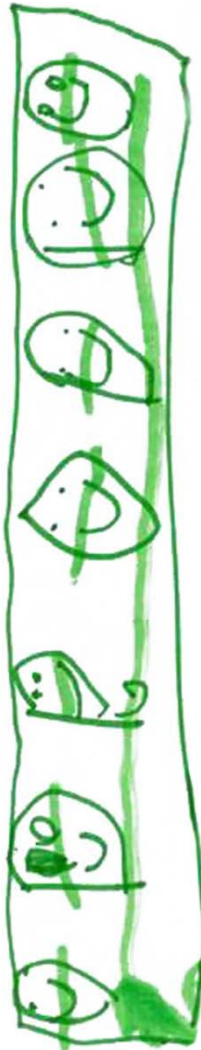


Novità in tema di stabilità dei campioni fecali

Tiziana Rubeca
S.C. Laboratorio Prevenzione Oncologica
Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO)



Effetto del tampone sulla stabilità emoglobina!

Protocollo di Studio

- Giugno –ottobre 2013
- 7.695 soggetti dello screening della ASL 10 di Firenze
- Doppio campionamento su unico movimento fecale
- 2 dispositivi vecchio (OB) e nuovo tampone (NB).
- I campioni sono stati processati secondo la procedura in uso nel LPO di ISPO
- Temperatura esterna registrata dal LAMMA (Laboratorio di Monitoraggio e Modellistica Ambientale della Regione Toscana).
- Analisi statistica

Risultati

	OB	NB	P-value
Screened subjects	7.695	7.695	
Positivity	3.8%	3.9%	0.65
DR non adv ad	0.4‰	0.3 ‰	0.11
DR adv ad	0.8 ‰	0.9 ‰	0.35
DR cancer	0.1 ‰	0.1 ‰	1.00
DR adv ad + cancer	0.9 ‰	1.0 ‰	0.38
PPV non adv ad	11.7 %	10.0 %	0.26
PPV adv ad	26.5 %	27.3 %	0.72
PPV cancers	3.9 %	3.6 %	0.75
PPV adv ad + cancer	30.4 %	30.9 %	0.83

Concentrazione Media Hb 2 tamponi

Range di valutazione 50-1000 ng/ml

OB	NB
312,55 ng/ml	317,09ng/ml

OB = NB

????????????????????????????????

Assolutamente NO!!!!!!!

Prove Laboratorio (effettuate LUGLIO)

- **Preparazione del materiale:**

1. 3 pool a diverse concentrazioni di Hb (bassa, media, alta) col vecchio tampone (**OB**).
2. 3 pool a diverse concentrazioni di Hb (bassa, media, alta) col nuovo tampone (**NB**).

