



WORKSHOP "Screening della cervice uterina: stato dell'arte"
Napoli 27 giugno 2018

**FLUSSI DI LAVORO ANALITICO
DELLO SCREENING**

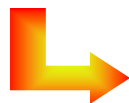
Anna Gillio Tos

Centro Unificato Screening Cervico Vaginale – SGAS, Torino

*AOU Città della Salute e della Scienza
S.C. Anatomia Patologica 1U*

Raccomandazioni ONS e Ministero Salute

ONS DOCUMENTO 2012 <http://www.osservatorionazionale screening.it/>



indirizzo all'utilizzo dell' **HPV-DNA** come **test primario**
per lo screening del cancro della cervice uterina

PIANO NAZIONALE PREVENZIONE 2014-2018

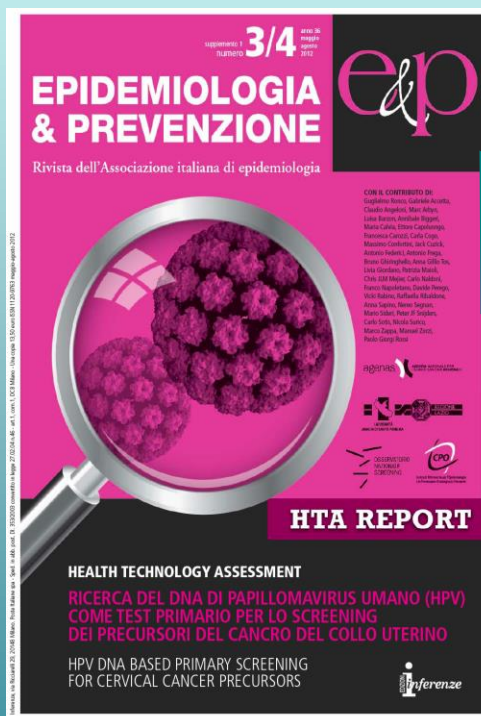


MACRO OBIETTIVO 2.1 : Ridurre **carico prevenibile ed evitabile** di
morbidità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili

FATTORE DI RISCHIO: Lesioni precancerose e cancerose iniziali
per carcinomi cervice uterina

Riorientare/avviare i programmi di screening per la prevenzione
del carcinoma della cervice uterina introducendo il **Test HPV-DNA**

Raccomandazioni basate su evidenze scientifiche



HTA
report italiano
Luglio 2012

Contiene
un'anticipazione ufficiale
delle **LLGG EU**
www.epiprev.it

Indicazione all'uso
del **Test HPV**
come test primario

Utilizzo di test
validati
per lo screening

Indicazione alla
centralizzazione
delle analisi

La Centralizzazione dei test comporta :

> 40.000 test all'anno

- **L'adeguamento dei sistemi informativi locali e centrali**
per gestire la trasmissione dei dati dai programmi al laboratorio centralizzato e viceversa
- **La definizione di aspetti pratici e logistici legati al test:**
 - tipo di prelievo
 - trasporto campioni dai punti prelievo al laboratorio
 - flussi e comunicazioni, gestione per non conformità

La Centralizzazione dei test comporta :

