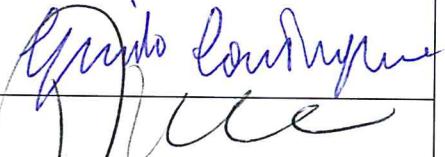
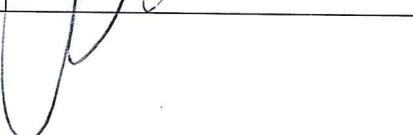


 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Procedura	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico- carcinoma	Pag. 1 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 6/2/2017

Gruppo di redazione: Francesca Carozzi, Simonetta Bisanzo, Elena Burroni, Giampaolo Pompeo, Cristina Sani, Armelle Munnia, Antonella Lanini, Ilaria Rigacci.

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Francesca Carozzi	Direttore f.f Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	06/02/2017	
VERIFICA	Guido Castiglione	Referente per la Qualità e l'Accreditamento	09/02/2017	
APPROVAZIONE	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	20/03/2017	

INDICE

- | | |
|---------------------------------------|--------|
| 1. SCOPO | pag. 3 |
| 2. CAMPO DI APPLICAZIONE | pag. 4 |
| 3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI | pag. 4 |
| 4. RESPONSABILITÀ | pag. 5 |
| 5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ | pag. 6 |
| 6. RIFERIMENTI | pag. 8 |
| 7. ALLEGATI | pag. 8 |
| 8. APPARECCHIATURE | pag. 9 |



	Procedura	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma	Pag. 2 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 6/2/2017

DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture, Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a distribuirla e, ove occorra, ad illustrarla al personale interessato appartenente alla propria struttura

		Si/No
Direzione Generale		SI
Direzione Sanitaria		SI
Direzione Amministrativa		SI
Coordinamento Assistenziale e della Prevenzione		SI
Coordinamento Tecnico Sanitario		SI
Coordinamento Statistico		
S.S. Bilancio, Contabilità e Investimenti		
Ufficio Comunicazione, Attività editoriali e Pianificazione eventi scientifici		
S.S. Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)		
STRUTTURE COMPLESSE	STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE	
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Laboratorio Regionale HPV e Biologia Molecolare	S C
	Citologia Extra Screening e Sistema Qualità in Citologia	
Senologia Clinica		
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	S C
	CRR Prevenzione Oncologica	
Epidemiologia Clinica	Infrastruttura e Coordinamento Registri	
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Amministrazione, Gestione Risorse, Attività Tecniche e Supporto alla Ricerca		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<p>Procedura</p> <p>Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</p>	<p>Codice Aziendale CP003</p>
		<p>Pag. 3 di 9</p>
	<p>S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica</p>	<p>Ed. 3 Rev. 0</p> <p>6/2/2017</p>

PREMESSA

La Regione Toscana con delibera n. 1049 del 26 novembre 2012 ha dato avvio al nuovo programma di screening per il tumore della cervice uterina con test HPV come test di screening primario, che prevede l'implementazione dello screening mediante test del test HPV almeno nelle donne tra i 34 e 64 anni. La Regione Toscana ha individuato il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica (LRPO) dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) quale laboratorio di riferimento a livello regionale per l'esecuzione del test HPV, deputato a centralizzare l'esecuzione dei test HPV, al fine di garantire i massimi standard di qualità, ottimizzare i volumi di attività e contenere i costi di esercizio. Inoltre, le raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening oncologici, emanate dal Ministero della Salute ed integrate successivamente dal Gisci e dal CRRPO, prevedono, per la cervice uterina l'impiego del test HPV HR anche nel triage delle diagnosi citologiche borderline, nel controllo post colposcopia negativa per CIN2+ e nel follow-up delle pazienti trattate per lesioni CIN2 o più gravi (CIN2 +).

All'interno della S.C. LRPO la ricerca del Papilloma virus umano ad alto rischio oncogeno (HPV HR), viene pertanto effettuata:

- a. come test di screening primario nella popolazione 34–64 anni residente in Regione Toscana nelle ASL AV Centro, ASL AV Sud Est ASL AV Nord Ovest
- b. nel triage delle lesioni citologiche borderline (ASC-US) per ASL AV Centro, ASL AV Sud Est ASL AV Nord Ovest (donne 25-33 anni)
- c. nel Follow-up delle lesioni trattate per le ASL AV Centro, ASL AV Sud Est ASL AV Nord Ovest convenzionate con ISPO
- d. nei richiami precoci dello screening per le ASL AV Centro, ASL AV Sud Est ASL AV Nord Ovest convenzionate con ISPO
- e. dietro presentazione di richiesta del medico curante o dello specialista.

L'esame è soggetto a ticket, ad eccezione degli esami eseguiti nell'ambito dei programmi di screening.

N.B. La presente procedura nell'attuale edizione sostituisce ed integra le preesistenti procedure CP003 - HPV HR di triage e di approfondimento, Edizione 2, Revisione 2 e CP015 - HPV come test di screening primario: Accettazione, Percorso di Laboratorio, Edizione 1, Revisione 1.

1. SCOPO

- rendere note le modalità di gestione dei prelievi effettuati nel programma di screening per la prevenzione del cancro della cervice uterina nel territorio regionale
- esplicitare le modalità di identificazione del campione, accettazione, consegna in laboratorio, modalità e tempi di esecuzione dell'esame, modalità di refertazione dei test e archiviazione e smaltimento dei campioni biologici processati dell'esame HPV di screening, di triage, di approfondimento e su richiesta medica, garantendo uniformità di comportamento e costanza nei tempi al fine di ottimizzare il lavoro, ridurre i rischi e rispondere ai requisiti normativi
- garantire il rispetto di tutte le fasi pre-analitiche e analitiche
- definire le responsabilità, le informazioni e le modalità operative da conoscere ed applicare, al fine di gestire correttamente i prelievi biologici effettuati nei consultori delle ASL

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Procedura	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico- carcinoma	Pag. 4 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 6/2/2017

AV Centro, ASL AV Sud Est, ASL AV Nord Ovest in Regione Toscana e negli ambulatori di ISPO nell'ambito del programma di screening, o da professionisti ginecologi.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura esamina i seguenti step:

- Arrivo del materiale ad ISPO
- Identificazione campione biologico
- Accettazione amministrativa del campione
- Consegnna in laboratorio dei campioni accettati e loro conservazione
- Esecuzione del test (fase preanalitica ed analitica)
- Validazione degli esami e registrazione dei controlli di qualità interni ed esterni
- Trasferimento del risultato nel gestionale o nel database
- Gestione delle Risposte
- Gestione dei campioni in base alla tipologia di esame
- Archiviazione e smaltimento campioni biologici processati.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

AGC: Cellule Ghiandolari Endocervicali Atipiche

ASC-H: Cellule Squamose Atipiche, non si esclude lesione intraepiteliale squamosa di alto grado

ASC-US: Cellule squamose atipiche di significato indeterminato

ASL AV: Azienda Sanitaria Locale di Area Vasta

BARCODE: Codice a barre

CIN2: Neoplasia Intraepiteliale Cervicale di secondo grado

COBAS: Sistema analitico utilizzato per il test HPV HR

CRRO: Centro riferimento regionale prevenzione oncologica (Regione Toscana)

CQI: Controllo di Qualità Interno

Ex ASF: Ex Azienda Sanitaria Firenze

Gisci: Gruppo italiano screening cervico carcinoma

HPV: Human papillomavirus

HPV HR: Human papillomavirus ad alto rischio oncogeno

HSIL: Lesione Squamosa Epiteliale di Alto Grado

LP: Libero Professionista

LRPO: Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica

LSIL: Lesione Squamosa Epiteliale di Basso Grado

NUTE: Software gestionale di Archiviazione test in uso nel Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica

PDA: Personale della ditta appaltatrice dedicata alla presa in carico ed accettazione dei campioni biologici

PUTE: Software gestionale per inserimento del pap test

RECA: Software gestionale per la presa in carico dei campioni HPV

Screening: Selezione, su popolazione sana, di patologia preneoplastica/neoplastica della cervice uterina

SI: Sistema Informativo

Spontanee: Popolazione che non partecipa al programma di screening ma ad accesso spontaneo



	Procedura	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma	Pag. 5 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 6/2/2017

THIS: Tuscany HPV Implementation Software (Software gestionale di Archiviazione test delle Altre ASL)

TSLB: Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico

VEQ: Valutazione Esterna di Qualità.

