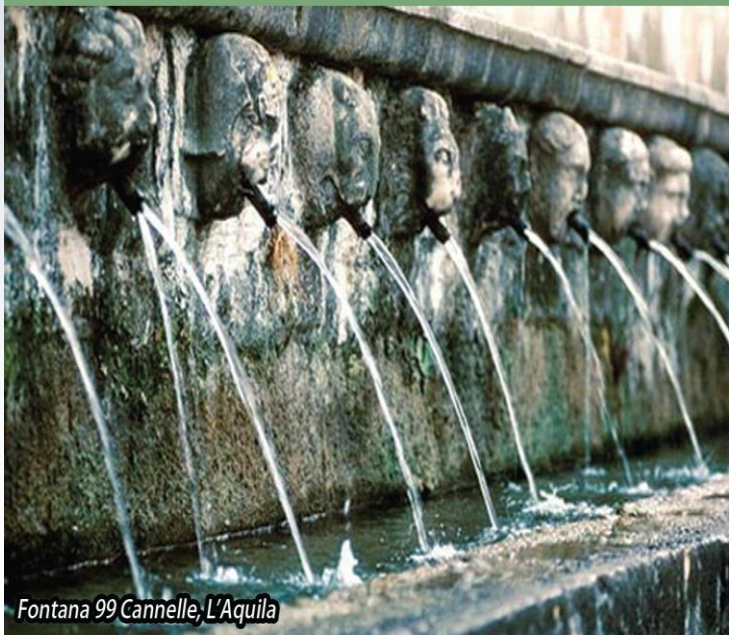


Convegno Nazionale GISCI 2012

L'Aquila, 20-22 Giugno 2012
SAN DONATO GOLF RESORT

LO SCREENING IN TEMPO DI CRISI
strumenti per razionalizzare l'uso delle risorse



Fontana 99 Cannelle, L'Aquila

Hybrid Capture 2:

MONITORAGGIO DELLA RIPRODUCIBILITÀ UTILIZZANDO SISTEMI DI ANALISI MANUALE E SEMI- AUTOMATICA

De Marco L^{1,2}, Rubino T³, Fodero C³, Campari C⁴, Allia E²,
Girlando S⁵, Dalla Palma P⁵, Prandi S³, Segnan N⁶,
Ghiringhello B⁷, Sapino A², Ronco G⁶, Gillio Tos A^{1,2}

1 Epidemiologia dei Tumori- CeRMS- Università di Torino – 2 Centro Unificto Screening Cervico-Vaginale, AOU S.Giovanni Battista - SGAS, Torino – 3 Centro di citologia cervicovaginale di screening, Arcispedale SMN, IRCCS, Reggio Emilia – 4 Centro Screening, Azienda USL di Reggio Emilia - 5 Ospedale S.Chiera, Trento - 6 Centro per la Prevenzione Oncologica, Torino - 7 Ospedale OIRM-S.Anna, Torino

TEST HPV COME TEST PRIMARIO DI SCREENING DEL TUMORE CERVICALE

- 2010: Studio Pilota randomizzato (PI G. Ronco)
>35000* donne (35-65 anni)
- 3 centri del Nord-Italia: **Torino,**
Trento,
Reggio-Emilia
- Test utilizzato: *Hybrid Capture 2* (Digene-Qiagen, Hilden, Germany)



- Al momento non sono disponibili dati di riproducibilità dei risultati ottenuti confrontando l'utilizzo di questi sistemi di rilevazione.

OBBIETTIVO DELLO STUDIO: MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ

accuratezza e precisione dei risultati ottenuti

- ⇒ piattaforma semi-automatica Rapid Capture System a Torino
- ⇒ sistema manuale a Reggio-Emilia

METODI

- Controlli di qualità **intra-laboratorio**
- Controlli di qualità **inter-laboratorio**

Inseriti in ogni seduta:

- ✓ *Cal Pos, Cal Neg, LRQC, HRQC*
- ✓ *Rip aliquota Cal Pos*
- ✓ *Rip campione Pos seduta precedente*



- Controlli di qualità **extra-laboratorio**: Torino QCMD 2010-2011

- Misura di riproducibilità dei risultati sono stati calcolati:

- ✓ *k di Concordanza (Cohen)*
- ✓ *indice di correlazione intraclassa (ICC)*

- Ripetizione dei campioni con RLU/pc *border line* (0.90-0.99)

RISULTATI

CONTROLLI DI QUALITÀ INTRA-LABORATORIO

- controlli interni → range definiti dal distributore;
- sistema manuale **vs** piattaforma semi-automatica
valori assoluti di RLU mediamente inferiori
RLU/pc con i due sistemi analitici sono simili



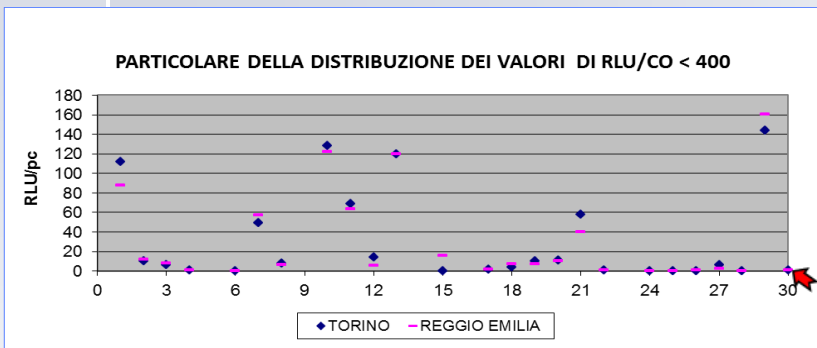
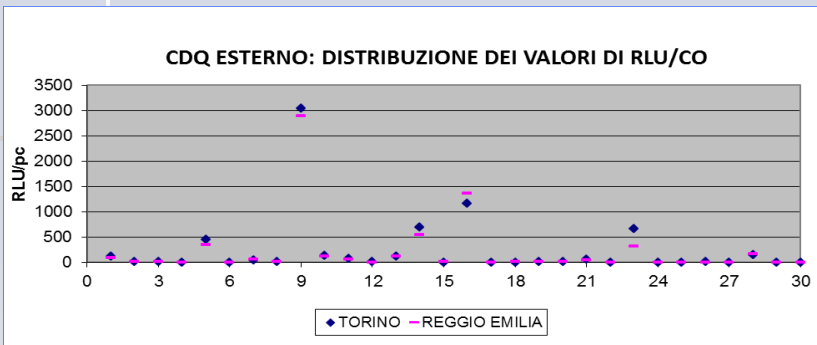
RIPETIZIONE ALIQUOTA DEL CALIBRATORE POSITIVO