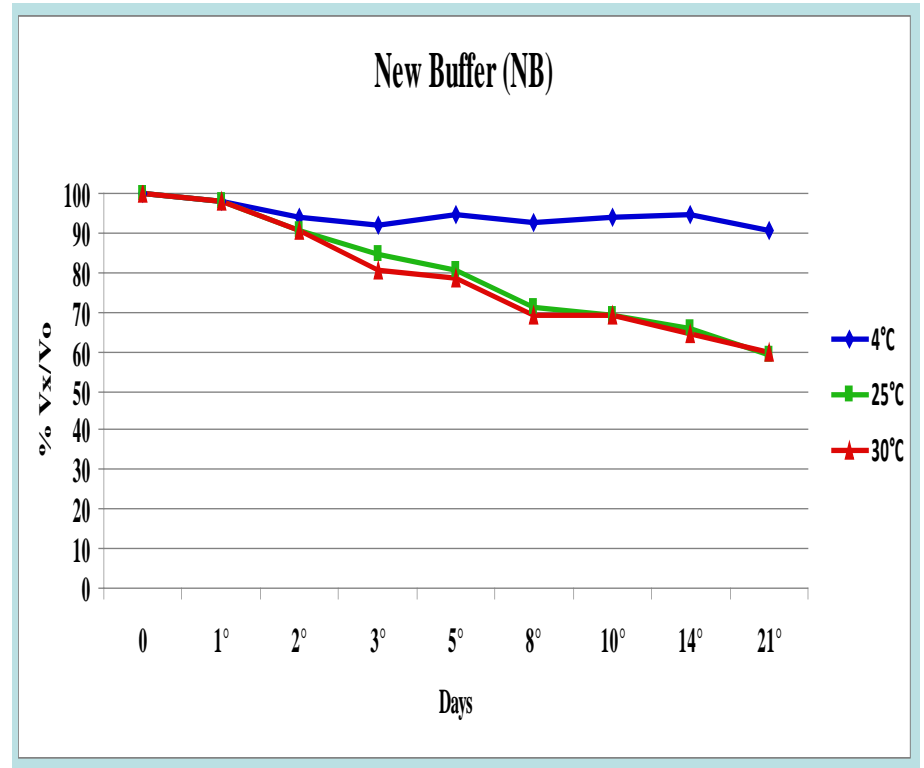
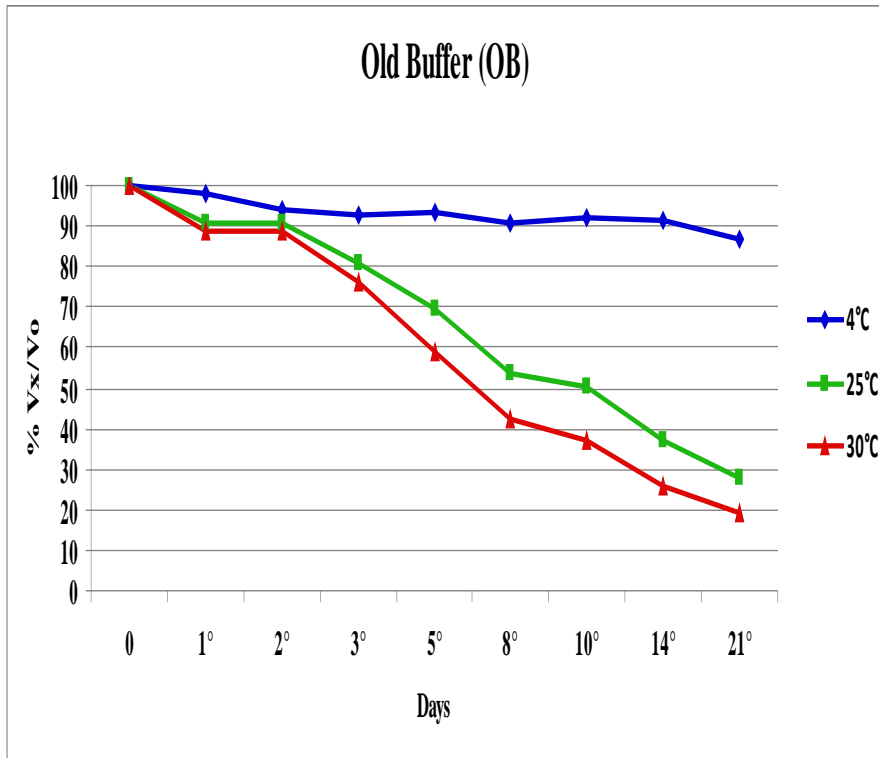
- **Condizioni operative:**