4. RESPONSABILITA'

Figura che svolge l'attività		Personale Segreteria	PDA presso Laboratorio ISPO	TSLB	Biologo	Dirigente Medico
1. Identificazione del campione biologico	R	R	R	C	C	
2. Accettazione esami			R		C	
3a. Segnalazione di non conformità di accettazione	R	R	R	C	C	
3b. Segnalazione di non conformità di processazione				R	C	
4. Esecuzione esami				R	C	
5. Validazione e Refertazione esami					R	
6. Risposte		R			R	R
7. Controlli di qualità				C	R	
8. Gestione dei campioni in base alla tipologia di esame	R	R	R	R	R	
9. Archiviazione e smaltimento campioni biologici				R	C	

R = Responsabile C = Coinvolto

5. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

5.1 ARRIVO DEL MATERIALE AD ISPO

I campioni biologici devono essere consegnati al fronte office di ISPO che provvede alla loro presa in carico (procedura CP014).

5.2 CARATTERISTICHE DEL MATERIALE IN ARRIVO

I campioni biologici per essere presi in carico devono avere le seguenti specifiche:

 <p>ISPO ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Procedura Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma	Codice Aziendale CP003
		Pag. 6 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 <i>6/2/2017</i>

- i campioni afferenti al programma di screening del tumore della cervice uterina e quelli con richiesta medica per “test HPV-HR” devono essere effettuati in ThinPrep (PreservCyt Solution, Hologic)
- il campione deve essere chiaramente identificato:

- a) con etichetta identificativa con codice a barre univoco e dati anagrafici (nome, cognome e data di nascita) (allegato 7.1)
- b) dati anagrafici della paziente scritti a mano nel barattolo (nome, cognome e data di nascita); in questi casi, alla presa in carico, verrà generata un etichetta con codice a barre univoco (vedi proc. CP014)
- ciascun campione deve essere accompagnato dalla scheda di accompagnamento (o scheda prelievo) che riporti anche la data di prelievo (vedi proc. CP014) o da richiesta medica
- tutti i campioni, eccetto quelli consegnati direttamente dal paziente, devono arrivare con una bolla di accompagnamento compilata in ogni sua parte dal prelevatore (ostetrica/ginecologo).

Le specifiche modalità di presa in carico sono riportate nella procedura CP014.

5.3 ACCETTAZIONE AMMINISTRATIVA

In seguito alla presa in carico, descritta nella procedura CP014, il PDA di accettazione (1° piano LRPO) procede all’Accettazione amministrativa dei campioni (allegato 7.2) e alla stampa della lista dei campioni accettati giornalmente, segnalando eventuali non conformità (allegati 7.2a e 7.b).

5.4 CONSEGNA DEI CAMPIONI IN LABORATORIO E CONSERVAZIONE

Il PDA provvede alla consegna al personale tecnico di laboratorio (TSLB) dei campioni accettati, delle rispettive schede e della lista di accettazione, che viene firmata per ricevuta.

Il TSLB verifica il numero dei campioni consegnati e la data di prelievo segnalata sulla lista (allegato 7.3) ed è responsabile della loro corretta conservazione, fino al loro processamento (allegato 7.5). Anche i campioni con anomalie dovranno essere opportunamente conservati (vedi allegati 7.3 e 7.10).

5.5 TEMPO E MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEI PRELIEVI PER TEST HPV

I campioni prelevati in ThinPrep sono conservati temperatura ambiente (15-30°C).

Il test HPV, secondo le indicazioni riportate nella scheda tecnica di ThinPrep, può essere effettuato entro 6 mesi dalla data del prelievo.

Il Pap test, secondo le indicazioni riportate in scheda tecnica, deve essere effettuato entro 6 settimane dal prelievo.

Quindi, nel caso di campioni in cui è richiesto oltre al test HPV anche il Pap test o nel caso di Test HPV di screening che prevede nel protocollo un Pap test in caso di positività, i barattoli dovranno pervenire al LRPO di ISPO di Firenze entro 42 giorni dal prelievo. È importante sottolineare che l’ente/ASL/prelevatore che invia i campioni a ISPO dovrà tenere conto, nel computo dei 42 giorni, dei tempi necessari alla processazione del campione.

Modalità di invio e/o conservazione diverse da quelle descritte, determinano una non conformità di accettazione o processazione (allegato 7.3 e allegato 7.3a).

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Procedura	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico- carcinoma	Pag. 7 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 6/2/2017

5.6 FASE ANALITICA TEST HPV

I campioni sono avviati alla processazione, previa compilazione del riepilogo dei campioni di seduta (allegato 7.4) e controllo conformità di laboratorio e sono analizzati secondo la IO descritta nell'allegato 7.5.

5.7 VALIDAZIONE DEI RISULTATI, TRASFERIMENTO NEL GESTIONALE

Dopo l'esecuzione del test HPV, il Biologo procede alla validazione degli esami e al loro inserimento nel gestionale di ISPO, secondo le modalità riportate nell' allegato 7.6.

5.8 Preparazione e gestione CQI e gestione VEQ

Il biologo di LRPO prepara i cqi da utilizzare durante le sedute analitiche e gestisce i dati che ne conseguono. Il LRPO partecipa periodicamente a programmi VEQ ed è responsabilità del Dirigente Biologo la registrazione ed il monitoraggio dei dati (vedi allegato 7.6).

5.9 VERIFICA ESAMI IN SOSPESO

Settimanalmente, il personale incaricato effettua una verifica dei campioni in sospeso, cioè non processati entro 7 giorni dalla data di accettazione; consultando l'elenco che viene generato in automatico dal Sistema Informativo (SI) e consultabile nell'utility web xspool (vedi allegato 7.7), nella lista ESAMI APERTI, Citologia di Triage Incomplete e HPV Toscani Incompleti.

5.10 GESTIONE DELLE RISPOSTE (allegato 7.8)

- a) le risposte HPV negative di screening e di richiamo a un anno ex ASF 10, così come le risposte non eseguibili o non valutabili/inadeguato tecnico vengono generate in automatico e gestite direttamente dal gestore postale incaricato da ISPO (Allegati 7.8a, 7.8n, 7.8o)
- b) le risposte HPV positive di screening e di richiamo a un anno di ex ASF 10, di triage HPV e di approfondimento di ex ASF10, ex ASL 12-Viareggio e ex ASL11-Empoli, vengono stampate presso ISPO firmate e inviate all'organizzazione screening dell'ASL inviante o al paziente (vedi allegati 7.8b-7.8m)
- c) le risposte di screening altre ASL (vedi procedura CP018) e quelle di approfondimento di ex ASL 09-Grosseto vengono gestite da ciascuna azienda.

5.11 GESTIONE DEI CAMPIONI IN BASE ALLA TIPOLOGIA DI ESAME

Nel LRPO sono stati individuati spazi dedicati alla conservazione temporanea (e non) dei campioni biologici e delle relative schede in base alla fase di processazione in cui si trovano (pre analitica, analitica e post analitica) allegato 7.9, secondo quanto previsto nella relazione tecnica del servizio RSPP (vedi allegato 7.9a).

5.12 ARCHIVIAZIONE E SMALTIMENTO DEI CAMPIONI PROCESSATI

Le modalità di archiviazione e smaltimento di tutti i barattoli della fase liquida processati sono descritte nell'allegato 7.10.