Messa in atto di un PROGRAMMA
ORGANIZZATO e INFORMATIZZATO

MONITORAGGIO CONTINUO

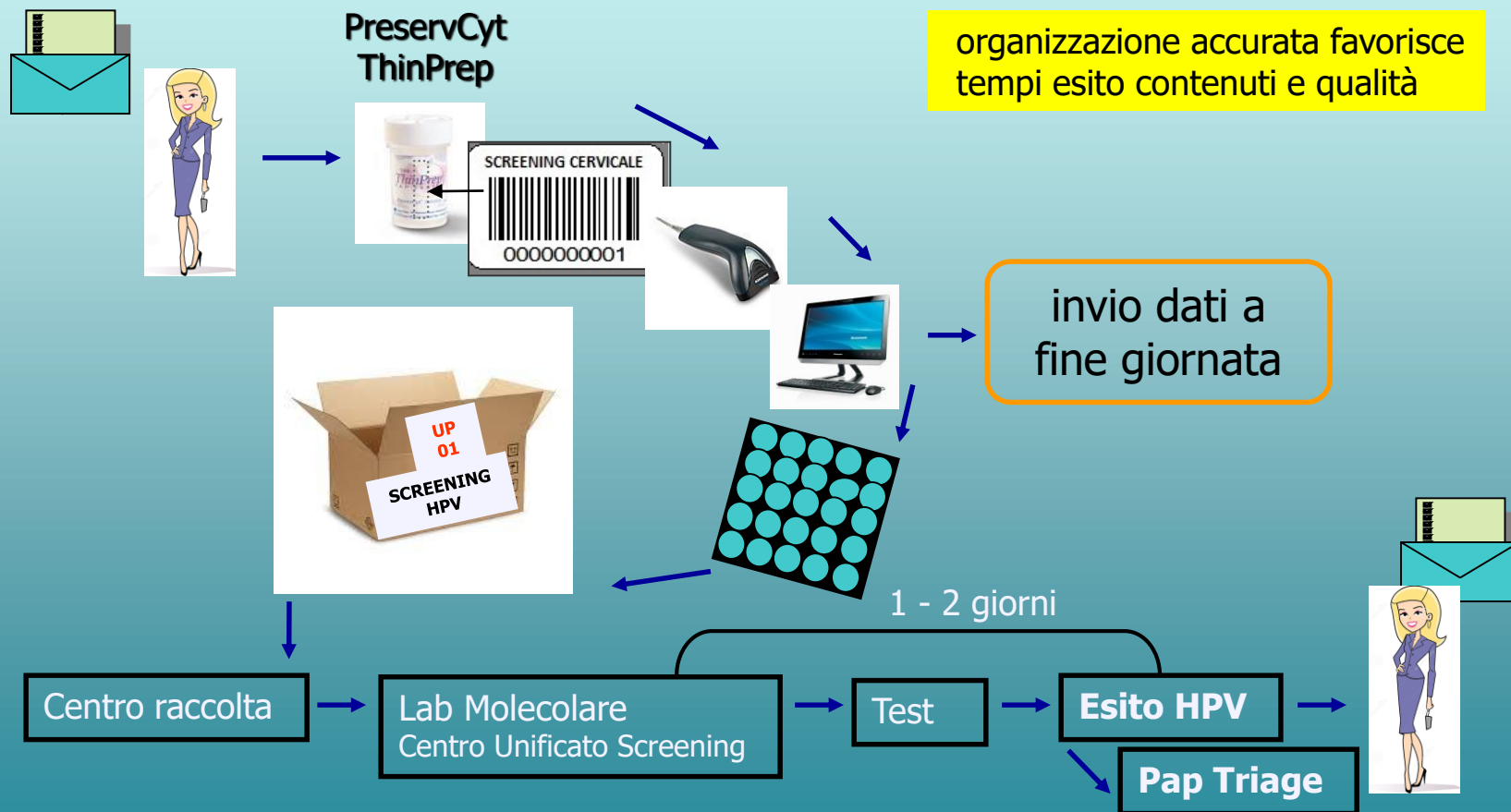
EFFICACIA dello SCREENING



La Centralizzazione: gestione del dato...

