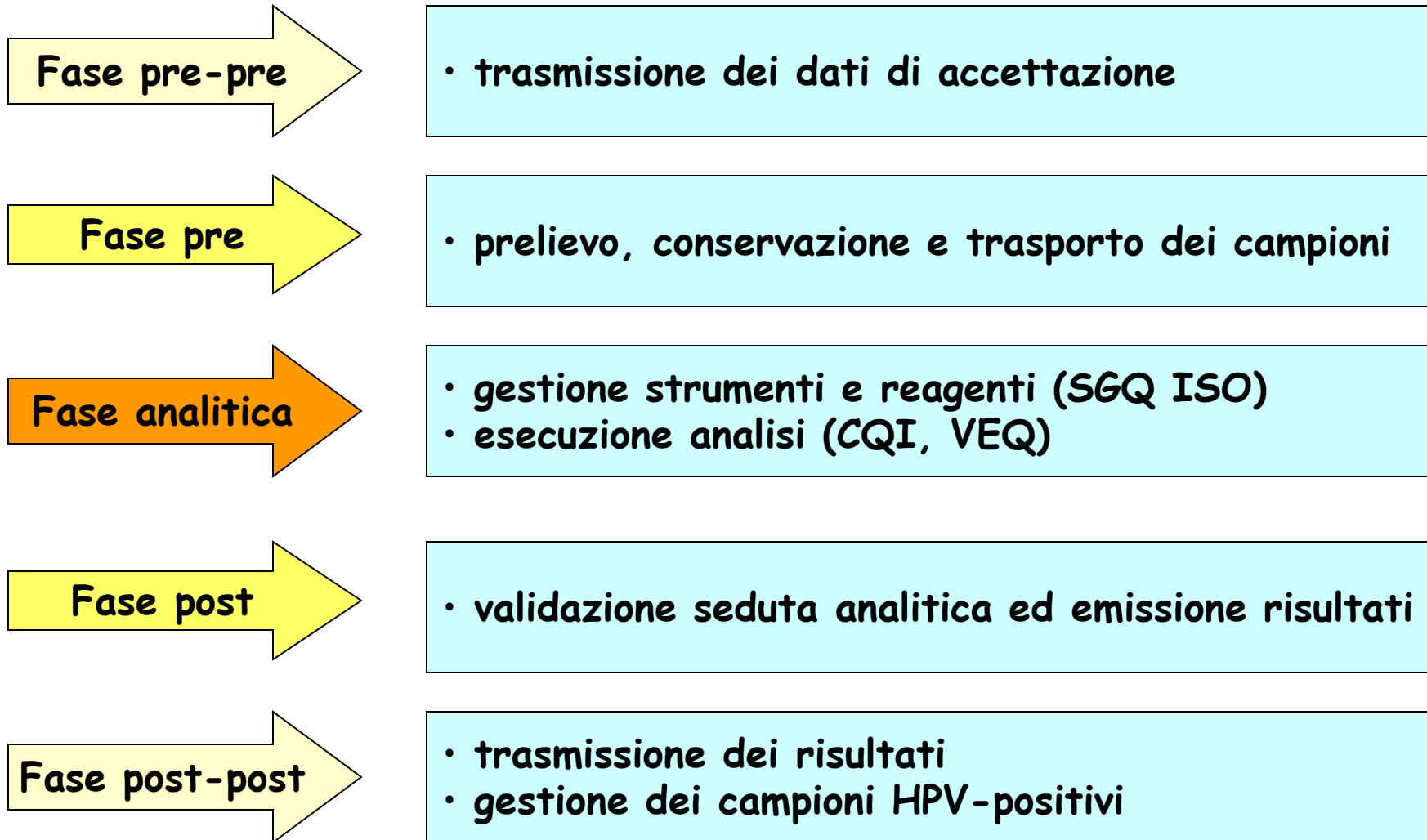
RACCOMANDAZIONI
SUL TEST HR-HPV
COME TEST
DI SCREENING
PRIMARIO E
RIVISITAZIONE DEL
RUOLO DEL PAP TEST



Obiettivi

- Definire le procedure per il controllo di qualità dei laboratori che eseguono il test HPV nello screening
- Analizzare i controlli di qualità interni (CQI) in riferimento ai diversi metodi diagnostici utilizzabili ed indicare le possibili strategie
- Valutare i programmi di valutazione esterna di qualità (VEQ) in relazione all'utilizzo clinico del test HPV