	Procedura	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma	Pag. 8 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 6/2/2017

6. RIFERIMENTI

- DGRT n. 1049 del 26.11.2012
- DGRT n. 741/2014
- PRP 2015-2018

7. ALLEGATI

Allegato 7.1	IO Modalità di identificazione dei campioni biologici
Allegato 7.2	IO Accettazione amministrativa e gestione delle relative non conformità
Allegato 7.2a-b	Moduli segnalazione non conformità (presa in carico/accettazione)
Allegato 7.3	IO Verifica campioni in laboratorio e gestione delle relative non conformità
Allegato 7.3°	Modulo di non conformità di laboratorio
Allegato 7.4	Riepilogo campioni piastra COBAS 4800
Allegato 7.5	IO Metodica Applicativa: Test HPV-HR DNA e registrazione CQI
Allegato 7.5°	Check list seduta analitica COBAS 4800
Allegato 7.6	IO Validazione esami HR-HPV, Gestione CQI, gestione VEQ ed eventuali azioni correttive
Allegato 7.6°	Check list validazione seduta analitica
Allegato 7.6b	Schema campioni invalid/failed da ripetere
Allegato 7.6c	Istruttoria VEQ
Allegato 7.7	I.O. Consultazione XSPOOL per controllo esami aperti e stampa risposte
Allegato 7.8	IO Risposte esami refertati
Allegato 7.8°	Risposta screening e richiamo a un anno HPV negativo
Allegato 7.8b	Risposta screening HPV positivo e pap test di triage negativo
Allegato 7.8c	Risposta screening HPV positivo e pap test di triage positivo
Allegato 7.8d	Risposta richiamo a un anno HPV positivo
Allegato 7.8e	Risposta triage ASC-US ex ASF 10 negativa
Allegato 7.8f	Risposta triage ASC-US ex ASF 10 positiva
Allegato 7.8g	Risposta HPV ex ASF 10 negativa FU, richiamo precoce
Allegato 7.8h	Risposta HPV ex ASF 10 positiva FU, richiamo precoce
Allegato 7.8i	Risposte HPV Triage ex ASL 12 pos e neg
Allegato 7.8l	Risposte HPV Triage ex ASL 11 pos e neg
Allegato 7.8m	Risposte Esterini pos e neg
Allegato 7.8n	Risposta non eseguibile (valore 5 su gestionale)
Allegato 7.8°	Risposta inadeguato tecnico/non valutabile (valore 6 e 7 su gestionale)
Allegato 7.8p	IdL Reportistica
Allegato 7.9	IO Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame
Allegato 7.9a	Relazione tecnica RSPP
Allegato 7.10	IO Archiviazione e Smaltimento campioni processati
Allegato 7.10a	Schema smaltimento piastre cobas
Allegato 7.10b	Schema Flusso campioni

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Procedura	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico- carcinoma	Pag. 9 di 9
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	Ed. 3 Rev. 0 6/2/2017

8. APPARECCHIATURE

La dotazione strumentale comprende:

- ✓ Congelatore -20°C
- ✓ Frigorifero +4°C
- ✓ Sistema Roche Cobas 4800
- ✓ ThinPrep 5000 con Autoloader
- ✓ Coloratore automatico vetrini
- ✓ Vortexer
- ✓ Cappa a flusso laminare

	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici	Pag. 1 di 4 Ed.3 Rev. 0
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	31/1/2017

1. SCOPO

Definire le modalità di identificazione dei campioni biologici per il test HPV che arrivano al servizio di accettazione dell'LRPO di ISPO.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa deve essere applicata da tutto il personale sanitario delle ASL AV Centro, ASL AV Sud EST, ASL AV Nord Ovest e di ISPO, nell'ambito della prevenzione per il cervico-carcinoma o da professionisti ginecologi, che, impegnati nelle attività ambulatoriali, gestiscono i campioni biologici.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.1 IDENTIFICAZIONE CAMPIONE BIOLOGICO

Al momento del prelievo i campioni vengono identificati con un'etichetta contenente il codice a barre univoco riportato anche in chiaro (max 14 caratteri).

Inoltre il campione dovrà riportare le seguenti informazioni:

- nome e cognome della paziente
- data di nascita.

Queste informazioni possono essere stampate sull'etichetta o riportate a mano sul barattolo.

La modalità di identificazione dei campioni biologici deve avvenire tramite etichetta con barcode (code 128) monodimensionale e linkato in modo univoco al paziente e a quel prelievo.

3.1.1 Per i campioni di screening HPV primario dell'ex ASF10 o delle Altre ASL (ad eccezione di ex ASL 12 Viareggio e ex ASL 9 Grosseto)

Il codice univoco è così strutturato:

- n. Azienda di provenienza (es. 10 per Firenze, 11 per Empoli, 01 Carrara, 04 Prato, ecc. 2 caratteri)
- anno prelievo (aa, 2 caratteri)
- identificativo aziendale del campione (max 6 caratteri)
- mese e giorno di nascita da codice fiscale (3 caratteri)
- tipo test primario (H=HPV, 1 carattere)

esempio: 10.....H

Le etichette possono essere stampate sulla lettera d'invito, oppure ri-stampate presso i singoli ambulatori o central point.

Eccezioni: per le donne appartenenti all'ex ASF10 che si presentano in ambulatorio senza lettera d'invito, o spontanee, l'ostetrica riporta a mano sul barattolo i dati anagrafici della signora e l'etichetta verrà stampata presso ISPO dal PDA del front-office al momento della presa in carico.

Inoltre le etichette del programma HPV primario presenti sulla lettera d'invito, si distinguono da quelle del pap test primario in quanto prive della banda rossa sotto i dati anagrafici.

	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici	Pag. 2 di 4 Ed.3 Rev. 0
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	31/1/2017

3.1.2 Per i campioni del triage ASC-US dell'ex ASF10

Il codice univoco è strutturato come riportato nel punto 1, ma l'etichetta contiene una banda rossa sotto i dati anagrafici (la banda rossa non è presente se le etichette vengono stampate in ambulatorio o dal PDA del front-office al momento della presa in carico):
esempio: 10.....P

3.1.3 Per i campioni di screening HPV primario e richiamo a un anno di ex ASL12 Viareggio e ex ASL 09 Grosseto

Il codice univoco è così strutturato:

- n. Azienda di provenienza (es. 112 per Viareggio, 109 per Grosseto, *3 caratteri*)
- anno prelievo (aa, *2 caratteri*)
- identificativo aziendale del campione (*max 6 caratteri*).

Inoltre l'etichetta dei campioni di Viareggio non contiene i dati anagrafici stampati, quindi devono essere riportati a mano dall'ostetrica che effettua il prelievo; mentre l'etichetta dei campioni di Grosseto contiene anche i dati anagrafici e la data di nascita:
esempio: 109..... ; 112.....

3.1.4 Per i campioni di approfondimento (FU/richiamo precoce (K,H,C)) e pazienti esterni dell'ex ASF10 Firenze

Il codice univoco è così strutturato:

- Carattere iniziale “I”
 - Cod. anagrafica ISPO (*6 caratteri*)
 - Anno emissione barcode (*2 caratteri*)
 - Progressivo all'interno dell'anno (*4 caratteri*)Tipo test (H= HPV, /P= pap test /E= HPV e pap test, *1 carattere*)
- esempio: I.....P; I.....H; I.....E

Per quanto riguarda i campioni afferenti all'approfondimento (FU/richiamo precoce (K,H,C)), i cui prelievi sono effettuati presso ISPO, le etichette vengono stampate in ambulatorio dalle ostetriche in concomitanza del prelievo.

3.1.5 Per i campioni screening HPV richiamo ad un anno dell'ex ASF10 Firenze

Il codice univoco è così strutturato:

- Carattere iniziale “I”
 - Cod. anagrafica ISPO (*6 caratteri*)
 - Anno emissione barcode (*2 caratteri*)
 - Progressivo all'interno dell'anno (*4 caratteri*)
 - Tipo test (H= HPV, 1 carattere)
- esempio: I.....H

Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
Il test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici	Pag. 3 di 4 Ed.3 Rev. 0
S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	31/1/2017

3.1.6 Per i campioni di Grosseto Approfondimento (Follow-up, Post colpo, richiami precoci)

I campioni che arrivano presso ISPO sono così identificati con barcode con le seguenti caratteristiche:

- H (HPV, 1 carattere)
- Anno (es. 17, 2 caratteri)
- N° progressivo interno all'anno (es. 000685)

I campioni che devono effettuare anche il Pap Test hanno un'etichetta aggiuntiva per il test HPV (identificati come P.....).

3.1.7 Campioni di Grosseto triage HPV (T...)

I campioni contengono un'etichetta con barcode con codice P..... che, ai fini della processazione per il test HPV, non deve essere considerata. In seguito all'esito del pap test ASC-US ai campioni verrà attribuito un nuovo codice del tipo:

formato "T...";

Il numero è progressivo all'interno dell'anno (esempio T23 2017).

3.1.8 Per i campioni di ex ASF 11 Empoli e ex ASF 12 Viareggio approfondimento e triage ASC-US

E' riportato in stampatello con un pennarello indelebile sull'etichetta del contenitore del campione

- nome e cognome
- data di nascita
- data prelievo

Ad ISPO, durante la presa in carico, il personale del PDA dedicato provvederà a stampare l'etichetta con le seguenti caratteristiche:

- Carattere iniziale "I"
- Cod. anagrafica ISPO (6 caratteri)
- Anno emissione barcode (2 caratteri)
- Progressivo all'interno dell'anno (4 caratteri)
- Tipo test (H= HPV, 1 carattere).

esempio: I.....H

Nota per tutte le tipologie di campioni

Le etichette, che devono essere di dimensioni adeguate al barattolo, devono essere apposte sulla scheda cartacea e sui prelievi.