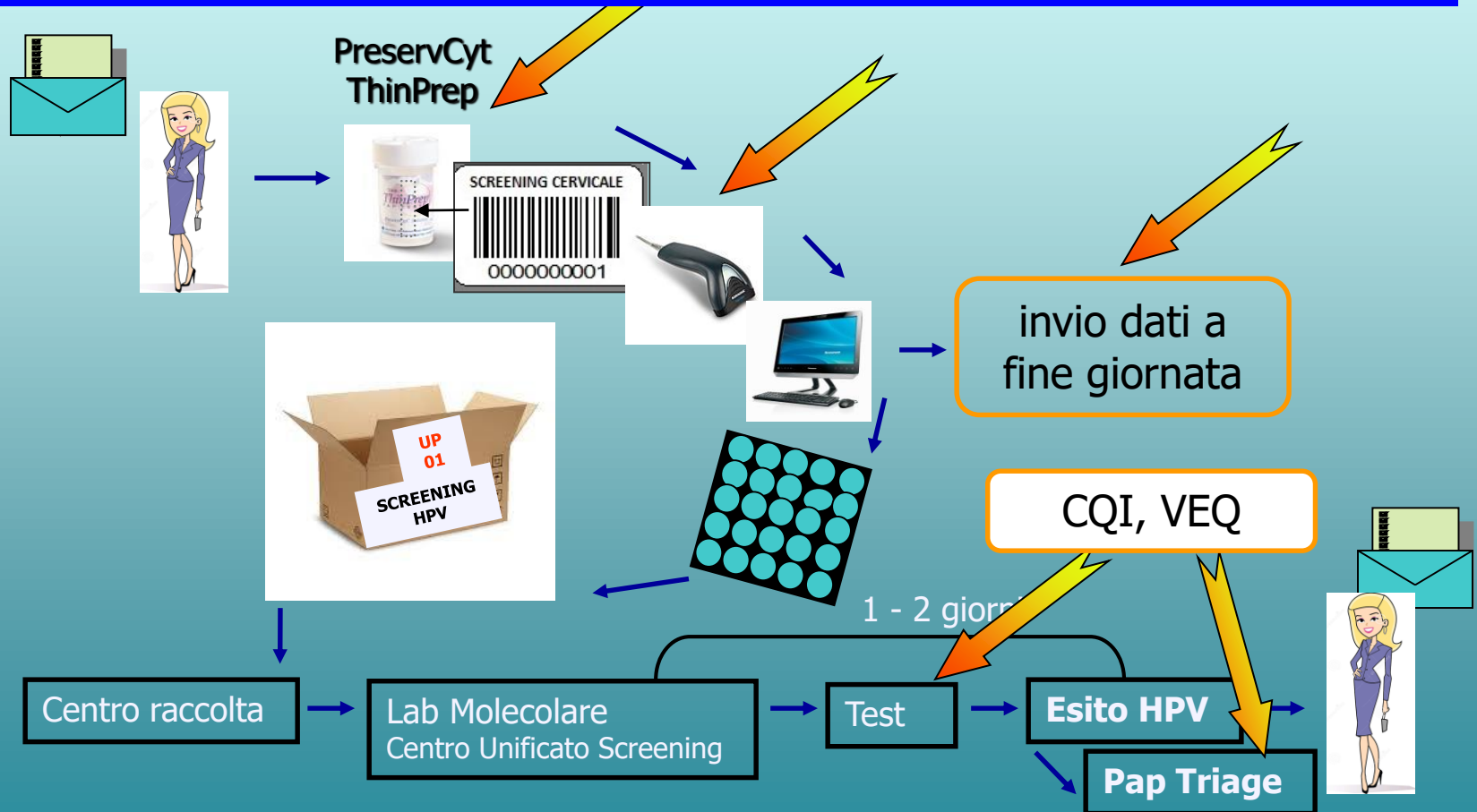


... e gestione del campione: TRACCIABILITA'



Flusso operativo con Test HPV

Controlli di Qualità



Inviti



Screening
Cervico-carcinoma

25-64 anni

L'invito al programma di screening *Prevenzione Serena*



invito firmato dal medico di famiglia



appuntamento prefissato modificabile contattando gli appositi numeri verdi



Risposte all'utenza e informazione al medico



esame gratuito (primo e secondo livello)



non e' necessaria l'impegnativa del medico

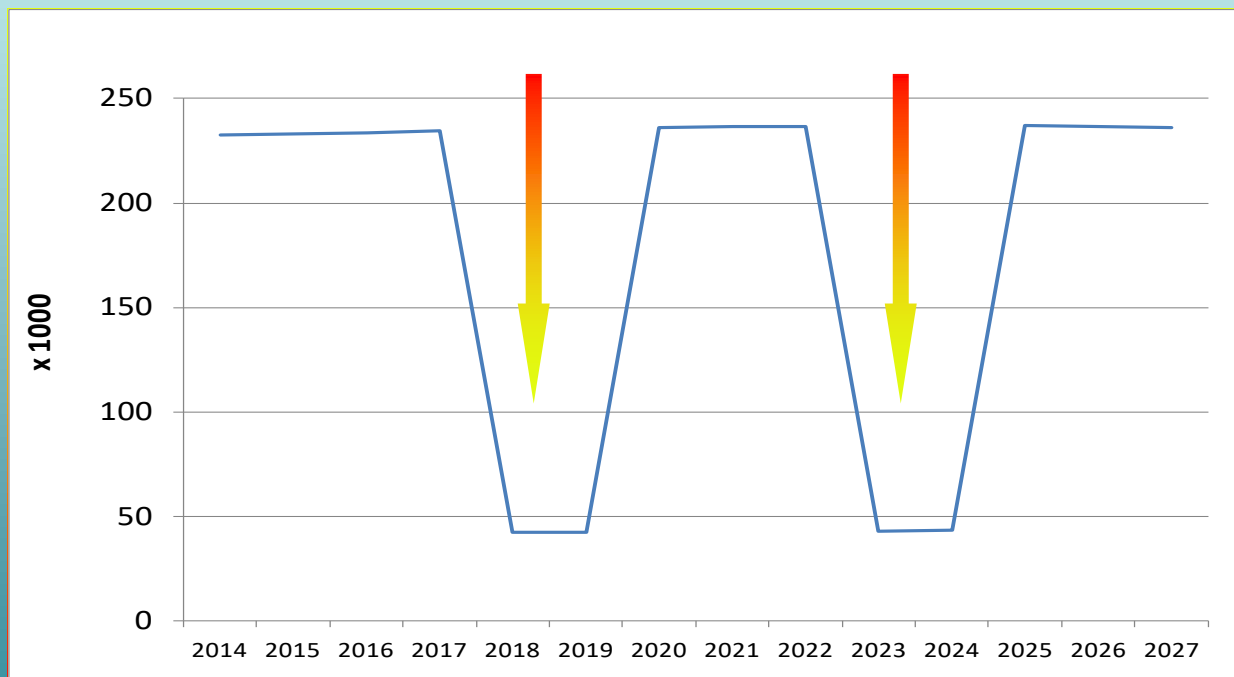
Transizione da Pap ad HPV test → introduzione graduale

