

Convegno Nazionale GISCoR 2015

Il primo livello di screening in Italia

Stato dell'arte del FIT-Hb in Italia

- ***Aggiornamento del manuale***
- ***Survey laboratoristica***

Napoli 19-20 novembre 2015

***Tiziana Rubeca, Manuel Zorzi, Anna Turrin e il Working Group del 1°
livello del GISCoR***

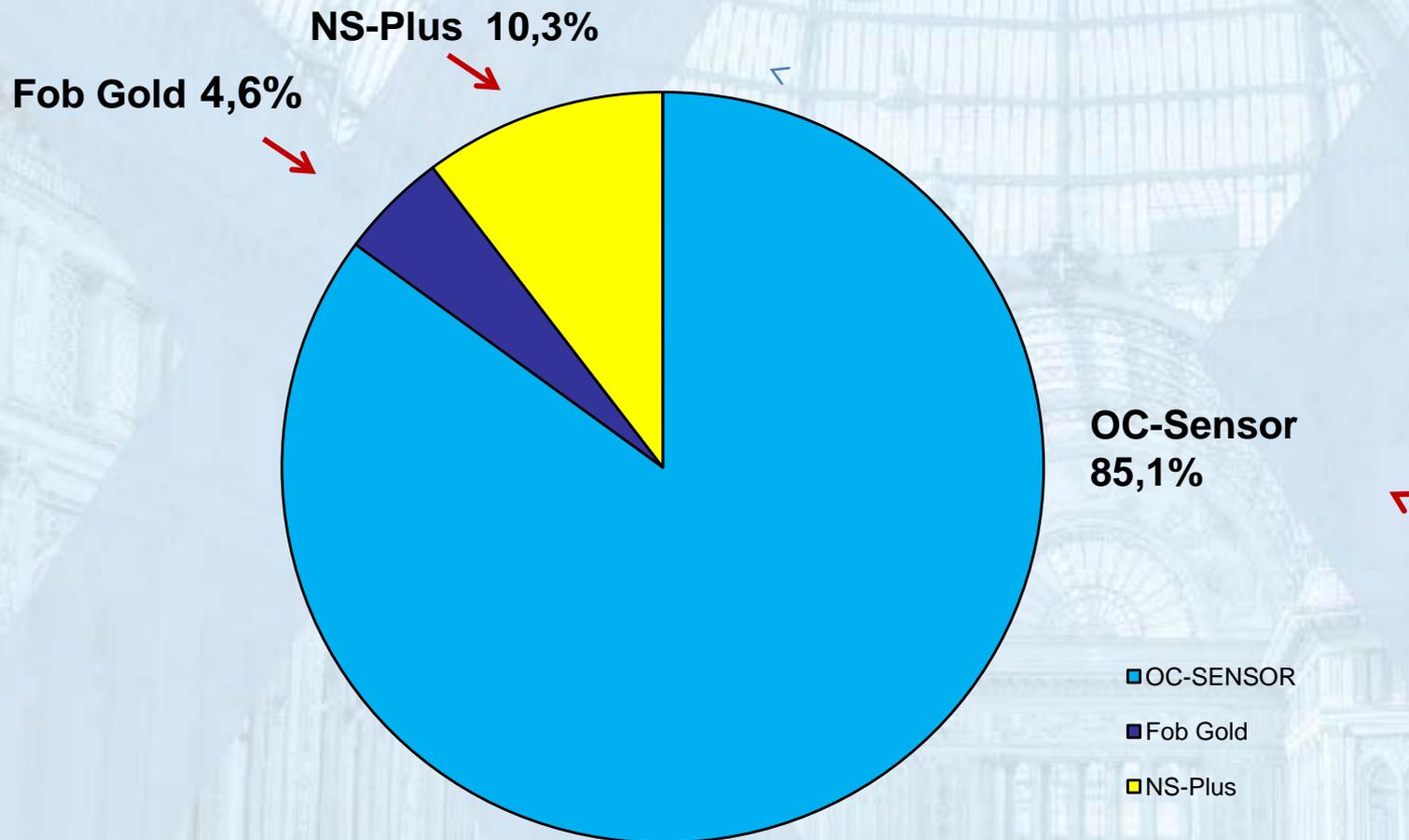
19 -20 NOVEMBRE 2015