Per compatibilità di lettura delle etichette con la strumentazione è necessario che il barcode sia posto in senso verticale sul flacone e ad una distanza di 8 mm dal fondo del flacone.

3.2 SCHEDA ANAMNESTICA

Tutti i campioni biologici che perverranno ad ISPO, eseguiti all'interno del percorso di screening devono essere accompagnati dalla scheda di accompagnamento. Nella maggior parte dei casi si tratta della scheda anamnestica (o scheda prelievo, che può essere cartacea o in modalità paperless, quindi dati

	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.1: Modalità di identificazione dei campioni biologici	Pag. 4 di 4 Ed.3 Rev. 0
	S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica	31/1/2017

consultabili sui gestionali delle rispettive ASL), sulla quale sono riportati i dati anagrafici e anamnestici delle pazienti e firma per il consenso al trattamento dei dati, in altri casi ci può essere l'informativa del test firmata e datata dalla donna.

Per i campioni del percorso di screening afferenti ad ex ASF 10 Firenze:

- nella scheda deve essere indicato se la risposta deve essere spedita a casa o se verrà ritirata presso ISPO
- il contenuto della scheda è lo stesso per tutte le tipologie di campioni, ma è bianca per i campioni dello screening (sia HPV primario che pap test primario), di colore celeste per i richiami a un anno e gli approfondimenti.

Per gli esterni con richiesta medica, viene utilizzato un modulo dedicato.

Per i campioni provenienti da altre Aziende in convenzione, viene utilizzata una scheda specifica in base all'azienda di provenienza.

I fac simile delle diverse tipologie di schede sono riportate nella procedura CP014.

L'informativa privacy dovrà essere quella adottata da ciascuna Azienda, all'interno del programma di screening; ISPO in questi casi è responsabile esterno del trattamento dei dati.

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<p>Istruzione operativa</p> <p>Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</p> <p>ALLEGATO 7.2:</p> <p>Accettazione amministrativa e gestione delle relative non conformità</p> <p>S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<p>Codice Aziendale CP003</p> <p>Pag. 1 di 8</p> <p>Ed.3 Rev. 0</p> <p>6/2/2017</p>
--	--	--

1. SCOPO

Esplicitare e rendere note le modalità di accettazione dei campioni biologici al personale di accettazione dell'LRPO di ISPO coinvolto nella presa in carico e nell'accettazione di prelievi biologici effettuati nei consultori delle ASL AV Centro, ASL AV Sud EST ASL AV Nord Ovest, negli ambulatori di ISPO nell'ambito della prevenzione per il cervico-carcinoma o da professionisti ginecologi.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica nell'ambito delle attività del PDA di accettazione presso ISPO (1° piano presso Villa delle Rose) che accetta i campioni di pertinenza della S.C. LRPO e del personale afferente alla Segreteria di LRPO.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Il PDA di accettazione deve utilizzare gli appositi dispositivi di protezione individuale (DPI) durante lo svolgimento dell'attività di accettazione (vedi specifiche dell'allegato 9a).

Accettazione Esami HPV:

1. Il PDA back office consegna al PDA di accettazione, tre volte al giorno, i transbag (riportanti il numero di campioni e le relative schede contenute), al cui interno vi sono i campioni da accettare
2. Il PDA di accettazione (1° piano LRPO) prende in consegna il materiale, procede alla verifica della congruità numerica riportata sui transbag ricevuti e provvede all'accettazione amministrativa in NUTE dei campioni (in caso di non corrispondenza numerica avvisa il PDA back-office per le verifiche del caso)
3. Il PDA di accettazione provvede alla gestione delle non conformità e delle anomalie riscontrate nella fase di accettazione (vedi di seguito)
4. Al termine di questa fase il PDA di accettazione stampa, in doppia copia, la lista dei campioni accettati. In seguito al controllo della lista effettuata dal TSLB e alla loro firma (vedi allegato 3) una copia viene archiviata per data e provenienza dei campioni accettati, l'altra dovrà essere allegata alle schede/barattoli accettati e consegnati al TSLB.

3.1 Accettazione anagrafica e amministrativa

3.1.1 Campioni di screening HPV primario ex ASF 10 con barcode 14 caratteri (con H finale)

Tutti i campioni che arrivano in accettazione (1° piano del LRPO) devono essere provvisti di barcode nuovo formato (14 caratteri con H finale). In caso contrario, il PDA, per poter effettuare l'accettazione del/i campioni deve contattare il PDA di presa in carico (piano terra Back-office) affinché venga effettuata la stampa dei barcode nuova tipologia e la loro apposizione sul barattolo come da procedura CP014.

Il PDA di accettazione provvede all'accettazione in NUTE dei campioni come segue:

- accedere in LABO
- NUTE
- opzione 8



**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

ALLEGATO 7.2:

**Accettazione amministrativa e gestione
delle relative non conformità**

**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

Pag. 3 di 8

Ed.3 Rev. 0

6/2/2017

- 2) I campi “Pregressi atti terapeutici”, “notizie cliniche” vanno riempiti con codice numerico in base all’ordine delle voci riportate sulla scheda prelievo (ad esempio, sul campo “notizie cliniche” il valore “8” corrisponde a “altro”; 7 “Contraccettivi”; 4 “in gravidanza”, ecc.)
- 3) La compilazione dei campi notizie cliniche e pregressi atti terapeutici sono obbligatori. Se non presenti dati riportati sulla scheda prelievo, inserire il valore “0”
- 4) Se sulla scheda è selezionato il campo “terapia ormonale”, inserire il valore “6” seguito da “8” in modo da poter inserire il farmaco o la terapia che la donna ha riferito di seguire in sede di prelievo
- 5) E’ necessario indicare il consenso a contattare il medico curante e il consenso ad essere contattati telefonicamente dal personale ISPO. Se nella scheda non è presente alcuna scelta, mettere “NO”.

Durante la fase di accettazione, il personale dedicato:

- Dispone i campioni accettati su relativi porta provette da 25 campioni (base dei TP nuovi) insieme alle relative schede (se previste)
- Al termine dell'accettazione effettua la stampa, mediante utility Xspool, di due copie della lista di accettazione inerente i campioni HPV screening primario accettati in giornata (una copia rimane al personale accettazione, una copia deve essere allegata ai campioni). Entrambe le liste devono essere firmate dal TSLB al momento della consegna.

➤ Accettazione esame screening donne “bicolle”

Per quanto riguarda il campione del 1° collo dell’utero, si procede alla classica accettazione con barcode (vedi prima) come per i campioni di screening (il barcode è quello generato per la lettera di invito).

Per l'accettazione del campione, afferente alla stessa donna, ma proveniente dal 2° collo dell’utero, si procede come usuale all'accettazione del campione con NUTE (opzione 8) mediante il secondo barcode generato alla presa in carico (tipologia “I.....H”). Durante quest'operazione è necessario lasciare vuoto il campo “Tipo di risposta” e si continua inserendo i restanti campi in base alle informazioni sulla scheda prelievo. Terminata l'accettazione, si procede alla variazione del prelievo del 2° collo dell’utero:

1. opzione 5 e inserire cod. donna ISPO
2. opzione 1 “varia”
3. Tipo di Risposta “S”
4. Digitare Invio.

3.1.2 Campioni Triage ASC-US ex ASF10 (campioni con citologia ASC-US nel programma PAP test primario ex ASF10)

I campioni afferenti allo screening con Pap test primario (donne 25 – 33 anni) inseriti dal Biologo nel gestionale NUTE come ASC-US non vanno incontro a un processo di presa in carico o accettazione da parte del PDA presso ISPO. L'accettazione del test HPV di triage avviene in automatico sul gestionale NUTE.

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<p>Istruzione operativa</p> <p>Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</p> <p>ALLEGATO 7.2:</p> <p>Accettazione amministrativa e gestione delle relative non conformità</p> <p>S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<p>Codice Aziendale CP003</p> <p>Pag. 4 di 8</p> <p>Ed.3 Rev. 0</p> <p>6/2/2017</p>
---	--	--

3.1.3 Campioni di approfondimento, richiamo ad un anno e triage ASC-US varie provenienze

a) Ex ASF10 (approfondimento, richiesta medica, richiamo a un anno, richiamo precoce), ex ASL 12 Viareggio (approfondimento e triage) e ex ASL 11 Empoli (approfondimento e triage)
 Tutti i campioni che arrivano alla fase di accettazione devono essere provvisti di barcode nuovo formato (I.....H/P/E) e accompagnati da scheda prelievo AZZURRA. In caso contrario, il PDA di accettazione deve segnalare la non conformità al PDA di back-office (vedi procedura CP014).
 In base alla lettera finale dell'etichetta H, P o E, procede come segue:

1. barcode tipologia "I.....H": solo test HPV, quindi effettuare l'accettazione in Nute mediante opzione 8
2. barcode tipologia "I.....P": solo PAP test, quindi effettuare l'accettazione in Pute mediante l'opzione 19 "accettazione campioni con barcode"
3. barcode tipologia "I.....E": HPV+PAP test, quindi effettuare l'accettazione sia in Nute che in Pute.