intervallo 3 anni



intervallo 5 anni

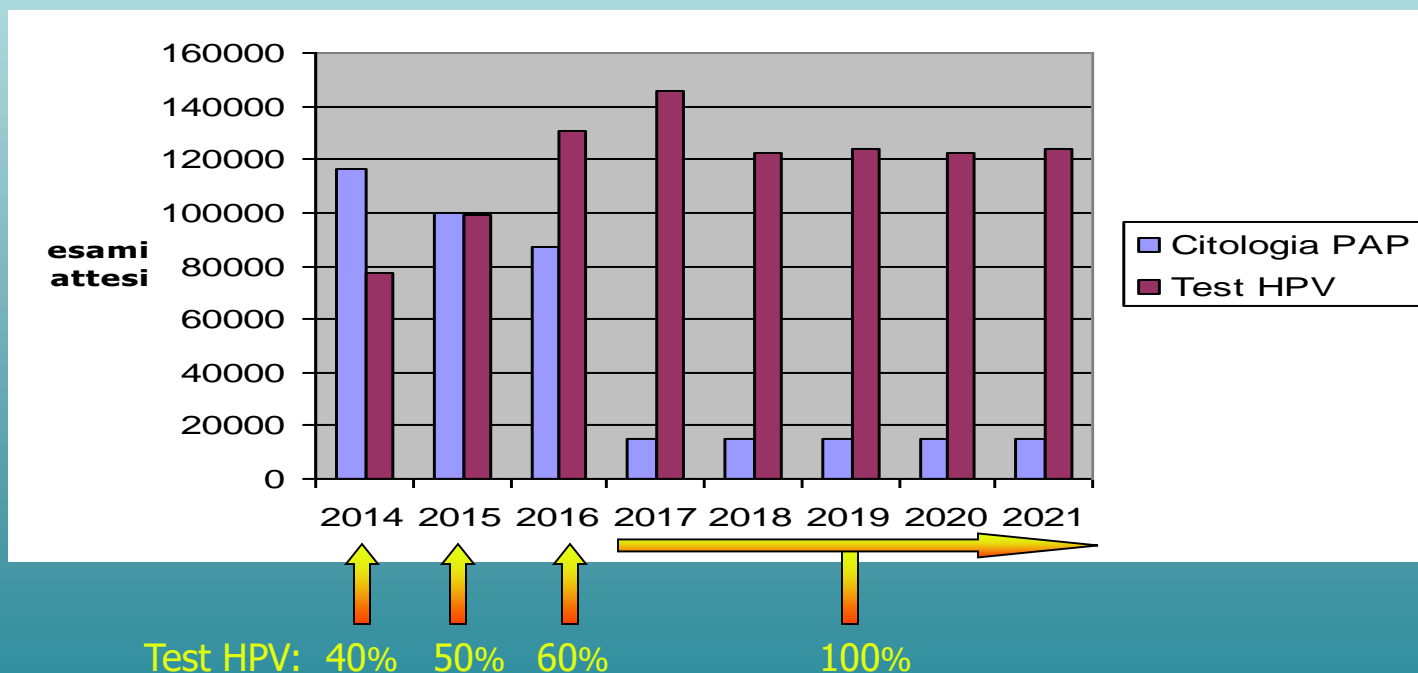
donne **30** – 64 anni



Inviti: introduzione graduale del Test HPV in 4 anni

donne 30 – 64 anni

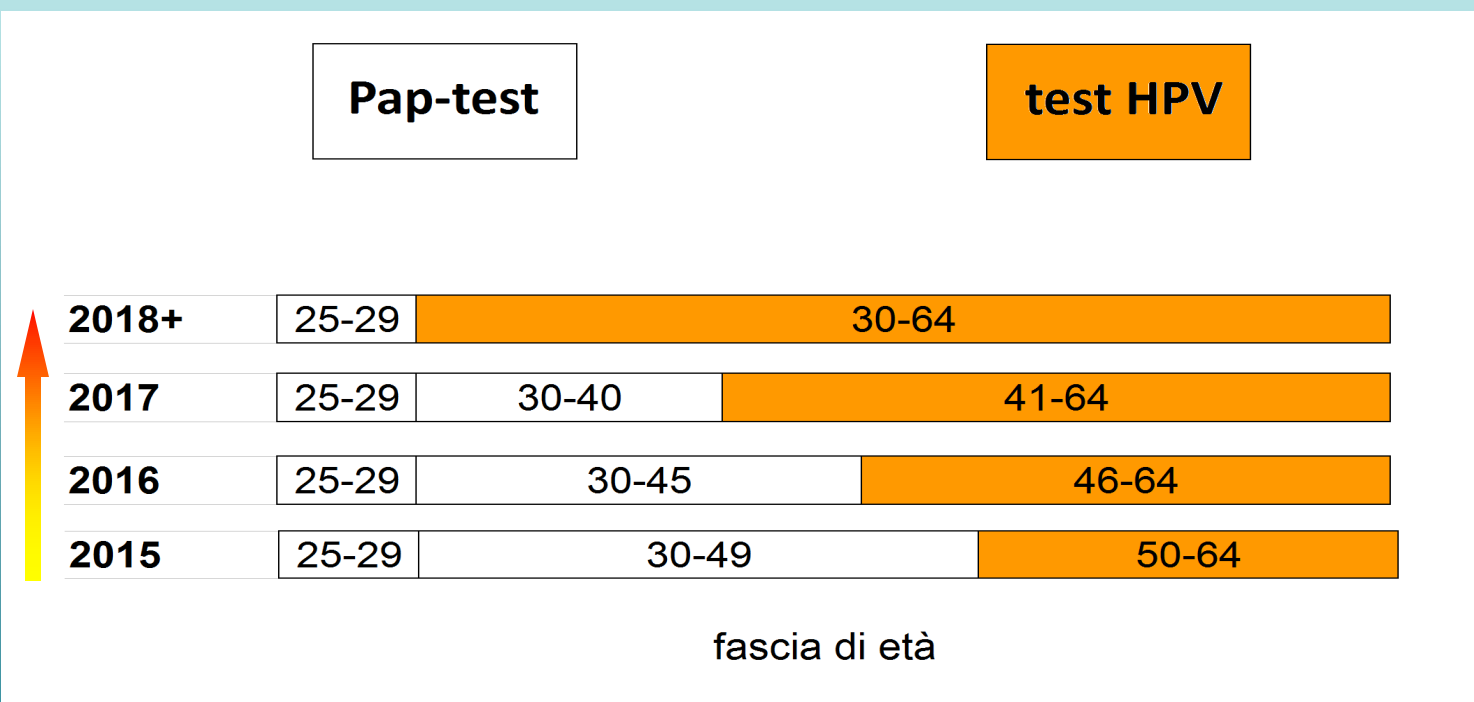
Introduzione **test HPV** a **blocchi con randomizzazione**
→ **Piemonte** DGR 21-5705 del 23 aprile 2013



Inviti: introduzione graduale del Test HPV in 4 anni

Introduzione **test HPV** per **fasce di età progressive**

→ **Veneto** (simile Toscana, Emilia Rom,...)



PRELIEVO : tipologie

TEST HPV e PAP TEST DI TRIAGE (>30-35 anni)

- **unico prelievo** in mezzo di trasporto liquido contenente fissativo:
tale prelievo verrà utilizzato sia per l'esecuzione del test HPV che, nel caso di test HPV positivo, per la lettura della citologia su strato sottile.
(PreservCyt, Surepath...)
- **doppio prelievo**
(1) per striscio convenzionale e (2) per test HPV.

PAP TEST NELLE DONNE GIOVANI (25-29/34 anni)

- **citologia in uso** (striscio convenzionale o citologia su strato sottile).

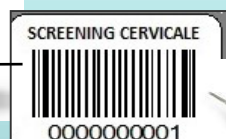
PAP TEST NELLE DONNE 30-34+ IN FASE DI TRANSIZIONE