NAPOLI | Hotel Royal Continental

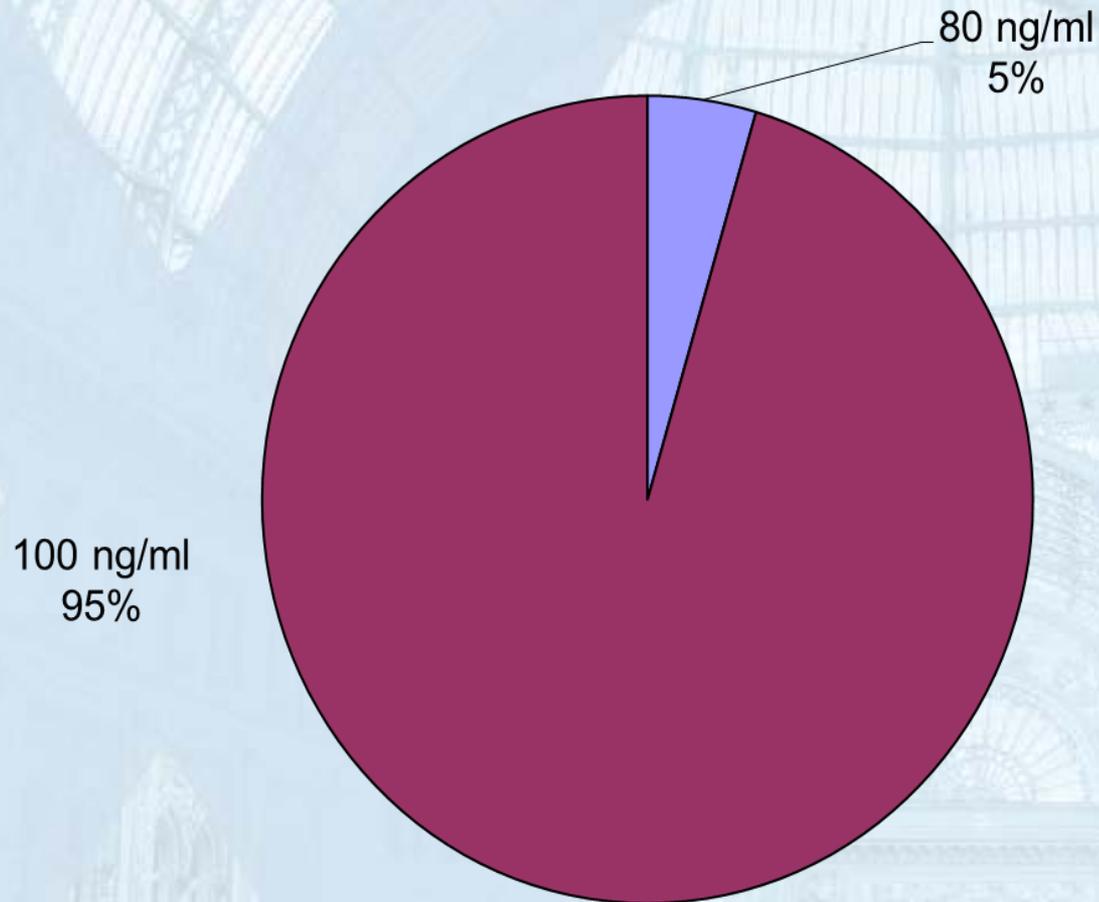
Hanno partecipato alla survey 2013

Regione	Totale
Abruzzo	3
Alto Adige	1
Basilicata	1
Calabria	1
Emilia Romagna	9
Friuli Venezia Giulia	1
Lazio	6
Liguria	5
Lombardia	14
Marche	4
Molise	1
Piemonte	1
Puglia	1
Sardegna	7
Sicilia	4
Toscana	6
Trentino	1
Umbria	1
Veneto	21
Totale	88