Nute (esempio):

- opzione 8 (Accettazione campione)
- lettura del barcode + INVIO
- Inserire nella maschera visualizzata i dati riportati sulla scheda prelievo

NU25 ACCETTAZIONE ESAME : cognome nome
 ===== CODICE:.....

ID ISPO: XXXXXXXXXX
 REGISTRO: XXXXXX

Data Prelievo: 09 12 016
 Tipo esame.....: 2
 Mittente: 01_
 Sigla:
 Preparato: 7
 Tipo Materiale: 01
 Tipo risposta.....: _____
 Data arrivo: _____
 Studio: _____
 Tipo pagamento.....: _____
 Codice vetrino.....: _____
 Urgente: _____
 Pregressi terap....: _____
 Fumatore: _____
 Vaccino: _____
 Consenso Medico: _____
 Consenso Telefono ..: _____
 Destinatario Risp...: _____

INVIO = Inserimento

F3 = Annulla Operazione

- Inserire il "Tipo Risposta" in base a quanto riportato sulla scheda prelievo (K, H, C, F, R)
- inserire il tipo pagamento
- INVIO per conferma



**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

ALLEGATO 7.2:

**Accettazione amministrativa e gestione
delle relative non conformità**

**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

Pag. 5 di 8

Ed.3 Rev. 0

6/2/2017

Se il campione ha come tipologia di barcode “I.....E”, procedere all'accettazione del pap test su PUTE

- Aprire Pute
- Opzione 19 (accettazione campione con barcode)
- Leggere il barcode con il lettore ottico + INVIO
-

PU05 - ACCETTAZIONE CAMPIONE
=====

Nome: XXXXXXXXXXXXXXXX
Nas.: GG/MM/AAAA Eta': XX COD.: XXXXXX
ID: I.....E

Vetrino : 544289
Data Accettazione ...: 09/12/2016
Data Arrivo Campione : 09 12 016
Data Prelievo: 06 12 016
Mittente: _____ Sigla:
Tipo prelievo.....: 01
Tipo preparato.....: 7 Cod. Vetrino : _____
Pregressi Atti Terap.: 1 0
Urgente:
Notizie Cliniche...: 8 0 EUTIROX
Data Mestruazioni...: 19/11/2016
Invio Risposta: _ 1 = A Paziente 2 = A Mittente 3 = Al Centro
Agus Ripetuto:

Studio:
Tipo Pagamento: _____

INVIO = Inserimento

F3 = Annulla Operazione

- Nella voce “Mittente” inserire il corrispettivo (K, F, ecc...) che è stato precedentemente inserito per lo stesso campione per l'accettazione del test HPV in NUTE
- Riportare le informazioni presenti nella scheda prelievo
- I campi “Pregressi atti terapeutici” e “notizie cliniche” vanno riempiti con codice numerico in base all'ordine delle voci riportate sulla scheda prelievo (ad esempio, sul campo “notizie cliniche” il valore “8” corrisponde a “altro”; 4 “in gravidanza”, ecc.). Inserire il valore “0” se il campo è vuoto
- Riportare il numero vetrino, attribuito dal gestionale al momento dell'accettazione, sulla scheda prelievo.

3.1.4 Campioni triage HPV positivi ex ASF10 (campioni di screening HPV positivi su cui deve essere effettuato il pap test)

L'accettazione del pap test di triage avviene in automatico nel gestionale al momento dell'inserimento del risultato HPV positivo.

3.1.5 Campioni di screening HPV primario e richiami a un anno altre ASL (esclusa ex ASF10)

Non è prevista l'accettazione presso ISPO perché questi campioni sono già inseriti nel gestionale della ASL inviante. I campioni vengono presi in carico (vedi CP014) e dopo la presa in carico, il PDA di Back-Office consegna i campioni al personale di Laboratorio.



**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

ALLEGATO 7.2:

**Accettazione amministrativa e gestione
delle relative non conformità**

**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

Pag. 6 di 8

Ed.3 Rev. 0

6/2/2017

Per i dettagli relativi alle gestione dei campioni dello screening HPV primario delle Altre ASL far riferimento alla procedura CP018.

3.1.6 Campioni ex ASL 9-Grosseto – campioni “T” (triage ASC-US)

I campioni biologici (ThinPrep) afferenti al programma di screening della cervice uterina con PAP test come test di screening primario arrivano presso ISPO (vedi procedura CP007) dove vengono processati, letti e refertati. Il personale di segreteria di LRPO manda una mail ai referenti della ex ASL9 di Grosseto affinché provvedano all'accettazione amministrativa del triage ASC-US con test HPV. Una volta accettati i campioni i referenti della ex ASL9 di Grosseto re-inviano per mail la relativa lista dei campioni su cui eseguire il test HPV di triage.

3.1.7 Campioni approfondimento ex ASL 9-Grosseto – tipologia “H...”

Non è prevista l'accettazione presso ISPO perché questi campioni sono già inseriti nel gestionale della ASL inviante e vengono refertati direttamente su gestionale della ASL inviante. I campioni vengono presi in carico (vedi CP014) e dopo la presa in carico, il PDA di Back-Office consegna i campioni al personale di Laboratorio.

3.1.8 Campioni con richiesta medica

Sono campioni di soggetti che si presentano ad effettuare l'esame dietro presentazione di richiesta medica per test “HPV_HR” e eventuale PAP test.

- barcode tipologia “I.....H”: solo test HPV, quindi effettuare l'accettazione in Nute mediante opzione 8
- barcode tipologia “I.....E”: HPV+PAP test, quindi effettuare l'accettazione sia in Nute che in Pute.

Nute (esempio):

- opzione 8
- lettura del barcode + INVIO
- F10 per controllo dati anagrafici a schermo e per eventuali variazioni

Opzione 8 (con barcode)invio
NU20 Sig.a: XXXXXXXXXXXXXXXX

Nata il: GG/MM/AAAA COD.: XXXXXX
N.scar.: 1016161195E51H

* SITUAZIONE SCREENING * ARCHIVIO ANAGRAFICO *

Presso ...:	*
Indirizzo: VIA XXXXXXXXXXXXXXXX 11	*
Frazione :	*
Domicilio: FIRENZE	*
Residenza: FIRENZE	*
Comun.nasc: FIRENZE	*
Cod.fisc.: XXXXXXXXXXXXXXXXX	*
Medico ..: --->>----->>----->>>	*

DATA 1 INVITO: 14/10/2016 ORE 09.00

DATA ARRIVO: 15/10/2016

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma	Pag. 7 di 8
	ALLEGATO 7.2: Accettazione amministrativa e gestione delle relative non conformità	Ed.3 Rev. 0

F2 = Accetta esame

F10 = Varia anagrafica

F4 = Ins. altro codice

- “F2” per procedere all'accettazione
 - Inserire nella maschera visualizzata i dati riportati sulla scheda prelievo

NU25 ACCETTAZIONE ESAME : cognome nome
===== CODICE:.....
ID ISPO: XXXXXXXXXXXXXXXX
Data Prelievo: 08 02 016 REGISTRO: 97683
Tipo esame.....: 2
Mittente: 01_
Sigla: ____
Preparato: ____
Tipo Materiale: ____
Tipo risposta.....: _____
Data arrivo: _____
Studio: ____
Tipo pagamento.....: ____
Codice vetrino.....: ____
Urgente: ____
Pregressi terap....: ____
Fumatore: ____
Vaccino: ____
Consenso Medico ...: ____
Consenso Telefono ..: ____
Destinatario Risp.: ____

INVIO = Inserimento

E3 - Appunti Operazioni

- Inserire il “Tipo Risposta” X
 - inserire il valore “7” (TP) in corrispondenza di “Preparato”
 - digitare “01” in corrispondenza di “Tipo materiale”
 - Digitare “Invio” per conferma

3.1.9 Controllo campioni presi in carico ma non accettati

I processi di presa in carico e di accettazione dei campioni biologici sono sottoposti a controllo settimanale da parte del Responsabile del PDA o suo incaricato mediante lista consultabile su XSPOOL (lista campioni presi in carico, ma non accettati). La consultazione e la relativa attività di controllo di suddetta lista sono dettagliate nella procedura CP014.