- Come al punto precedente

Identificativo del Prelievo → codice a barre



PreservCyt
ThinPrep



invio dati al sistema
centrale a
fine giornata

Tracciabilità



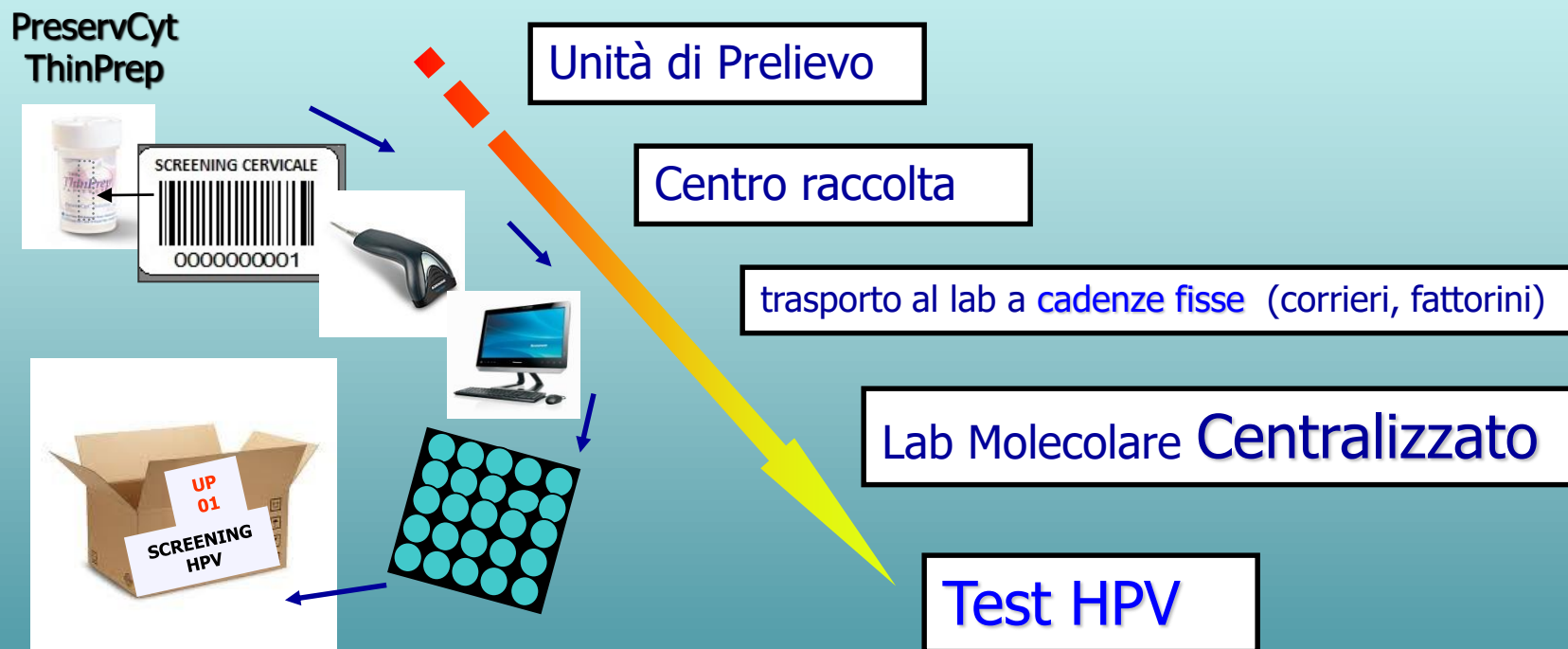
BIANCA

apporre verticale sul ThP

GIALLA

- apporre su verifica attività giornaliera cartacea
- utilizzare per EMERGENZA INFORMATICA,

Organizzazione del trasporto campioni

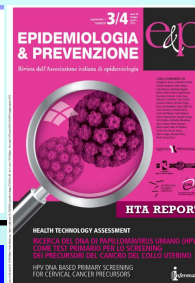


BILANCIARE : FREQUENZA - SOSTENIBILITA' - TEMPI ESITO

FAST TRACK

Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older

Chris J.L.M. Meijer^{1*}, Johannes Berkhof², Philip E. Castle³, Albertus T. Hesselink¹, Eduardo L. Franco⁴, Guglielmo Ronco⁵, Marc Arbyn^{6,7}, F. Xavier Bosch⁸, Jack Cuzick⁹, Joakim Dillner¹⁰, Daniëlle A.M. Heideman¹ and Peter J.F. Snijders¹



Documento approvato al convegno GISCi 2017



Test analitico: quale ?

Test Validati per lo screening

Test per **HPV-DNA** con comprovata **sensibilità e specificità clinica per CIN2+**

Ditta	Kit	Tecnologia	Soglia positività
Qiagen	Hybrid Capture 2	ibridaz e ampl segnale	→ 1 pg/ml, 5000 copie
Diassay	Gp5+/GP6+ EIA PCR	PCR	
Roche	Cobas 4800 HPV test	Real Time PCR	→ 40 cT (40 x HPV16; 40.5 per HPV 18)
Abbot	Abbot RT HR- HPV	Real Time PCR	→ 32 cT <i>Park J Clin Microbiol 2012</i>
Hologic	Cervista HPV assay	Invader	→ FOZ (Fold Over Zero) > 1.525-1.93
BD	Onclarity HPV	Real Time PCR	→ 36.2 cT <i>Szarewsky J Clin Microbiol 2012</i>
Greiner-Bio One	Papillocheck	PCR-Chip	→ Signal to Noise Ratio
Cepheid	Xpert HPV	Cartridge Real Time	→ fluorescent cut off
Self Screen	HPV risk assay	Real Time PCR	
Seegene	Anyplex II	Real Time PCR	