Distribuzione % dei metodi in uso nei Programmi di Screening



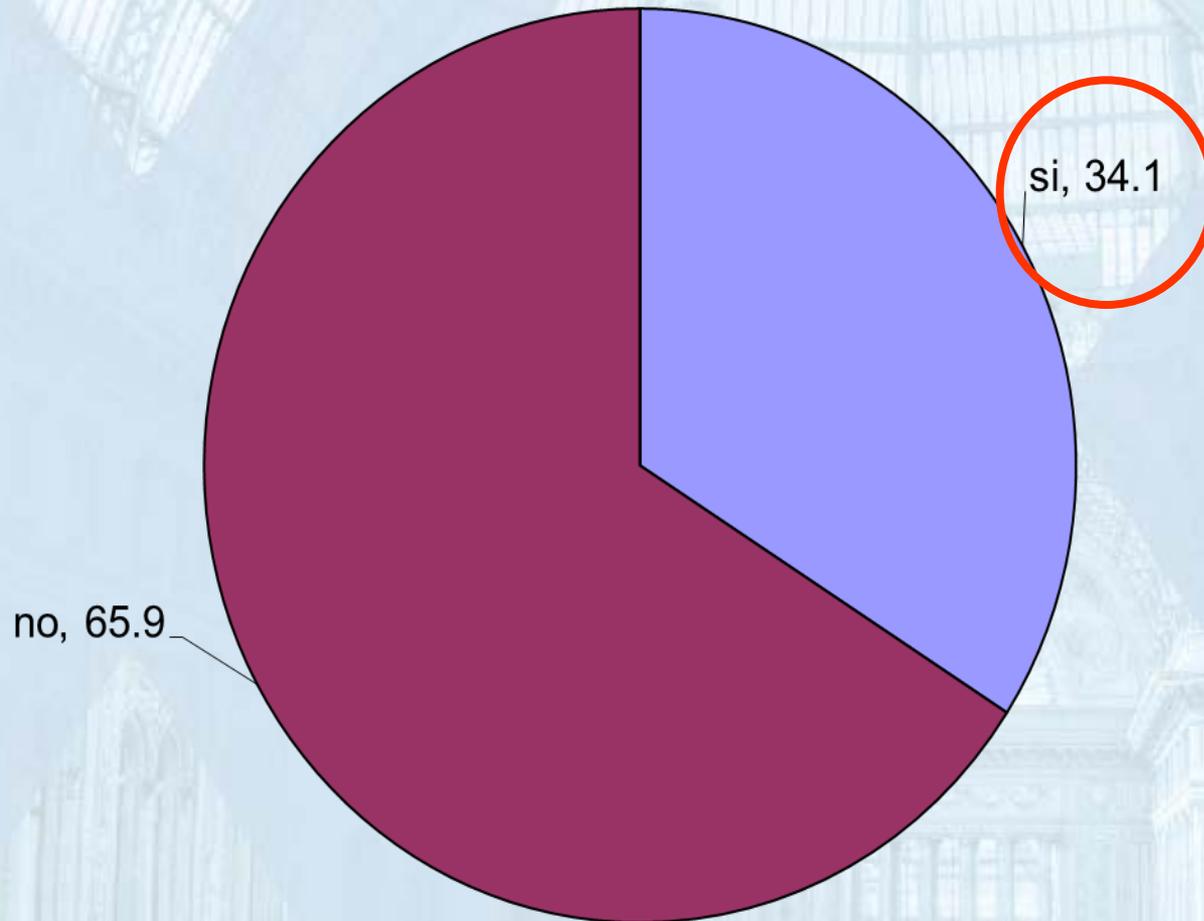
Valore di cutoff



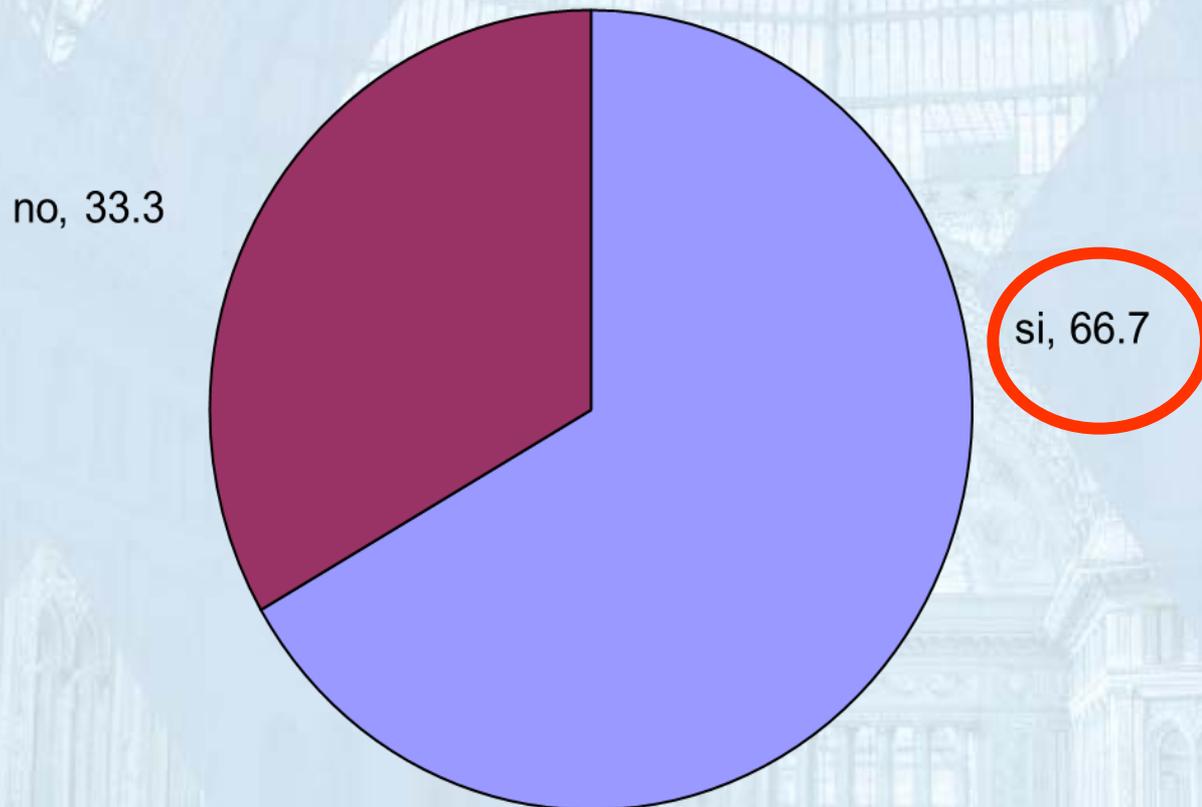
	Cut Off 80 ng/ ml	Cut Off 100 ng / ml
n. programmi	4	84
screenati	61.225	1.581.577

