

# ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione  
e la rete oncologica



## *Prelievo convenzionale versus auto-prelievo vaginale, “Dry” e “Wet”, nello screening del cervico-carcinoma: valutazione della sensibilità clinica e definizione di un protocollo di analisi per il test hr-HPV.*

Fantacci G.(1), Sani C.(1), Burroni E.(1), Mongia A.(1), Bisanzi S.(1), Pompeo G.(1), Cellai F.(1), Iossa A.(2), Grazzini G.(2), Di Pierro C.(2), Cavazza E.(2) Visioli C.B.(3) Nicolai C.(4), Solfanelli L. (4), Lombardi A. (4), Carozzi F.(1)

- (1) Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica, ISPRO Firenze
- (2) Screening e prevenzione secondaria, ISPRO, Firenze
- (3) Epidemiologia Clinica, ISPRO; Firenze
- (4) Azienda USL Toscana nord ovest

*Congresso Nazionale GISCi Roma 6-8 Giugno 2018*

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

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



# Il progetto «Self-Sampling»

## Progetto di ricerca ISPO «Self Sampling»

5200 donne residenti nell'area Fiorentina

Fascia di età: 34-64 anni

Non rispondenti al precedente round di screening

### Braccio di controllo (BR 1)

Invitate con lettera d'invito standard ad eseguire il test HPV presso il consultorio

### Braccio attivo (BR 3)

Spedizione a casa del dispositivo di autoprelievo  
“Wet”

con 1 ml di soluzione di conservazione e trasporto

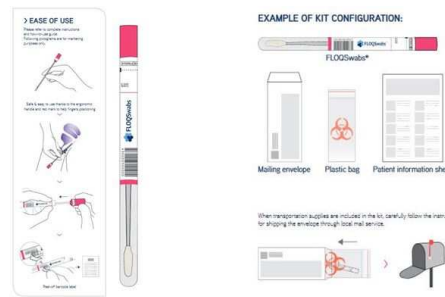
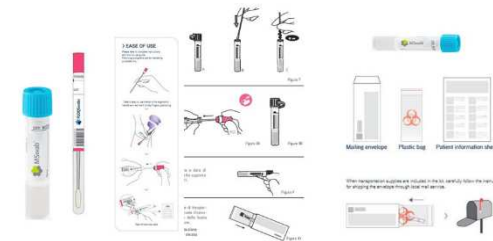
MSwab®Copan, Italia

### Braccio attivo (BR 2)

Spedizione a casa del dispositivo di autoprelievo  
“Dry”

senza mezzo di trasporto

Nylon FLOQSwab®Copan, Italia



- Lettera d'invito
- Informativa
- Consenso informato
- Istruzioni di prelievo
- Questionario di gradimento

*Fase sperimentale di messa a punto e valutazione sensibilità del metodo di autoprelievo su strumentazione Cobas® 4800 (Roche Molecular Diagnostic)*

↪ Analisi della letteratura specifica.....

HPV testing on self- collected samples  
is equivalent to  
HPV testing on samples collected by clinicians

Arbyn et al, 2014

PCR-based HPV tests generally showed  
similar sensitivity  
on both  
self samples and clinician based samples

Arbyn et al, 2014

**4 ml of PreservCyt solution**

Sultana et al, 2014

.....we used a flocked swab...  
specimens collected from women attending a colposcopy clinic

Sultana et al, 2014

Successivamente all'analisi della letteratura specifica come prerequisito allo svolgimento dello studio abbiamo voluto investigare sensibilità e riproducibilità del test HPV per campioni self sampling su strumentazione Cobas 4800<sup>®</sup>, Roche

MA .....

In laboratorio non avevamo a disposizione campioni di donne autoprelevati da poter comparare con il campione cervicale della medesima donna prelevato in ambulatorio

QUINDI

cercando di riprodurre la self collection abbiamo deciso di mettere a punto un protocollo utilizzando un campione sintetico:

**plasmide HPV16**

..... Quali caratteristiche del campione sintetico?

contiene una concentrazione definita di copie virali di HPV 16 (100 copie/microlitro)



Campioni con quantità nota di copie virali di HPV 16

Per definire:

- La performance dei due buffer di analisi: ThinPrep<sup>®</sup> e MSwab<sup>®</sup>
- Riproducibilità del test sul sistema Cobas 4800<sup>®</sup>
- Capacità assorbente del FLOQSwab<sup>®</sup> COPAN
- Capacità di rilascio del FLOQSwab<sup>®</sup> COPAN

**Obiettivo Finale:**

Definire il miglior buffer ed il miglior volume  
in cui dissolvere ed analizzare i campioni di autoprelievo  
siano essi Dry o Wet

## Conclusioni

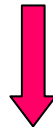
Protocollo in 4 ml valido per una sensibilità clinica del test hr-HPV di 5000 copie HPV16/reazione

LOD del test Cobas 4800<sup>®</sup> (Roche) per campioni auto-prelevati con FLOQSwab<sup>®</sup> è di 1200 copie HPV16/ml

Buona performance del buffer di analisi MSwab<sup>®</sup> per il test HPV eseguito su piattaforma Cobas<sup>®</sup> 4800, Roche.

Sensibilità analitica dell'MSwab<sup>®</sup> leggermente superiore a TP<sup>®</sup>

L'eccellente kappa di concordanza ottenuto dal retest 1:5 apre alla possibilità di stemperare i campioni di autoprelievo in un ThinPrep<sup>®</sup> intero (20ml) come per i campioni di screening.



Condizione importantissima per il suo uso routinario, in quanto, al momento, i campioni self-collected sono off-label per la maggior parte dei test HPV.

«questo metodo di fare prevenzione è molto positivo»



«tempi esigui, nessuna attesa, facile, nessun imbarazzo. Spero sia efficace e fatto bene»

«comodo da fare a casa per chi non ha molto tempo»



*Grazie per l'attenzione*

«mi sono trovata molto bene è stato facile e veloce, vi ringrazio infinitamente»

«complimenti per l'iniziativa!!»

*Dott.ssa Francesca Carozzi, Dott.ssa Cristina Sani, Dott.ssa Anna Iossa, Dott.ssa Grazia Grazzini, Dott.ssa Carmen Visioli, Carmelina Di Pierrio, Dott.ssa Cristina Nicolai, Dott.ssa Annalisa Lombardi  
Collaboratori: Dott.ssa Giulia Fantacci, Dott.ssa Linda Solfanelli*