3.2 Non conformità in fase di accettazione

- non conformità in fase di accettazione**

 1. incompleta compilazione della scheda
 2. non completa corrispondenza fra i dati anagrafici riportati sulla scheda e quelli riportati sul barattolo della fase liquida
 3. errata tipologia barcode (stampato dal prelevatore) per la tipologia di esame richiesta
 4. altro.

In questi casi l'anomalia riscontrata viene segnalata dal PDA al prelevatore via e-mail, chiedendo di rispondere entro 48 ore lavorative; se entro 3 giorni lavorativi il prelevatore non porta alla risoluzione, vengono re-inviate al mittente con specifico report (vedi allegato 2a e b); archiviare copia della non conformità al piano terra (stanza back-office) e registrare su apposito file elettronico.



**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

Pag. 8 di 8

ALLEGATO 7.2:

**Accettazione amministrativa e gestione
delle relative non conformità**

Ed.3 Rev. 0

**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

6/2/2017

3.3 Anomalie registrate in fase di accettazione (prelievi effettuati presso ISPO)

Nel caso in cui il PDA accettazione dovesse accorgersi di un errore nell'identificazione della tipologia di etichetta (I.....E/P/H) rispetto all'esame richiesto, deve immediatamente sospendere l'accettazione del campione e segnalare l'anomalia al PDA back-office che provvederà a:

1. Cancellare l'accettazione dell'esame (se già effettuata)
2. Cancellare la presa in carico dal Reca
3. Segnala il caso al prelevatore chiedendo l'annullamento del precedente barcode e la stampa del barcode corretto
4. Riprendere in carico mediante Reca con nuovo barcode identificativo
5. Riaccettare il campione secondo nuove indicazioni.

L'ostetrica deve mantenere traccia del cambio barcode, depennando quello errato e apponendo il nuovo barcode sulla scheda prelievo.

NOTA: Questa operazione di modifica sarà possibile solo se il campione non ancora è stato processato.

Al prelevatore
Nome e Cognome
Mittente - Sigla
Indirizzo
Città CAP

Oggetto: NON CONFORMITA'

Con la presente si comunica che è stata riscontrata una non conformità per il campione della

Signora _____ data nascita _____

da Lei prelevato in data _____.

La non conformità è relativa a:

- Mancanza della scheda anamnestica (ove prevista)
- Mancanza del barattolo della fase liquida
- Data prelievo non conforme alla processazione
- Mancanza della firma sul modulo della privacy
- Barattolo della fase liquida non è identificato
- Barattolo della fase liquida non idoneo
- Barattolo della fase liquida non conforme (es. chiuso male o rotto con relativa perdita di materiale biologico).
- Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e file informatico e/o lista cartacea
- Mancata corrispondenza tra dati su barattolo della fase liquida e scheda anamnestica
- Altro (specificare) _____

Si restituisce pertanto al mittente quanto ricevuto (scheda barattolo della fase liquida)

Rimane di vostra competenza il richiamo della signora e l'effettuazione di un nuovo prelievo

IL SERVIZIO DI ACCETTAZIONE DI ISPO

MODULO Anomalia in accettazione

DATA segnalazione:

DATI di chi effettua la segnalazione al centro prelievo

Cognome	Nome

DATI di chi ha effettuato il Prelievo

Cognome	Nome
Sigla	Mittente

DATI CAMPIONE

Nome e Cognome	Data prelievo
Codice Paziente	Data presa in carico

Anomalie riscontrate in fase di accettazione:

- incompleta compilazione della scheda
- non completa corrispondenza fra i dati anagrafici riportati sulla scheda e quelli riportati sul barattolo della fase liquida
- errata tipologia barcode (stampato dal prelevatore) per la tipologia di esame richiesta
- altro.

PROCEDURE ATTIVATE:

 comunicazione via e-mail al mittente effettuata in data _____Esito ricevuta di lettura mail NO SI data _____ comunicazione telefonica al mittente effettuata in data _____

Tempi previsti per l'efficacia dell'azione e per la chiusura dell'azione intrapresa 3 giorni lavorativi

TRATTAMENTO Anomalia

 Si accetta Si rifiuta

Firma di chi ha rilevato la NC

RESTITUZIONE AL Mittente in data

previa compilazione modulo allegato 2a

**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**
Ed. 3 Rev. 0
ALLEGATO 7.3:
**Verifica campioni in laboratorio e
gestione delle relative non conformità**
Pagina 1 di 3
**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

6/2/17

1. SCOPO

Esplicitare le modalità di verifica dei campioni consegnati in laboratorio per il test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente I.O. si applica nell'ambito delle attività del personale del LRPO del Presidio di Villa delle Rose di ISPO, che esegue la ricerca del virus HPV-HR.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

3.1 Consegnare campioni in Laboratorio

Il TSLB afferente alla S.C. LRPO

- verifica la congruità numerica e la data prelievo, riportata nella lista, per garantire l'esecuzione del test HPV HR e dell'eventuale citologia di triage entro i tempi previsti (allestimento della citologia entro 42 giorni dal prelievo)
- firma, dopo suddetta verifica, le liste dei campioni 'accettati' nella giornata dal PDA di accettazione apponendo la data di consegna (una copia viene archiviata dal personale PDA accettazione)
- provvede a sistemare la lista, le schede e i barattoli nella stanza REI all'interno del "Laboratorio HPV 2" a seconda della provenienza dei barattoli, seguendo la suddivisione degli spazi della scaffalatura.

La priorità nell'esecuzione del test HPV-HR è dei campioni Screening HPV primario e triage ASC-US. In caso di campioni tipo "I.....E" viene data comunque la priorità all'esecuzione del test di biologia molecolare per la ricerca dell'HPV-HR per poi effettuare il passaggio di consegne al settore di citologia per l'allestimento del Pap test. Questi campioni vengono processati dai TSLB al raggiungimento di 92 campioni o comunque una volta la settimana.

3.2 Verifica corrispondenza campioni consegnati in laboratorio e Individuazione Non conformità di laboratorio

Il personale afferente alla S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica, impegnato nella procedura di HPV HR, procede quindi alla verifica della conformità alla processione dei campioni consegnati.

Nel dettaglio procede a verificare i seguenti parametri:

a) data prelievo e modalità di conservazione

- a temperatura ambiente per 42 giorni dalla data di prelievo (tempo massimo per l'eventuale allestimento della citologia)

b) quantità di materiale presente.

Campioni con test HPV primario o campioni per i quali si effettua prima il test HPV

- il volume deve essere di ~20ml, equivalente all'atteso (a garanzia dell'integrità del campione biologico)

Campioni su cui è già stato allestito il pap-test (ad es. triage ASC-US o Follow up Altre ASL toscane)

Istruzione operativaCodice Aziendale
CP003**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma****ALLEGATO 7.3:****Verifica campioni in laboratorio e
gestione delle relative non conformità****S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

Ed. 3 Rev. 0

Pagina 2 di 3

6/2/17

- il volume deve essere non inferiore a 3ml in modo da permettere la corretta processazione con la strumentazione in dotazione nel laboratorio

c) Barattolo correttamente etichettato e identificato

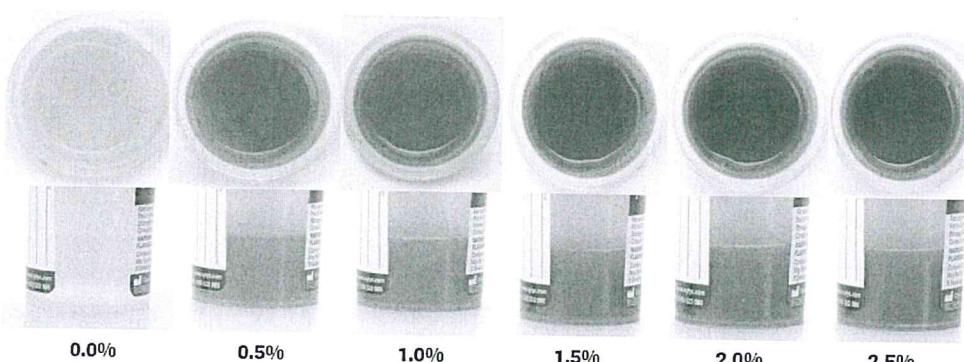
d) Campione fortemente ematico ($>2\%$ di sangue, colorazione del campione rosso scuro/marrone, come riportato nella documentazione della ditta che produce il test HPV).