Cosa serve controllare



La ricerca di sequenze DNA HR-HPV come test primario dello screening (risultato qualitativo = presenza / assenza di sequenze DNA di tipi HPV ad alto rischio):

- deve essere effettuata in laboratori di strutture accreditate del SSN
- in modo centralizzato, per garantire un ottimale utilizzo delle risorse e un'elevata qualità
- in modo automatizzato (piattaforme dedicate)
- devono essere utilizzati test HPV DNA clinicamente validati

(vedi report HTA)

Requisiti dei laboratori

- La procedura di esecuzione del test deve essere inserita nei **protocolli di qualità del laboratorio** (es. UNI EN ISO 9001:2008: organizzazione, manutenzione periodica della strumentazione, controllo dei reagenti) e descritta in una specifica istruzione operativa
- Il **personale che esegue il test deve essere opportunamente formato** sia sugli aspetti specifici di laboratorio che sui protocolli di screening
- I **parametri di qualità** del test HPV devono essere **identificati e indicati nei protocolli**
- Deve essere garantita la **completa tracciabilità del processo** in tutte le fasi
- La **documentazione deve essere conservata** secondo quanto previsto nei protocolli

Controlli di qualità

L'assicurazione di qualità analitica si basa su due sistemi:

- IL CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO - CQI
- IL CONTROLLO DI QUALITA' ESTERNO - VEQ

I due sistemi non sono alternativi, ma INTEGRATIVI:

- Il CQI determina la validità dei risultati della seduta analitica e fornisce un controllo immediato
- La VEQ consente un confronto di qualità tra i laboratori da parte di un ente terzo

Strumenti per la verifica di qualità

- Controlli positivi (HR-HPV)
- Controlli negativi (no target / no DNA)
- Controlli di processazione dei campioni
- *Controlli specifici per il metodo in uso*