N° 2 Programmi con metodo OC Sensor e n° 2 Programmi con metodo NS Plus

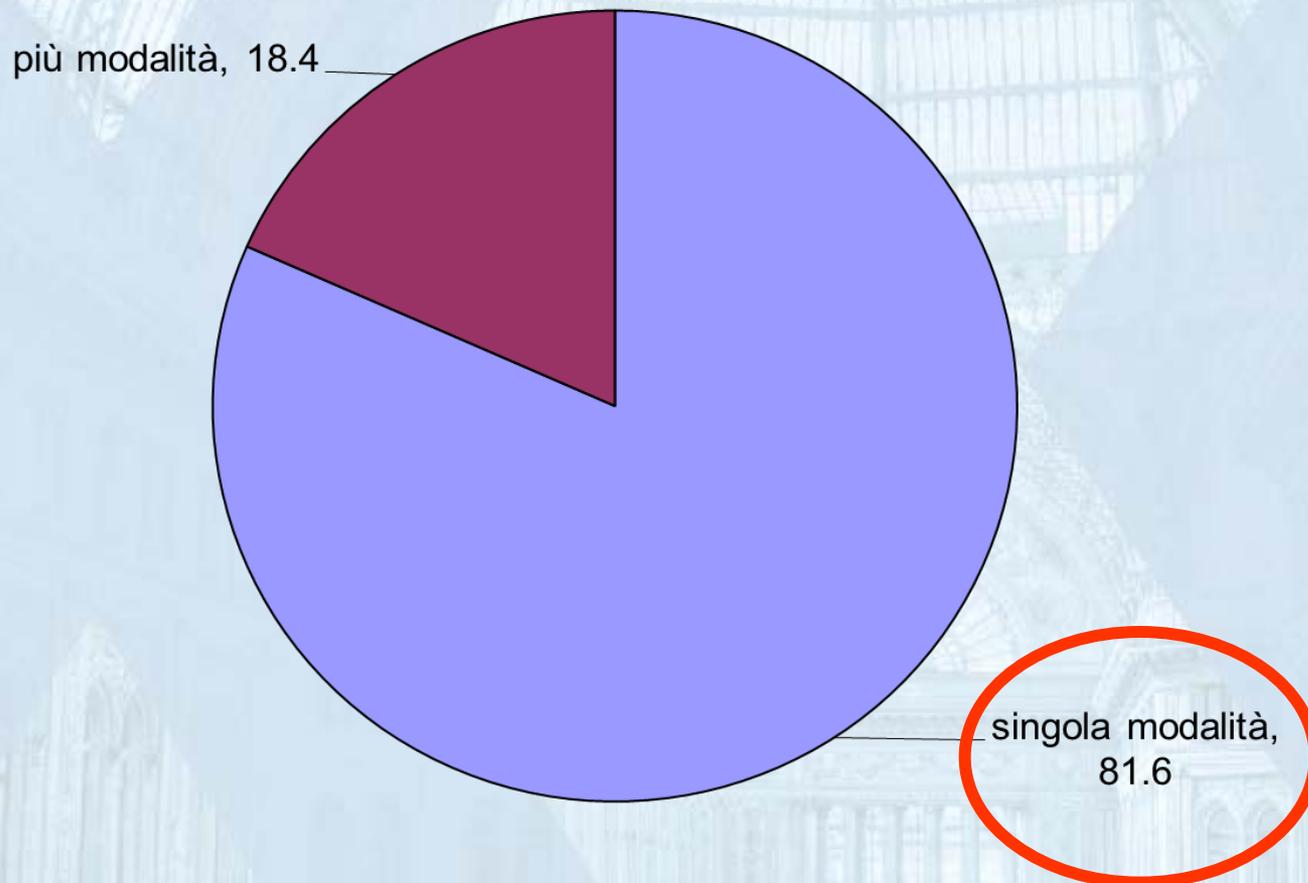
E' previsto un valore borderline?



Ripetizione del test, a volte richiesta di un nuovo campione



Modalità di consegna dei campioni (%)