Il TSLB segnala eventuali non conformità della fase pre-analitica nell'allegato 7.3a (vedi paragrafo specifico) e segnala la loro presenza al Biologo. In caso di presenza di campioni la cui data di prelievo è al limite della processabilità, è necessario procedere nel più breve tempo possibile alla loro processazione per il test HPV. I campioni idonei alla processazione vengono quindi inseriti nella prima seduta di lavoro disponibile secondo quanto riportato nell'allegato 7.5 e viene compilato il report di riepilogo dei campioni della piastra (allegato 7.4). Il report deve essere allegato alle schede prelievo (i modelli delle schede sono riportati nella Procedura CP014) dei campioni da processare nella seduta analitica.

3.2.1 Verifica dei campioni ematici

La valutazione dei campioni ematici viene effettuata in concomitanza con la verifica precedente alla messa in processazione su Cobas4800. Tale verifica è a carico del TSLB che avvia i campioni alla processazione. Come metro di valutazione, il TSLB può utilizzare l'immagine riportata qui in basso che sarà a disposizione nel file inviato dalla ditta produttrice del test che è consultabile tramite i pc in dotazione all'interno dei laboratori HPV1 e HPV2.

Top View



Side View

In presenza di un campione molto ematico (conc. sangue $> 2\%$, vedi figura) il TSLB lo segnala al Biologo, il quale, tenendo conto delle indicazioni dell'azienda fornitrice del test HPV, valuta la processabilità del campione (indicando tale indicazione sul foglio di accettazione) o procederà, eventualmente, alla refertazione del campione come "NON ESEGIBILE" con relativa compilazione del registro (allegato 7.3a).

3.3 Registrazione non conformità

Per i campioni non conformi, il personale che ha effettuato la verifica dei campioni per la processazione, provvede a compilare il Registro di Non Conformità di laboratorio (Allegato 7.3a). Le non conformità che possono essere riscontrate sono elencate di seguito:



**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

ALLEGATO 7.3:

**Verifica campioni in laboratorio e
gestione delle relative non conformità**

Ed. 3 Rev. 0

Pagina 3 di 3

**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

6/2/17

1. Mezzo di prelievo non idoneo
2. Campione non idoneo per volume diverso dall'atteso
 - a. ~20ml per HPV come primo test
 - b. <3ml per campioni che hanno già eseguito pap-test
3. Barattolo della fase liquida vuoto (non conformità non rilevata durante la presa in carico)
4. Data prelievo non idonea al processamento (>42 giorni dalla data di prelievo)
5. Campione fortemente ematico
6. Altro (esempio: presenza di non conformità di accettazione, non individuate dal PDA di accettazione; il campione viene riconsegnato al PDA back-office per la risoluzione del problema).

Il registro e le relative schede vengono consegnati al Biologo dell'LRPO che provvederà alla refertazione (non eseguibile, valore "5").

N.B. solo per i casi in cui il superamento del limite sia dovuto a un ritardo tra la presa in carico e l'accettazione (campione valido al momento della presa in carico, ma non più valido al momento dell'accettazione, perché eseguita dopo alcuni giorni); in questi casi il campione viene considerato non eseguibile (codice informatico esito Test HPV 5).

3.4 Fase Pre-analitica test HPV

Il personale afferente alla S.C. LRPO impegnato nella procedura di HPV HR provvede a

- avviare i campioni senza anomalie alla processazione con il sistema COBAS 4800 (secondo le istruzioni riportate nell'allegato 7.5)
- compilare il "riepilogo campioni piastra" (Allegato 7.4a) e ad allegarlo alle schede dei campioni.

3.5 Risposta HPV non eseguibile (campione non processabile)

Per i campioni non eseguibili (codice informatico 5) il Biologo del LRPO inserisce manualmente in NUTE o in THIS il risultato, non appena viene rilevata la non conformità, previa compilazione dell'allegato 7.3a.

Copia della risposta viene archiviata, insieme alla scheda paziente nell'apposita cartellina: "non eseguibili e non valutabili" (armadio 4 della Stanza Post processazione HPV).

Per i campioni non conformi della ex ASL 9- Grosseto (campioni ID H... e ID T..) il Biologo provvede a refertare i campioni come "Non eseguibile" nel gestionale dedicato.

Il Biologo verifica il registro delle non conformità, controllando successivamente su NUTE l'avvenuto inserimento dei rispettivi valori.

Per i campioni di ex ASF 10 Firenze la corretta risposta viene verificata dal controllo dei flussi postali (Allegato 7.8) che viene effettuato dal personale di segreteria. In questa circostanza il Biologo sigla sul registro delle non conformità (Allegato 7.3a) l'avvenuto controllo, riportando eventuali anomalie nella sezione "NOTE".

I campioni refertati come "non eseguibile" devono essere messi nell'apposito spazio della stanza REI del Laboratorio HPV2, per poi essere smaltiti come da indicazione (Allegato 7.10).

Allegato 7.3a CP003

MODULO DI NON CONFORMITA' DI LABORATORIO
ISPO – Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica

Dati compilatore

Cognome	Nome

Dati campione

ID campione	Data prelievo
	Data accettazione

Non conformità di laboratorio riscontrate (non eseguibile – fase pre-analitica)

Motivazione	Descrizione
<input type="checkbox"/> Mezzo di prelievo non idoneo	
<input type="checkbox"/> Campione non idoneo per volume diverso dall'atteso	
<input type="checkbox"/> Barattolo della fase liquida vuoto	
<input type="checkbox"/> Data prelievo non idonea al processamento	
<input type="checkbox"/> Campione fortemente ematico	
<input type="checkbox"/> Altro	

Non conformità in fase analitica o post-analitica

Motivazione	Descrizione
<input type="checkbox"/> Inadeguato tecnico	
<input type="checkbox"/> Non valutabile	

Procedure attivate dal Biologo

Azione	Biologo e sigla	Data	Controllo (data e sigla)
<input type="checkbox"/> Refertazione non eseguibile			
<input type="checkbox"/> Refertazione inadeguato tecnico			
<input type="checkbox"/> Refertazione non valutabile			

NOTE

Riepilogo campioni della piastra n. _____ Totale campioni _____ CQI n. _____ COBAS n. _____

Campioni	Screening (TP)	Richiamo ad 1 anno R	T ,F,post-colpo, AGC, ASCH	Ripetizioni	Altro (specificare)
ASF10/ISPO					
Viareggio					
Grosseto					
Empoli					
Altra ASL provenienza _____					

Riepilogo campioni della piastra n. _____ Totale campioni _____ CQI n. _____ COBAS n. _____

Campioni	Screening (TP)	Richiamo ad 1 anno R	T ,F,post-colpo, AGC, ASCH	Ripetizioni	Altro (specificare)
ASF10/ISPO					
Viareggio					
Grosseto					
Empoli					
Altra ASL provenienza _____					

Riepilogo campioni della piastra n. _____ Totale campioni _____ CQI n. _____ COBAS n. _____

Campioni	Screening (TP)	Richiamo ad 1 anno R	T ,F,post-colpo, AGC, ASCH	Ripetizioni	Altro (specificare)
ASF10/ISPO					
Viareggio					
Grosseto					
Empoli					
Altra ASL provenienza _____					

Riepilogo campioni della piastra n. _____ Totale campioni _____ CQI n. _____ COBAS n. _____

Campioni	Screening (TP)	Richiamo ad 1 anno R	T ,F,post-colpo, AGC, ASCH	Ripetizioni	Altro (specificare)
ASF10/ISPO					
Viareggio					
Grosseto					
Empoli					
Altra ASL provenienza _____					

Riepilogo campioni della piastra n. _____ Totale campioni _____ CQI n. _____ COBAS n. _____

Campioni	Screening (TP)	Richiamo ad 1 anno R	T ,F,post-colpo, AGC, ASCH	Ripetizioni	Altro (specificare)
ASF10/ISPO					
Viareggio					
Grosseto					
Empoli					
Altra ASL provenienza _____					

**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

Pag. 1 di 16

ALLEGATO 7.5:Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

1. SCOPO

Esplicitare le modalità di esecuzione del test molecolare per la ricerca del Papillomavirus umano ad alto rischio (HPV-HR) mediante tecnologia Real-Time PCR.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione si applica nell'ambito delle attività del personale del LRPO di ISPO che gestisce i campioni biologici.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Le operazioni indicate di seguito sono inerenti alla processazione dei campioni del percorso di screening per il cervico-carcinoma di Firenze (tipologia campioni S, R, F, K, C, H), HPV screening altre ASL (inclusi i Richiami a 1 anno), HPV con Richiesta medica (tipologia X), approfondimenti altre ASL, campioni di follow-up (H) e triage ASC-US (T) ex Asl 09 Grosseto.

