

CONVEGNO NAZIONALE

GISCoR

Gruppo Italiano Screening ColoRettale

Mantova

8-9 Novembre 2012

3[^]Sessione: promozione della qualità nei programmi di screening

FOBT: impatto e gestione delle scelte analitiche

T. Rubeca

S.C. Citologia Analitica e Biomolecolare- ISPO-Firenze



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



Servizio
Sanitario
della
Toscana

.....dalle Linee Guida europee CAP 4.....



- **Test immunochimici: sono i test di scelta.**
- **Analiticamente e clinicamente più sensibili, lettura automatizzata, **cut-off regolabile**, facilità di uso per gli utenti e per il laboratorio (I – A) .**
- **Cut-off: la scelta dipende dal tipo di test, dall' algoritmo usato e dal numero dei campioni . **Si raccomandano studi pilota per testare i protocolli (VI - A)****
- **Dovrebbe essere sviluppato uno schema europeo di controllo di qualità esterno allo scopo di facilitare la diffusione in Europa di una **VEQ** per il FOBT e aumentare la riproducibilità del test all' interno di ogni paese e tra paesi diversi che svolgono attività di screening. (III - B)**



monitorare la costanza del laboratorio nel tenere sotto controllo l'accuratezza dei propri risultati.

Lo standard desiderabile deve essere 0% di risultati non inviati.

6. Controllo periodico degli indicatori epidemiologici

Controllare periodicamente gli indicatori riportati nella tabella sottostante.

	standard accettabile	standard desiderabile
SOF+ primo esame	<6%	<5%
SOF+ esami successivi	<4,5%	<3,5%
adesione all'approfondimento	>85%	>90%
VPP+ alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma	primo esame: >25% esami successivi: >15%	>30% >20%
tasso di identificazione per carcinoma	primo esame: >2‰ esami successivi: >1‰	>2,5‰ >1,5‰
tasso di identificazione per adenoma avanzato	primo esame: >7,5‰ esami successivi: >5‰	>10‰ >7,5‰

Tabella 1. Indicatori di performance.

Raccomandazione sugli indicatori di performance

I valori relativi agli indicatori dovranno essere presentati e discussi con tutto il personale coinvolto nella gestione del processo, in particolare gli indicatori descritti ai punti 4.1 (Percentuale di campioni inadeguati) e 4.2 (Percentuale di campioni non correttamente identificati) dovranno essere presentati e discussi col personale medico, infermieristico e ausiliario coinvolto nella consegna e nel ritiro dei test.

... ma nell'attuale mercato italiano quali sono i test disponibili ?

1. **Alfresa Pharma Corp** **NS-Plus**
2. **Kyowa Medex Co Ltd** **HM-JACK**
3. **Kyowa Medex Co Ltd** **HM-JACKarc**
4. **Eiken** **OC-Sensor**
5. **Sentinel Ch** **iFobgold o SentiFobt**

CONVEGNO NAZIONALE

GISCO_R

Gruppo Italiano Screening ColorRetale

Mantova

8-9 Novembre 2012

OC-SENSOR Diana



FOBGold Sentinel



HM-JARCKarc

HM-JACK



NS-PLUS
Alfresa



Specifiche dei test

	Massa fecale	Volume Tampone	Cutoff consigliato	Matrice fecale
OC-Sensor	10mg/g	2ml	100ng/ml	NO se feci liquide
NS-PLUS 	10mg/g	2ml	100ng/ml	TUTTE le feci
Fobgior o SentiFobt 	10mg/g	1,7ml	100ng/ml	NO se feci liquide
HM-Jack 	0,5mg/g	1,25ml	12ng/ml	-----
HM-Jack+1C 	2mg/g	2ml	30ng/ml	NO se feci liquide o solide
				