1. T Ambiente 25°C (range 22°C-28°C)
2. Frigorifero 2°-4°C
3. T Esterna 29°C (range 16°C-39°C) registrazioni LaMMA)

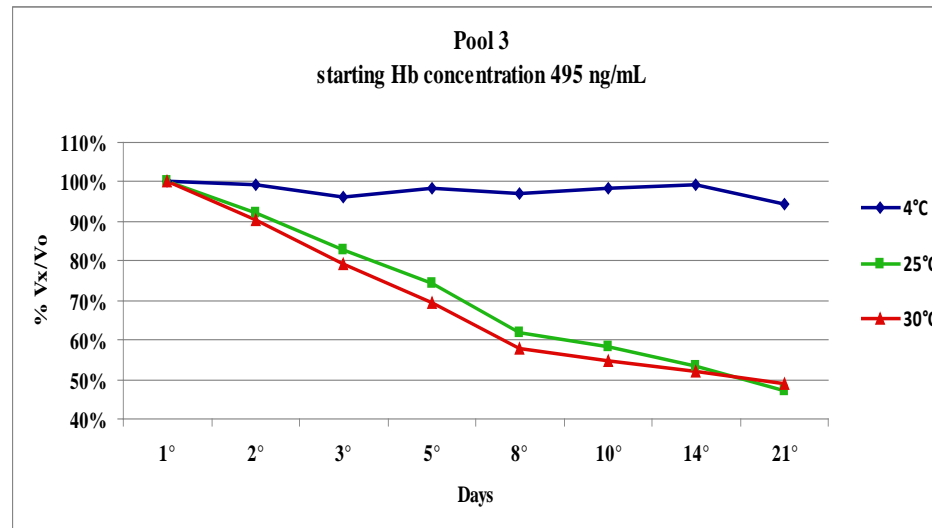
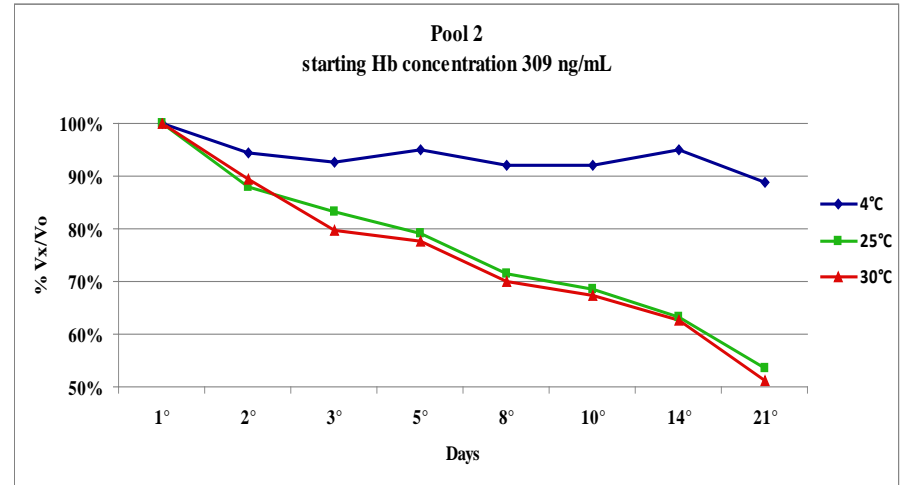
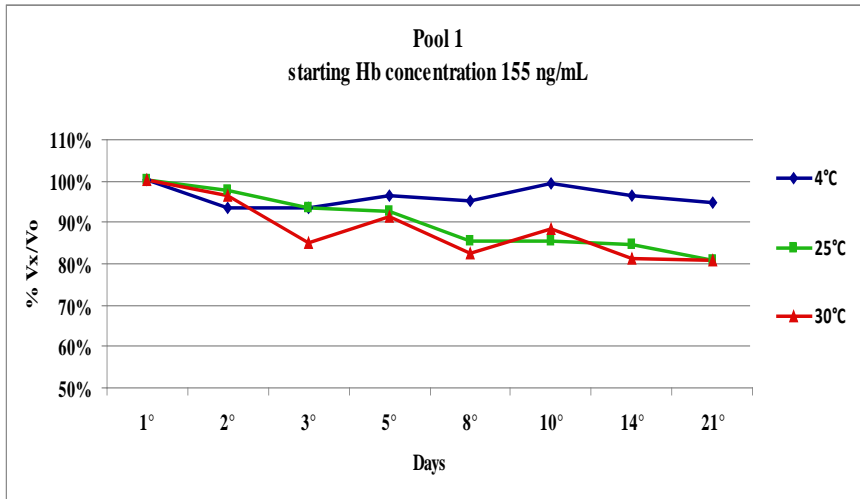
- **Fase analitica** protocolli CLSI (ex NCCLS)