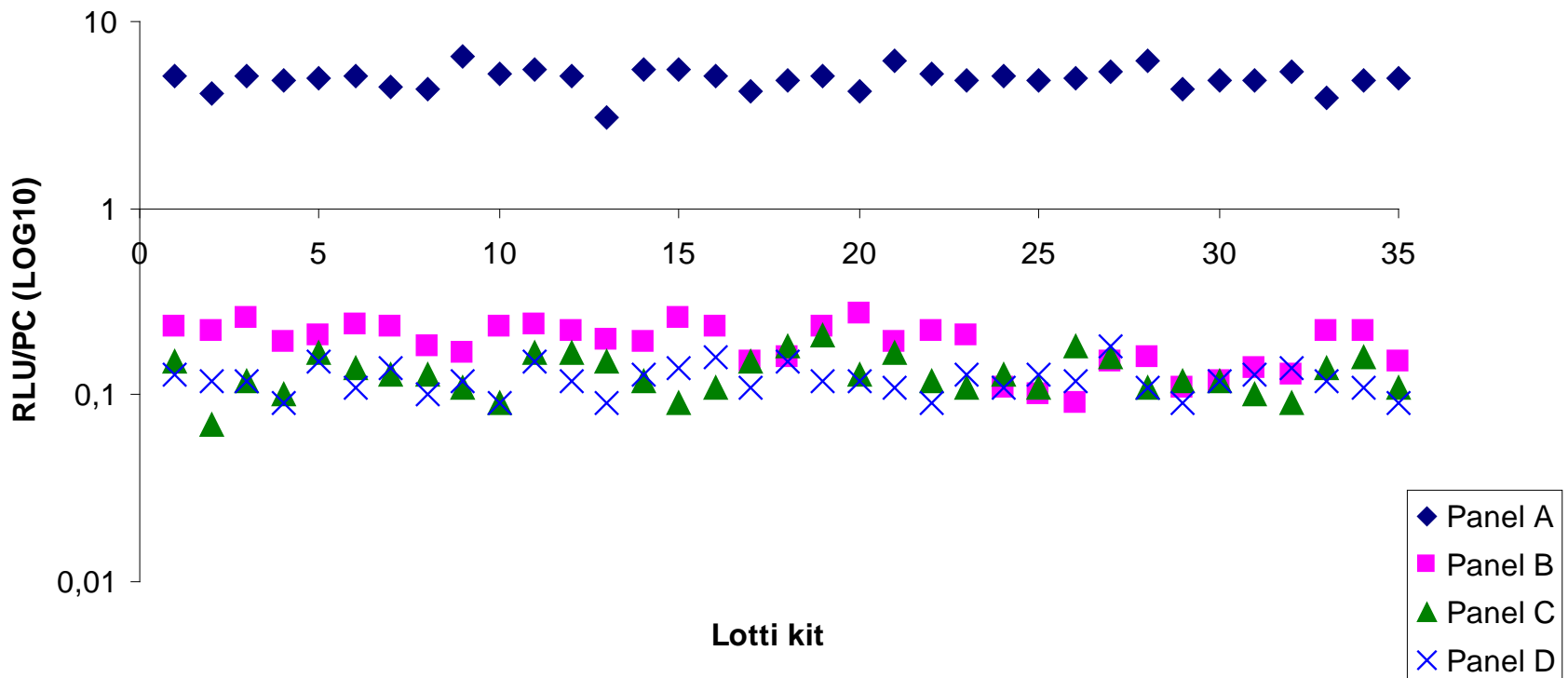
Controllo di qualità interno - CQI

Il CQI permette:

1. il controllo delle prestazioni analitiche di un metodo/sistema, in modo tale da fornire allarmi nel caso in cui quest'ultimo non stia più lavorando entro i limiti di errore predefiniti
2. l'attivazione di azioni correttive, di entità commisurata all'anomalia rilevata, secondo protocolli predefiniti
3. la verifica della stabilità del metodo/sistema analitico a medio-lungo termine

Utilizzo del "Training panel HC2" (campioni in STM, da denaturare, conservati a -20°C): risultati espressi come rapporto RLU/PC

Risultati campioni del panel RCS ripetuti in 35 diversi lotti HC2



Controllo di qualità interno - CQI

Nel caso di **risultati qualitativi**:

- l'inserimento di un controllo negativo ed uno positivo permette di verificare la corretta esecuzione della procedura analitica, ma non consente alcun altro tipo di valutazione statistica (possibile invece nel caso di risultati quantitativi)
- si eseguono analisi in doppio di materiali di controllo e/o di test, i cui risultati vengono confrontati con eventuali limiti di ripetibilità pubblicati e con dati esistenti relativi alla precisione interna del laboratorio

Controllo di qualità interno - CQI

Il CQI viene realizzato mediante l'inclusione di materiali di controllo nella sequenza analitica o mediante analisi in multiplo del campione in esame.

I materiali di controllo devono avere una composizione chimica simile a quella dei campioni ed essere stabili per un periodo di tempo adeguato.

Un materiale di controllo deve essere inserito almeno una volta in ciascuna serie di analisi e il valore ottenuto deve essere riportato su un diagramma di controllo (grafici tempo vs risultato), allo scopo di misurare gli errori a lungo termine.

Controlli di qualità esterni - VEQ

- La partecipazione a programmi di Verifica Esterna di Qualità (VEQ) è contemplata sia come requisito minimo per l'esercizio delle attività sanitarie, che per l'accreditamento del laboratorio (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, suppl.ord. n.113, 15 dicembre 1993, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, suppl. ord. n.42, 20 febbraio 1997*)
- I programmi di VEQ rappresentano un indispensabile complemento dei programmi di controllo di qualità interna (CQI), perchè forniscono una valutazione comparativa della qualità analitica del singolo rispetto a quella del gruppo dei laboratori partecipanti.

Controlli di qualità esterni - VEQ

Valutazione delle performance di parte terza:

- Identificazione dei problemi metodologici
- Identificazione dei problemi di standard
- Stabilire la comparabilità dei risultati
- Valutazione metodologica
- *Proficiency testing*

Relativamente costoso:

- *Costo di iscrizione*
- *Costo di analisi*

Controlli di qualità esterni - VEQ

Nello screening il programma VEQ per il test HPV deve essere ottimizzato per il suo specifico uso clinico ed essere validato per:

- sensibilità e specificità clinica (= composizione dei campioni di controllo ed analisi dei risultati adeguati)
- diversi mezzi di conservazione e processazione dei campioni
- diversi metodi analitici.

I programmi di VEQ commerciali attualmente disponibili non rispondono ancora completamente a questi requisiti.

Gruppo di lavoro

Coordinatore: A. Del Mistro

Iscritti al gruppo: L. Baboci, S. Barocci, S. Bisanzi, S. Bulletti, E. Burroni, D. Butera, S. Cannistrà, F. Carozzi, E. Cesarini, D. Della Giustina, L. De Marco, E. De Petrini, C. Fodero, A. Gillio Tos, N. Martinelli, A. Pellegrini, M.T. Sandri, C. Sani, E. Venturino

Grazie per l'attenzione