Stick campionatori a confronto

Sentinel



HM-JACK



HM-JACKArc



Diana



NS-Plus

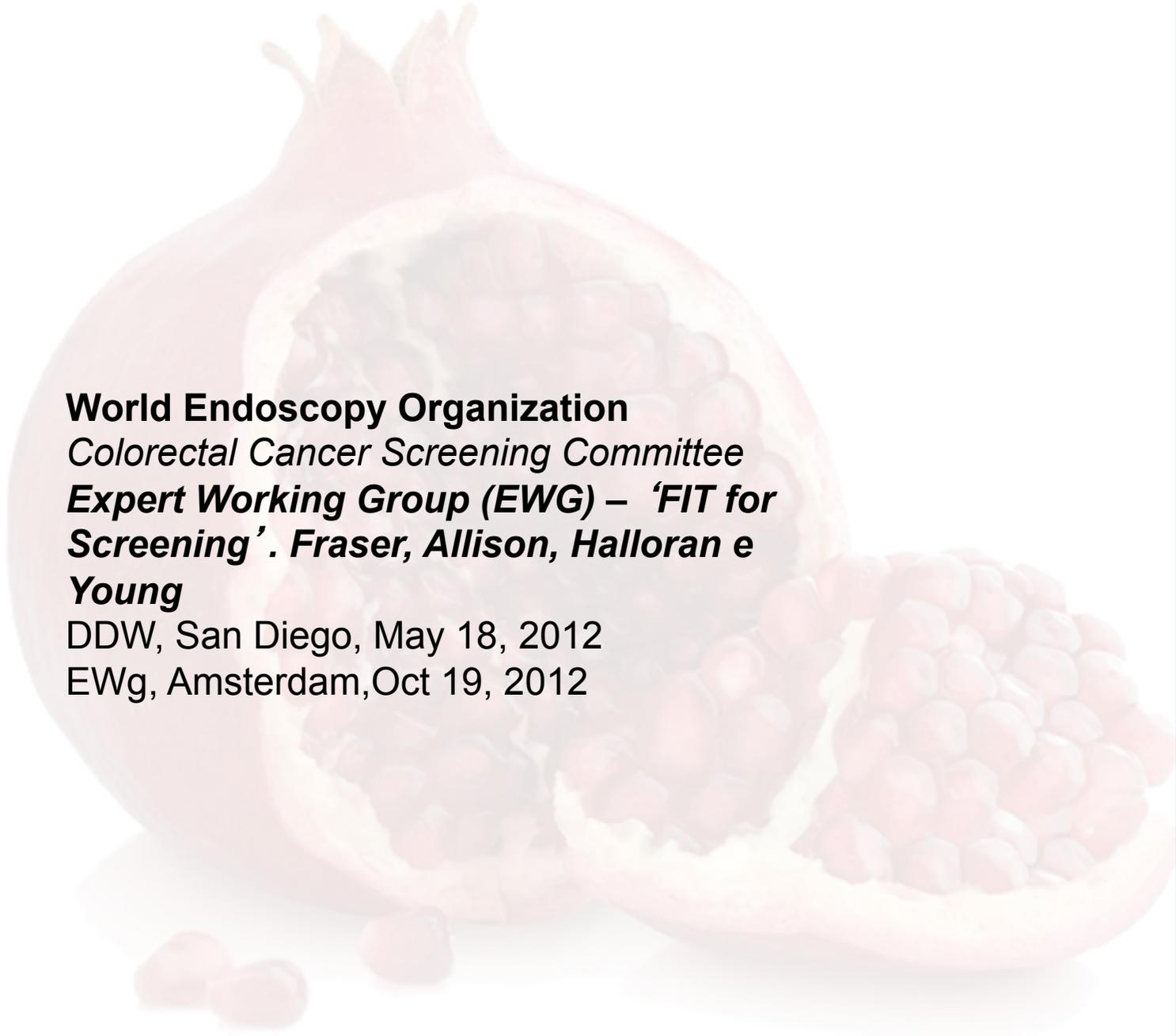


CONVEGNO NAZIONALE

GISCOR

Gruppo Italiano Screening ColoRetale

Mantova
8-9 Novembre 2012



**World Endoscopy Organization
Colorectal Cancer Screening Committee
Expert Working Group (EWG) – ‘FIT for
Screening’. Fraser, Allison, Halloran e
Young**