- **Durata studio 21 giorni**

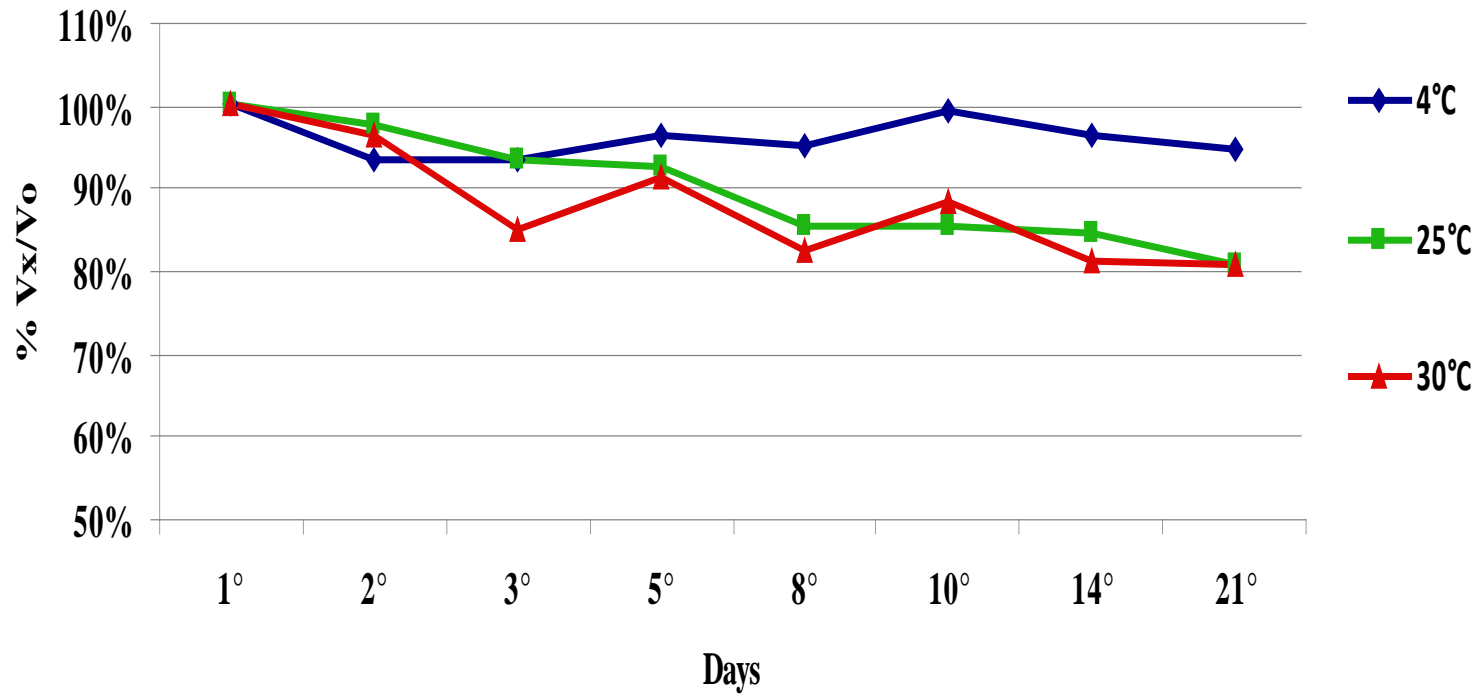
RISULTATI



V_x/V_0 = % di variazione tra la concentrazione media giornaliera di Hb (V_x) e la concentrazione media all'inizio dello studio (V_0).