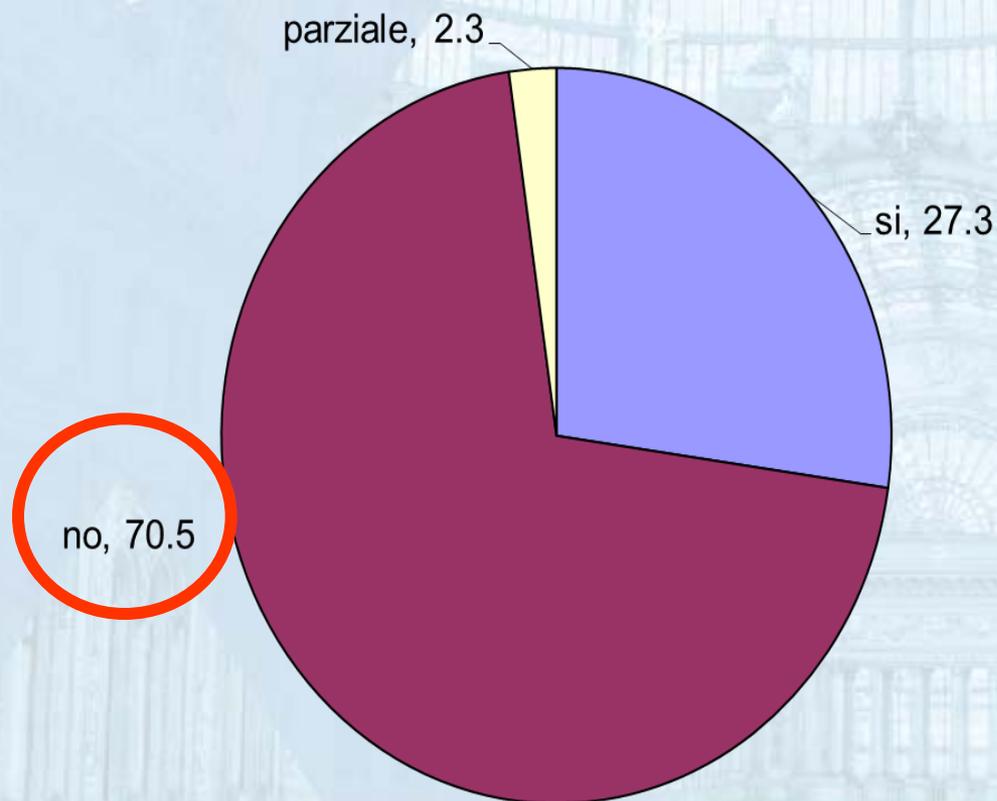


Modalità di consegna dei campioni

1. Distretti/poliambulatori
2. Farmacie
3. Associazioni di volontariato
4. Posta

.....ancora “buio totale” sulla data
della raccolta delle feci

Registrazione della data di riconsegna del campione da parte dell'assistito (%)



Confronto fra test

Anno 2013

GISCoR
gruppo italiano screening coloretale

	OC SENSOR	FOB GOLD	NS-PLUS
n. programmi	69	4	9
screenati	1.245.480	109.448	172.403

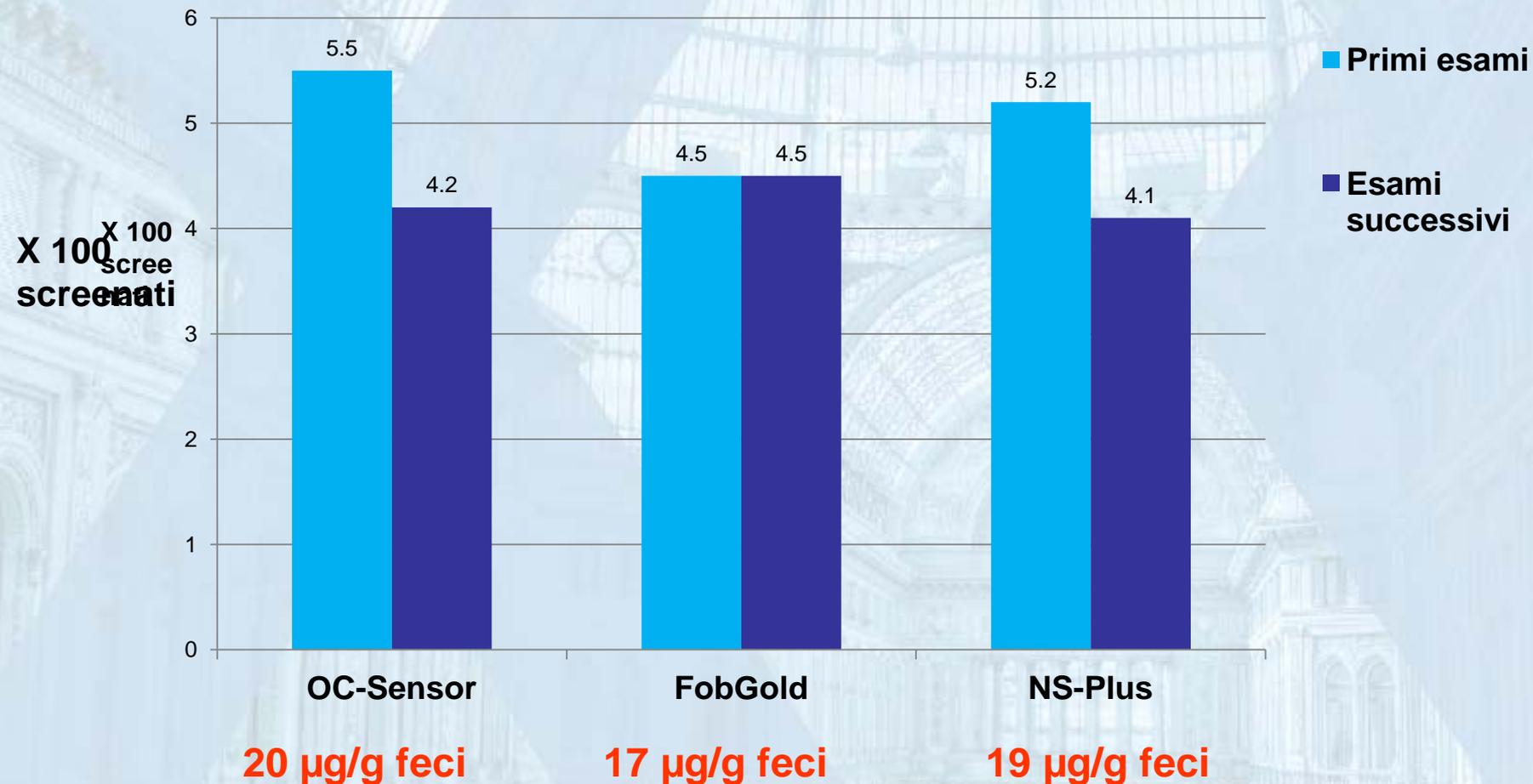
Convegno Nazionale GISCoR 2015

Tasso di test inadeguati

	OC SENSOR	FOB GOLD	NS-PLUS
x 100 esaminati	0,21	0,41	1,18

Tasso di positività al FIT-Hb per tipo di test Standardizzato per età e sesso

Cutoff 100ng/ml



Improving Transferability of Data

If the mass in mg of the sample taken into or onto the collection device and the volume of buffer in ml into which this mass of faeces is delivered are known, the mass of haemoglobin per mass of faeces is known.