Test HPV e Automazione

ESEMPIO: PIEMONTE, **1 prelievo** unico per test HPV e triage citologia

Test primario screening HPV: **Hybrid Capture 2**



AGGIUDICAZIONE
GARE D'APPALTO
nel 2013

Linea di piattaforme automatizzate

PRE - ANALITICA

ANALITICA

POST-ANALITICA

ALIQUOTA

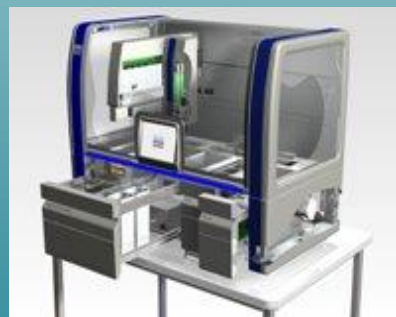
ISOLAMENTO

RILEVAZIONE HPV

REPORT



Qiaensemble Decapper



QiaSymphony SP



Rapid Capture System

Linea	Sample/Volume (L)	Operator	Kit Lot #	Valid?	Signal		Positive		Negative
					Optical	Fluorescence	Agreement	Count	
01	10								
02	10								
03	10								
04	10								
05	10								
06	10								
07	10								
08	10								
09	10								
10	10								
11	10								
12	10								
13	10								
14	10								
15	10								
16	10								
17	10								
18	10								
19	10								
20	10								
21	10								
22	10								
23	10								
24	10								
25	10								
26	10								
27	10								
28	10								
29	10								
30	10								
31	10								
32	10								
33	10								
34	10								
35	10								
36	10								
37	10								
38	10								
39	10								
40	10								
41	10								
42	10								
43	10								
44	10								
45	10								
46	10								
47	10								
48	10								
49	10								
50	10								
51	10								
52	10								
53	10								
54	10								
55	10								
56	10								
57	10								
58	10								
59	10								
60	10								
61	10								
62	10								
63	10								
64	10								
65	10								
66	10								
67	10								
68	10								
69	10								
70	10								
71	10								
72	10								
73	10								
74	10								
75	10								
76	10								
77	10								
78	10								
79	10								
80	10								
81	10								
82	10								
83	10								
84	10								
85	10								
86	10								
87	10								
88	10								
89	10								
90	10								
91	10								
92	10								
93	10								
94	10								
95	10								
96	10								
97	10								
98	10								
99	10								
100	10								

Invio degli esiti

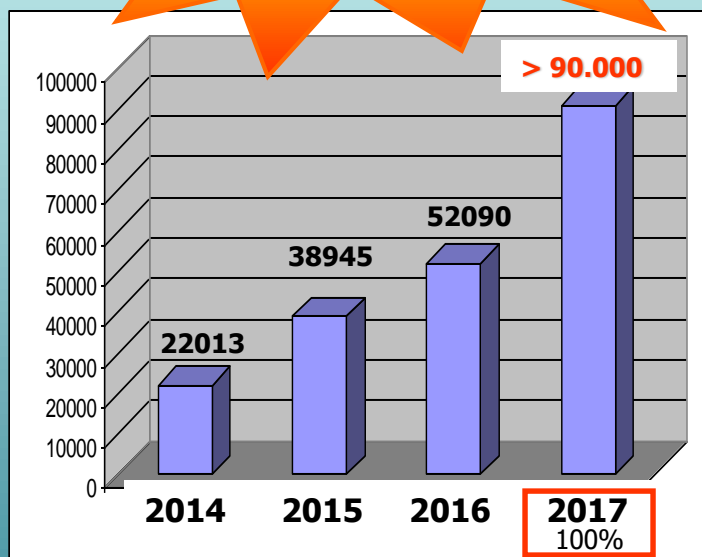
**350 → 700
test al giorno**

Test HPV come test primario: carico e tempi

FLUSSO OPERATIVO

giorno 1	giorno 2	giorno 3
PRE - ANALITICA	ANALITICA+ POST	
	PRE - ANALITICA	ANALITICA+ POST
		PRE - ANALITICA

nel 2017
-- → **600 test al giorno**



TORINO

Lab Molecolare con
1 Biologo e 1 TSLB /giorno
(PERSONALE SOTTODIMENSIONATO)