Pool 1
starting Hb concentration 155 ng/mL

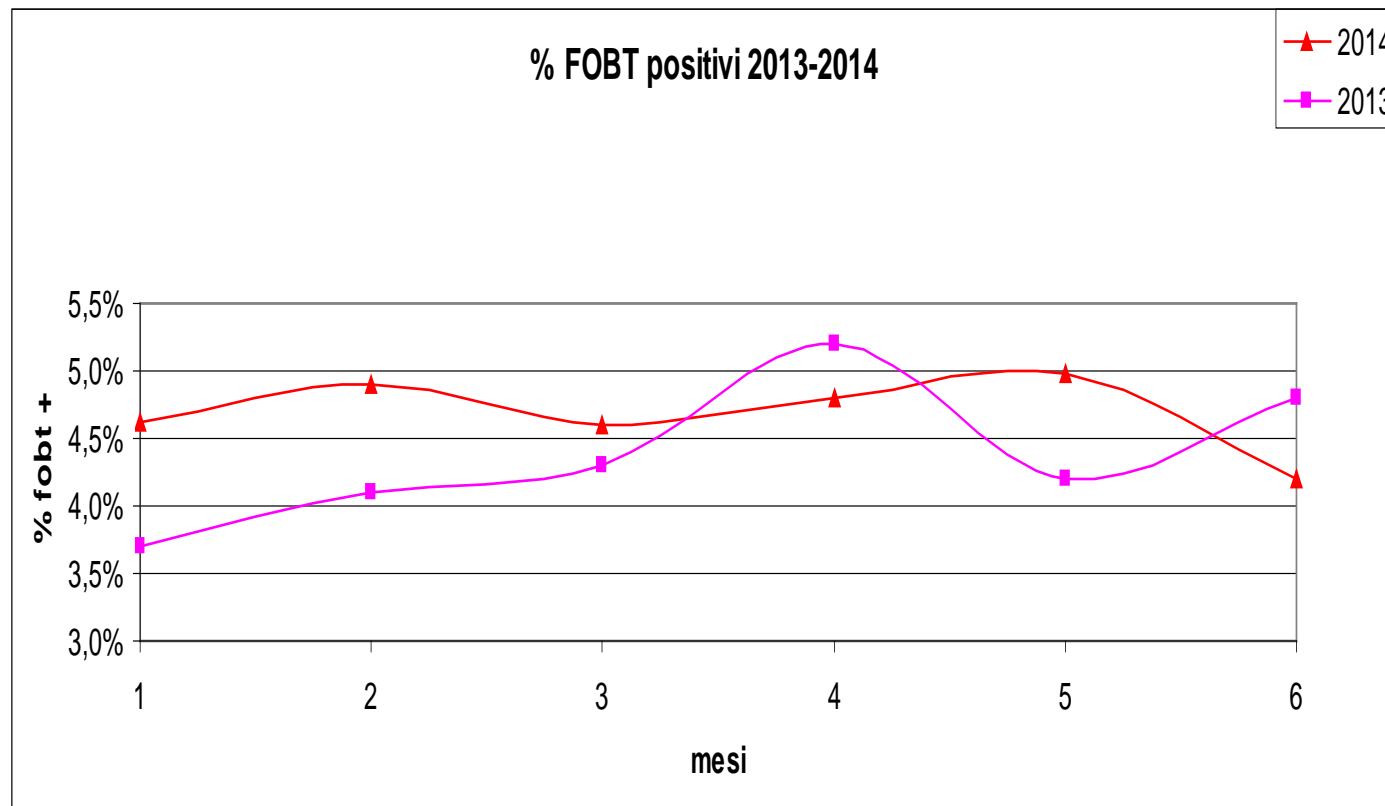


Confronto dei Tassi di positività

1° semestre 2013 vs 1° semestre 2014 (OB vs NB)