This is easy to calculate for any existing data or device as:

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

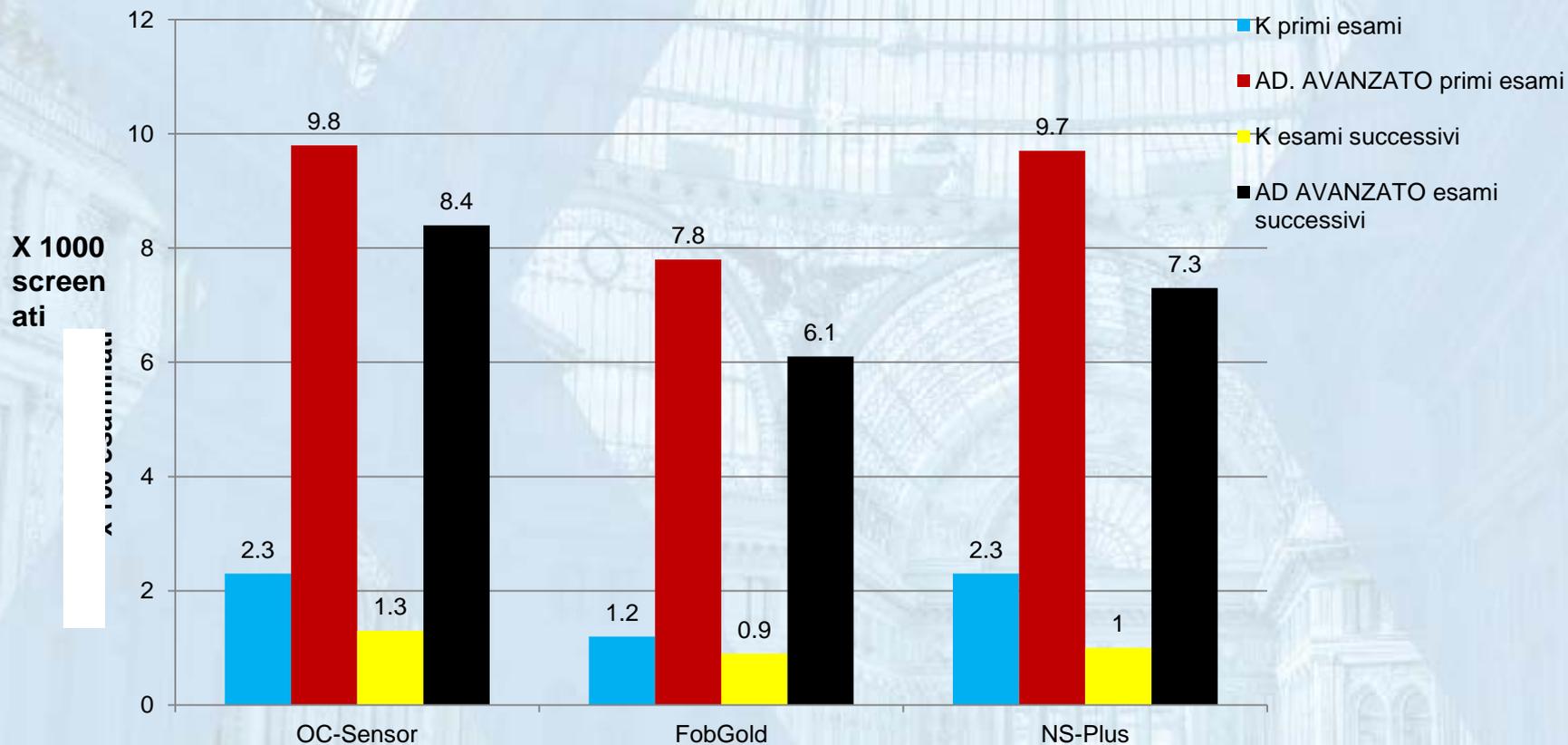
A Proposal to Standardize Reporting
Units for Fecal