- valore atteso di 1;
- valore medio di 1,098 (IC: 1,076-1,119);
- Accuratezza: 78% a **Torino**, 73% a **Reggio-Emilia**;
- Valori compresi tra 0.90 e 1.1: 73% **Torino**, 63% **Reggio-Emilia**.

RIPETIZIONE CAMPIONE POSITIVO SEDUTA PRECEDENTE

- Elevata accuratezza nei centri: soltanto 2 esiti discordanti su 182, e valori di ICC superiori a 0.82

CONTROLLI DI QUALITÀ INTER-LABORATORIO (N=30)



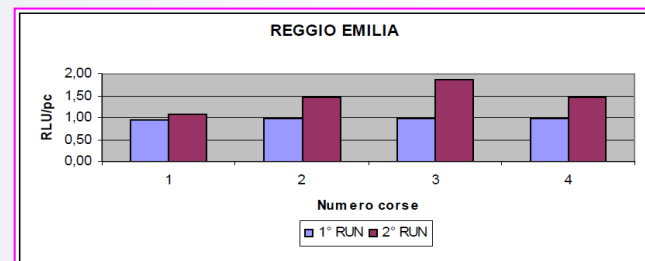
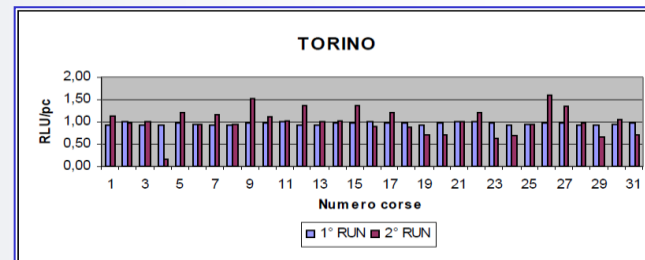
- grado di precisione molto soddisfacente
- $k = 0,91$ e $ICC=0.99$
- #30: NEG a **Torino** (RLU/pc=0.94)
POS a **Reggio-Emilia** (RLU/pc=1.13)

CONTROLLI DI QUALITÀ EXTRA-LABORATORIO

Analysis of your laboratory's performance on all proficiency samples:
Table 2: Your laboratory's qualitative results and performance scores

Sample	Sample Content	Qualitative			
		Sample Status	Sample Type	Your qualitative result	Your qualitative score
HPV DNA10-03	HPV 16 in CaSki	Positive	Core	Positive	5
HPV DNA10-09	HPV 16 in CaSki	Positive	Core	Positive	5
HPV DNA10-06	HPV 16 in CaSki	Positive	Core	Positive	5
HPV DNA10-11	HPV 16 in CaSki	Positive		Positive	5
HPV DNA10-04	HPV 16 in CaSki	Negative		Negative	5
HPV DNA10-07	HPV 16 in CaSki	Negative	Core	Negative	5
HPV DNA10-10	HPV 16 in CaSki	Negative	Core	Negative	5
HPV DNA10-08	HPV 18 in HeLa cells	Positive	Core	Positive	5
HPV DNA10-05	HPV 67 in cc11+	Positive		Positive	5
HPV DNA10-02	Negative (BSM)	Negative	Core	Negative	5
Sum Qualitative Panel Score					50


RIPETIZIONE CAMPIONI NEGATIVI RLU/PC=0,90-0,99



Esiti negativi confermati nel 43%

CONCLUSIONI

ELEVATA RIPRODUCIBILITÀ DEI RISULTATI IN TERMINI DI ACCURATEZZA
INDIPENDENTEMENTE DALLA STRUMENTAZIONE ANALITICA UTILIZZATA

- valori *border line* → riproducibilità più limitata con i due sistemi;
- RLU/pc compreso tra 0.90 e 0.99:

suggerisce la ripetizione del test HPV prima di escludere una positività clinicamente significativa;
- ripetizioni campioni positivi della seduta precedente e risultati dei controlli inter-laboratorio

elevata **riproducibilità** in termini di **accuratezza** e **precisione**

I due sistemi hanno buona omologia di *performance*

....Grazie....

TORINO



Prof.ssa Anna Sapino
Dott.ssa Laura De Marco
Dott.ssa Anna Gillio Tos
Dott.ssa Elena Allia



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

Dott. Guglielmo Ronco (PI)
Dott. Nereo Segnan



Dott. Bruno Ghiringhello

REGGIO EMILIA



Dott.ssa Sonia Prandi
Dott.ssa Teresa Rubino
Dott.ssa Cristina Fodero



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Dott.ssa Cinzia Campari

TRENTO



Provincia Autonoma di Trento
Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari



Prof. Paolo Dalla Palma
Dott. Salvatore Girlando