1° semestre 2013 n° test 30.689

1° semestre 2014 n° test 31.121

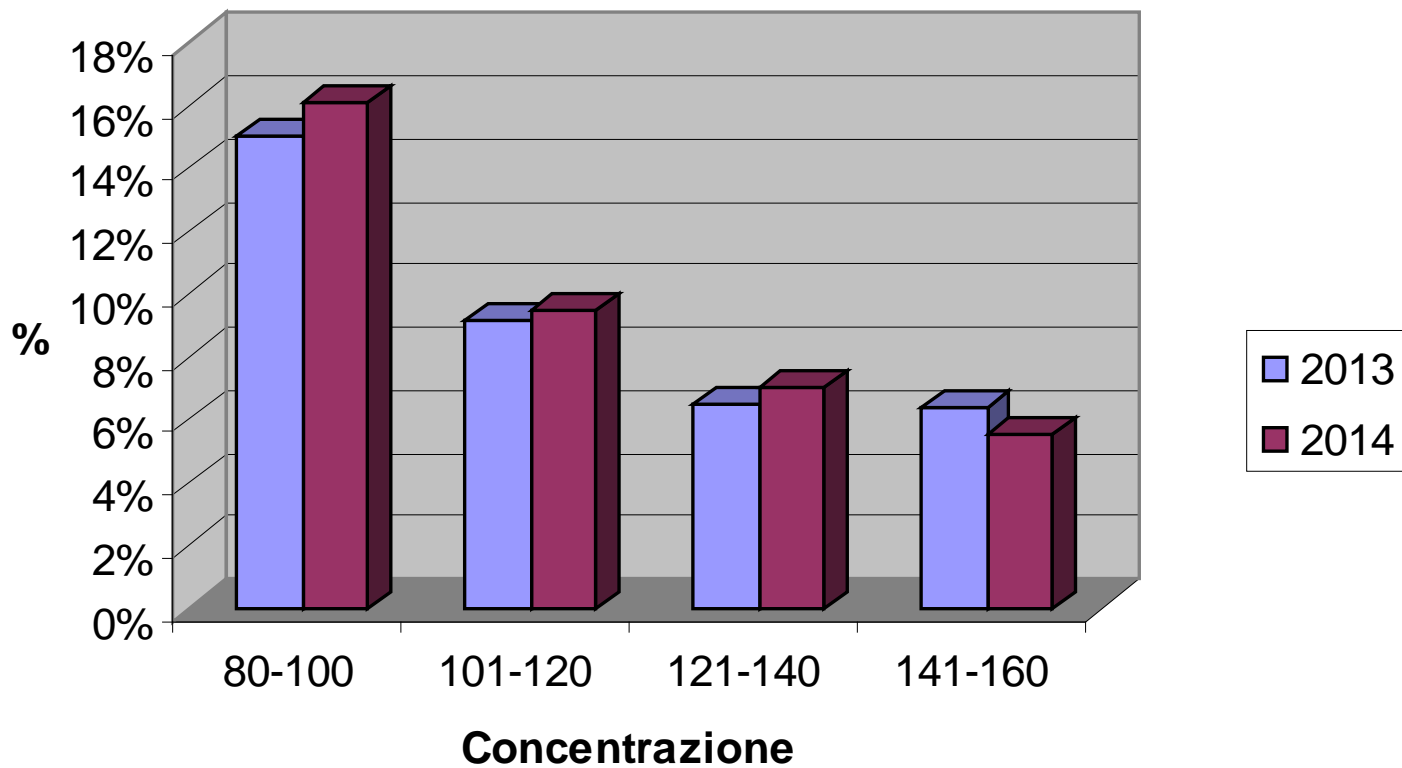


..... Ragionamento sulla Concentrazione.....

Anno	2013	2014
Test	30.689	31.121
(Fit<80ng/ml)	29.124	29.411
(Fit>=80ng/ml)	1565	1710
% Fit >=80ng/ml	5,1%	5.5%

p < 0.05

Campioni Fit con Hb<160ng/ml



Conclusioni

Dallo studio clinico non sono emerse sostanziali differenze:

- per il numero dei soggetti partecipanti
- Per “l’informazione” e il miglioramento delle abitudini dell’utenza.

PERO’.....

Dallo **studio sperimentale** è chiaro che il tampone è **“migliorato”** :

Dove ?

Il tampone “riformulato” (NB) è più stabile quando la concentrazione dell’Hb è minore:

- ipotesi più probabile perché nel campionamento giocano un ruolo importante gli enzimi e i batteri
 - diventa indispensabile nel prossimo futuro
- cominciare a parlare della nuova **unità di misura** introdotta dal



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

Unità di misura e fattori di conversione



Le ditte riportano come
unità di misura della
concentrazione di Hb
fecale

ng Hb/ mL buffer



$$\underline{\mu\text{g Hb/g faeces}} = \frac{(\text{ng Hb/mL} \times \text{mL of buffer})}{(\text{mass of faecal sample in mg})}$$

	<i>Sample weight (mg)</i>	<i>Buffer volume (mL)</i>	<i>Conversion factor</i>
<i>HM-JACKarc</i>	2	2.0	1.00
<i>NS-PLUS C15</i>	10	1.9	0.19
<i>OC-SENSOR DIANA</i>	10	2.0	0.20
<i>FOB Gold/BioMajesty</i>	10	1.7	0.17



Grazie dell'attenzione

t.rubeca@ispo.toscana.it