Immunochemical Tests for Hemoglobin
2012

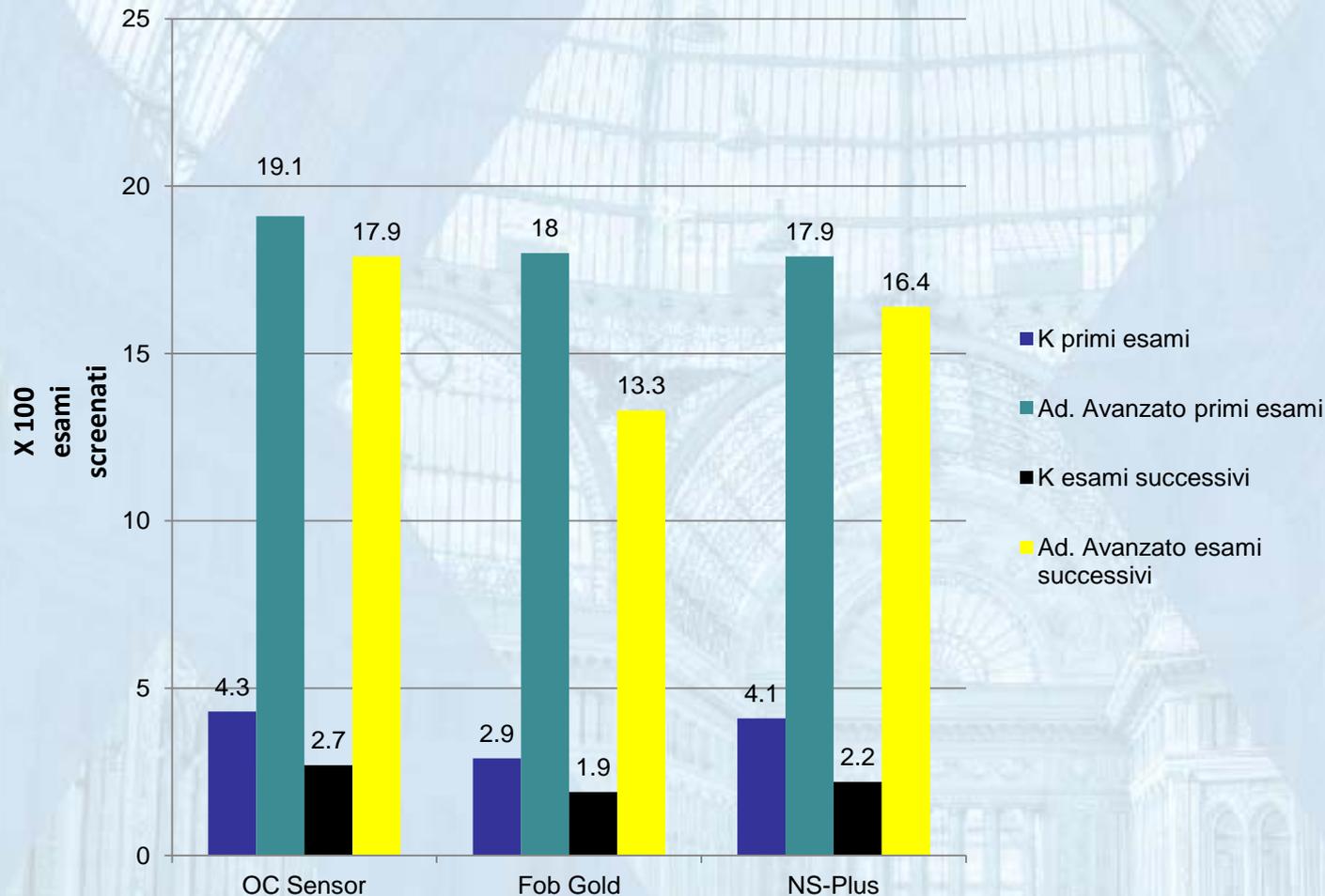
Table 1: Data supplied by the manufacturers that enable conversion from ng Hb/mL buffer to µg Hb/g faeces.

	<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

Tassi di identificazione standardizzati per età e sesso Corretti per adesione



VPP per K e Ad. Avanzato Standardizzato per età e per sesso



2 parole sul Workshop di stamattina:

- Aggiornamento Manuale
- Standardizzazione

...ripartiamo da qui

Epidemiol Prev 2009; 33(4) suppl 3: 1-16

supplemento

e&o Quaderni

**Raccomandazioni
per la determinazione
del sangue occulto fecale
(SOF) nei programmi
di screening per
il carcinoma colorettaie
Metodo immunologico**

Manuale operativo

A cura di Gruppo di lavoro del 1° livello - Area di laboratorio del GISCoR

 Gruppo Italiano Screening Colorettaie

 Osservatorio Nazionale Screening

 **Inferenze**

Via Piosardi 30, 20148 Milano.
Posto Italiano spa - Spod. In abb.
post. DL 533/2000 convertito in leg.
gp 47/02/04 n.46 - art.1, com.1, DCE
Milano - Una copia 13,50 euro ISBN
1120-0763 luglio-agosto 2009

Gruppo di lavoro del 1° livello Area di laboratorio del GISCoR

Coordinatore

- *Tiziana Ravera*, UO Citologia analitica e Iistomocitosi, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), Firenze

Componenti del gruppo di lavoro

- *Sajiro Rapi*, AOU Careggi, Firenze
- *Rosella Corradini*, AUSL, Modena
- *Fabrizio Marozzi*, Arcispedale S. M. Nuova, Reggio Emilia
- *Roberto Balducci*, AUSL, Rimini
- *Maria Teresa Filla*, ASL Milano 1 Milano
- *Erica Morosani*, AUSL Ferrara
- *Fabrizio Biagi*, AUSL Ravenna
- *Adelina Vicentini*, ASL Mantova
- *Maria Rosa Solazzi*, ASL Mantova
- *Cinzia Ciommino*, AUSL Ravenna
- *Erica Bellini*, ASMN Reggio Emilia
- *Marinella Sisti*, ULSS Treviso
- *Natalia Braga*, ULSS Rovigo
- *Carla Palmisani*, AUSL Ferrara
- *Maria Cecchi*, ULSS Venezia
- *Raffaele Uboldo Fassonenti*, ASL 2 Perugia
- *Massimo Ceferri*, ISPO Firenze
- *Lorenza Zardi*, ULSS Asolo, Caselleto Veneto
- *Loredana Ghivonchini*, ISPO Firenze
- *Paola Pizzani*, AOU Careggi, Firenze

Obiettivo ..rielaborazione del manuale

La qualità in un test senza standard

... creazione di uno strumento operativo e decisionale rivolto ai laboratori che utilizzano il test del sangue occulto fecale (FIT-Hb) come test di 1° livello nello screening del CCR.