DDW, San Diego, May 18, 2012

EWg, Amsterdam, Oct 19, 2012

Problematiche evidenziate

- L'uso di ng/ml crea confusione
- Apparentemente tutti i dispositivi sono uguali però
-la MATRICE che viene raccolta è diversa e diversa è la quantità di tampone
- Quindi l'unità di misura vera dovrebbe essere:

$$\mu\text{g haemoglobin/g faeces} = \frac{(\text{ng haemoglobin/mL}) \times (\text{volume of the device buffer mL})}{(\text{mass of faeces collected in mg})}$$

Sample mass & buffer volume



Product*	Device	Sample Mass <i>Lit. / mean / n</i>	Matrix used	Buffer Vol. mL <i>Lit. / mean / n</i>
Quantitative products				
FOB Gold NG	Round stick	10 mg / 10 / 3	Faeces	1.7 / 1.7 / 100
FOB-CHECK-2	Plastic probe	N/A	?	2.0 / - / -
HM-JACKarc	Round stick	2 mg / 2.21 / 64	Powdered rice	2.0 / 1.95 / 20
QuikRead	Round stick	10 mg / 11.2 / 5	Faeces	2.0 / 7.15g & 6.98g / 10+10*
RIDASCREEN Hb	Round stick	10 mg / 10 / 25	Faeces	2.5 / 2.55 / 71
iFOB-turbidimetric	Round stick	19.9 / 19.9 / 10	Faeces	1.6 / 1.57 / 33
Qualitative products				
Actim Faecal Blood	Grooved stick	10 – 20 mg / 15 / 20	Faeces	10 / - / -
DIMA FOB test	Grooved stick	40 mg / 39.66 / 15	Artificial faeces	2.0 / - / 15
Easy-Card Occult Blood	Round stick	?	?	?
SureScreen	Barbed stick	<1g / - / -	?	3.0 / - / -
SureScreen+Ferritin	Barbed stick	<1g / - / -	?	3.0 / - / -
HEM-CHECK-2	Plastic probe	?	?	2.0 / - / -
Hema-screen SPECIFIC	Flat spatula	No	?	1.7 / - / -
InSure	Brush	?	?	NA
Rapid Response	Round stick	No	?	3.0 / 3.0 / ?
Described as both quantitative & qualitative				
NS-Plus	Round grooved stick	10 mg / 9.5 / 20	Fermented soybeans	1.9 / 1.92 / 10
OC-Sensor	Round stick	10 mg / 11.2 / 10	Faeces + artificial	2.0 / 2.03 / 36

* To derive the mean buffer volume for the QuikRead FOB, two lots of 10 sampling tubes containing buffer solution were weighed. The mean buffer volume was thereby calculated as 2 mL (sd 0.03)



Stephen Halloran “Colorectal Cancer Screening Committee DDW 2012 Workshop

Conclusioni

- **Il cutoff va modulato “a valle”**
.....dalle Linee guida europee Cap 4:
“Provides an opportunity of using a numeric threshold to find the most appropriate balance between sensitivity and specificity (i.e. between detection rate and positivity to the test)”.
- **Il laboratorio non è in grado di sapere quanti mg/g feci vengono campionate**
- **La VEQ può “allertarci” e aiutarci a capire quanto i metodi sono tra loro distanti**
- **Le Ditte produttrici dovrebbero lavorare sulla Standardizzazione dell’ Hb per uniformare il più possibile il campionamento**

CONVEGNO NAZIONALE

GISCoR

Gruppo Italiano Screening ColorRetali

Mantova
8-9 Novembre 2012