INDICATORI

esito TEST HPV

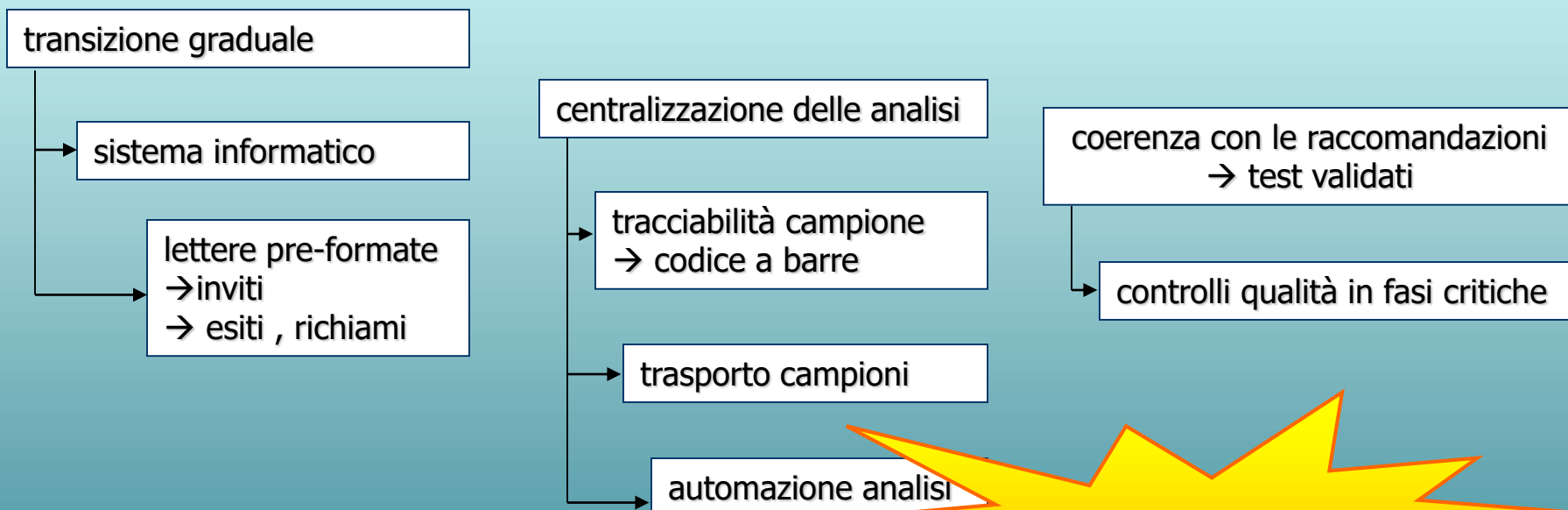
> 80%
in 21 giorni

INDICATORI

esito TEST HPV
+ TRIAGE CITO

> 80%
in 30 giorni

Punti nevralgici del flusso di lavoro dello screening cervicale

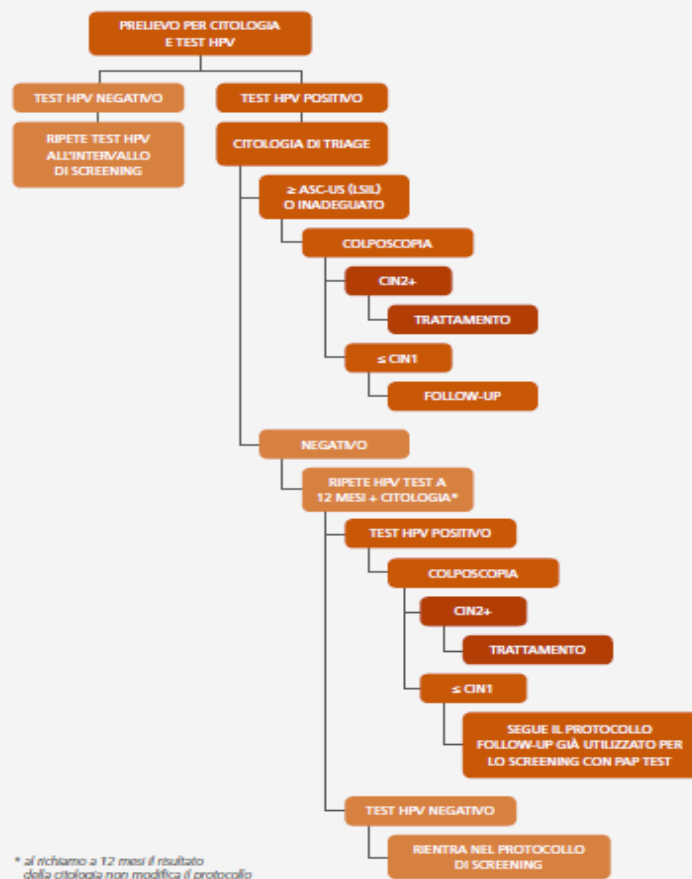


Grazie per l'attenzione

Test HPV come test primario: algoritmo

FIGURA 1

PROTOCOLLO SCREENING CERVICALE
CON TEST HPV PRIMARIO E CITOLOGIA DI TRIAGE



* al richiamo a 12 mesi il risultato della citologia non modifica il protocollo