FIT-Hb ..Test 'senza standard'



- **Quantità e tipo Hb da determinare.**
- **Modalità Espressione risultati.**
- **Quantità materiale prelevato.**
- **Protocolli e Linee Guida.**

Premesso questo abbiamo deciso di lavorare:

1. Capitolo 2 (fase analitica)
2. Capitolo 4 (Indicatori di performance)

.....cronoprogramma.....

- **Fase 0** Avvio dell'aggiornamento: costituzione del Gruppo di Lavoro che sta lavorando alla 1° stesura del documento
- **Fase 1**
 - ▲ identificazione delle linee guida europee e non contenenti raccomandazioni dell'utilizzazione del test del sangue occulto come test 1° livello nello screening CCR
 - ▲ pubblicazioni sull'utilizzo del test FIT-Hb come test di 1° livello nello screening del CCR (metodo quantitativo)
- **Fase 2** sintesi delle raccomandazioni
- **Fase 3** definizione degli indicatori
- **Fase 4** stesura
- **Conclusione** primavera 2016

Revisione delle evidenze disponibili

- Medline (pubMed)
- Linee guida: Europee (2010), GMEC (2013), Alberta (2014), USA (2012), Belgio (2013), Giappone (2008)
- N ° 25 Articoli sul test FIT-Hb utilizzato nello screening per il calcolo degli indicatori per metodo
- Raccolta del CQI di un anno per metodo

Autori della 1° stesura

- **Silvia Deandrea** JRC Ispra silvia.deandrea@ec.europa.eu
- **Enrico Marchetti** USL2 Umbria enrico.marchetti@uslumbria2.it
- **Elena Grassi** Lab.San. Pubblica ASL Brescia
elena.grassi@aslbrescia.it
- **Morena Malaspina** USL1 Umbria morena.malaspina@uslumbria.it
- **Anna Maria Cioccarelli** Lab.San.Pubblica ASL Sondrio
a.cioccarelli@asl.sondrio.it
- **Stefano Rapi** Lab Centrale Careggi Firenze rapis@aou-careggi.toscana.it
- **Basilio Passamonti** USL1 Umbria basilio.passamonti@uslumbria.it
- **Tiziana Rubeca** ISPO Firenze t.rubeca@ispo.toscana.it

Suggerimenti per standardizzare il FIT-HB

1. Armonizzare la fase pre analitica

Introdurre un unico dispositivo campionamento.

o

Stimolare la raccolta della stessa quantità di materiale con dispositivi diversi.

2. Armonizzare la fase analitica

La 'master curve' dei metodi può essere corretta facilmente.

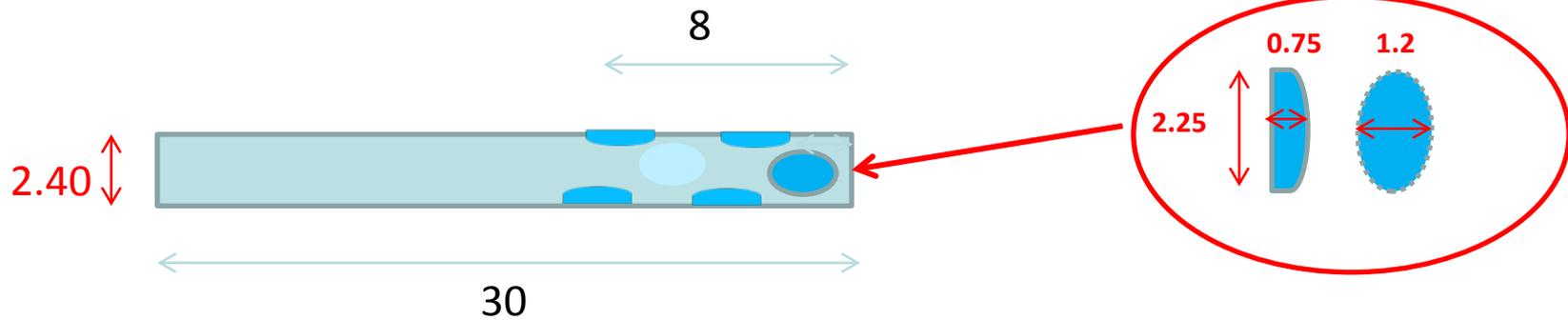
Un esempio di dispositivo potrebbe essere questo.....

Sampling area

Volume of solide figure

4 sampling regions: 1/2 of total volumes of figures rotating around the stick

$$\frac{4}{3}\pi abc.$$



Grazie dell'attenzione

t.rubeca@ispo.toscana.it

Convegno Nazionale GISCoR 2015