3.1 Precauzioni e Dispositivi di protezione individuale (DPI)

Tutti i passaggi esplicitati in questa I.O. devono essere eseguiti utilizzando i DPI necessari (Guanti, Occhiali, Camice, ecc.) indicati nel documento dell'RSPP (allegato 7.9a) e seguendo le indicazioni fornite dalle buone pratiche di laboratorio.

Poiché nessun metodo diagnostico conosciuto può assicurare l'assenza di qualsiasi agente infettivo, è buona norma considerare ogni campione clinico come potenzialmente infetto e trattarlo come tale.

N.B. La presenza di campioni infetti (HIV+ e HCV+) sono segnalati sulla scheda prelievo (ove prevista) e/o sul prelievo stesso. È necessario che l'operatore esegua tutti i passaggi sotto cappa a flusso laminare e che utilizzi le seguenti precauzioni:

1. Doppi guanti
2. Coprimanica
3. Mascherina
4. Occhiali protettivi
5. Camice monouso oppure mettere subito a lavare il camice dopo lo stoccaggio
6. Mettere i fogli di carta assorbente sul ripiano della cappa, senza bloccare il flusso laminare, e poi gettarlo
7. Scrivere: HIV +, HCV +, ecc. sulle provette (se non segnalato) e sul registro
8. I puntali usati e altro materiale appuntito devono essere isolati in un contenitore rigido prima di gettarli nel sacco dei rifiuti
9. Le provette devono essere richiuse con il tappo e isolate nel foglio di alluminio, prima di gettarle nei rifiuti
10. A fine lavoro pulire con varechina cappa e pipette.

3.2 Processazione dei campioni HPV con sistema COBAS 4800

Il sistema COBAS® 4800 (Roche) è costituito da tre strumentazioni (cobas® p480, cobas® x480 e cobas® z480). Tutta la strumentazione è fornita di apposita manualistica ed il loro utilizzo è guidato dal software installato nelle strumentazioni.



Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma

Pag. 2 di 16

ALLEGATO 7.5:

Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

IMPORTANTE: per ogni seduta analitica effettuata è necessario compilare l'apposita checklist (allegato 5a)

3.2.1 Principio base della metodica

Il test cobas® 4800 HPV è un test validato per lo screening per il tumore della cervice uterina e consente la individuazione delle infezioni clinicamente rilevanti di HR-HPV. Il test HPV-HR eseguito con il sistema Roche COBAS 4800 è una metodica altamente automatizzata che va a rilevare:

1. la presenza del DNA di HR-HPV di cui 12 ad alto rischio oncogeno (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 e 59) e 2 possibili/probabili oncogeni (66 e 68) per un totale di 14 tipi di HPV
2. la presenza di β-globina come controllo interno di adeguatezza del prelievo con l'utilizzo di primer e sonde specifiche.

Il test è basato sulla tecnologia Real-time PCR con amplificazione selettiva dei target e rilevazione differenziata della positività o negatività per HPV16, HPV18 e altri HR-HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68).

3.2.2 Inserimento campioni da processare e controlli interni

In ogni seduta analitica vengono inseriti: 92 campioni, 2 controlli forniti con il Kit e 2 Controlli di Qualità interni.

- Campioni da processare: tutti i campioni da avviare alla processazione devono essere identificati da etichetta barcode e accompagnati dalla scheda prelievo (ove prevista):

- campioni screening HPV primario Firenze: etichetta “10.....H”
- campioni HPV triage ASC-US Firenze: etichetta “10.....P”
- campioni follow-up, richiamo precoce, richiamo a un anno di Firenze; Empoli approfondimento e triage ASC-US; Viareggio approfondimento e triage ASC-US; campioni con richiesta medica: etichetta “I.....H/E”
- campioni screening HPV primario altre ASL
 - Viareggio: etichetta “112.....”
 - Empoli: etichetta “11.....H”
 - Carrara: etichetta “01.....H”
 - Prato: etichetta “04.....H”
 - Grosseto: etichetta “109.....”
 - Empoli: etichetta “11.....H”
- campioni follow-up Grosseto: etichetta “H.....”
- campioni triage ASC-US Grosseto: etichetta “T...”.

I campioni accettati vengono trasferiti dal software gestionale ISPO al middleware cITm Roche che trasferisce l'informazione alla strumentazione rendendo il campione disponibile per l'analisi. Dopo l'esecuzione del test il middleware trasmette i risultati di ogni singolo campione al software gestionale.

N.B. I contenitori primari (barattoli ThinPrep), per il loro corretto processamento nell'analizzatore COBAS4800, devono contenere un volume minimo pari a 3ml. Quando si

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Istruzione operativa Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.5: Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e registrazione CQI	Codice Aziendale CP003 Pag. 3 di 16 Ed.3 Rev.0 6/2/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

utilizzano le apposite provette secondarie da 13ml a fondo tondo, il volume minimo è di 1ml e il volume massimo è di 10ml.

Nelle sedute analitiche vengono inseriti i seguenti controlli:

A) Controlli forniti con il kit:

- Controllo Positivo (HPV+) (cobas®4800 HPV Positive Control)
- Controllo Negativo (HPV -) (cobas®4800 System Negative Control).

La seduta verrà ritenuta valida dal sistema solo se questi controlli rientrano in un range, differenziato per singoli canali (HPV16, HPV18, HPV Other, B globina), pre-stabilito dal produttore. In caso di controllo positivo/negativo risultato Invalid, l'intera seduta analitica verrà automaticamente giudicata dal software come INVALIDA e dovrà essere interamente ripetuta.

B) Controlli di qualità interni aggiuntivi inseriti in ciascuna seduta:

- POOL Negativo: il TSLB, a partire dal contenitore da 500ml a disposizione, versa 1 ml all'interno della provetta conica fornita dal produttore e le etichetta (vedi paragrafi 3.2.5 e 3.2.6). Ogni provetta sarà identificata dal barcode “CQNEG n.piastra” e potrà essere utilizzata in una sola seduta.
- POOL positivo (da campioni clinici positivi): il TSLB, a partire dal contenitore da 500ml a disposizione, versa 1 ml all'interno della provetta conica fornita dal produttore e le etichetta (vedi paragrafi 3.2.5 e 3.2.6). Ogni provetta sarà identificata dal barcode “CQPOS n. piastra” e potrà essere utilizzata in una sola seduta.

C) Controlli di terza parte (ACCURUN):

I controlli di terza parte (ACCURUN) vengono inseriti una volta al giorno su uno degli strumenti in uso (a rotazione in modo tale da garantire che vengano testati su tutti gli strumenti).

I Pool Negativo e Positivo sono preparati dal Biologo Dirigente o LP in modo tale da avere una durata di almeno 3 mesi.

Importante: i TSLB del settore molecolare devono segnalare per tempo (almeno 1 settimana prima di esaurire il POOL Negativo e/o Positivo) al Biologo dirigente o LP la necessità di preparare un nuovo POOL Negativo e/o Positivo.

3.2.3 Reattivi e consumabili disponibili per la processazione dei campioni

Elenco dei reattivi e consumabili a disposizione per la processazione dei campioni:

- cobas®4800 System Sample Preparation Kit (960 test): MGP (Magnetic particles); EB (elution buffer)
- cobas®4800 System Wash Buffer Kit (960 test): WB (Wash buffer)
- cobas®4800 System Liquid Cytology Preparation Kit (960 test): PK (Proteinasi K); SDS; LYS (buffer lisi)

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.5: Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e registrazione CQI	Pag. 4 di 16 Ed.3 Rev.0
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	6/2/2017

- cobas®4800 Amplification/Detection Kit (960 test): HPV MMX(Master mix); HPV Mg/Mn (Cofattore Magnesio/Manganese)
- cobas®4800 Controls Kit (10 set): Ctrl Neg; Ctrl Pos
- Extraction plate 2 ml
- AD plate 0.3 ml
- Puntali CO-RE 1000 µl per rack da 96 campioni
- Vaschetta per reagenti da 50 ml
- Vaschetta per reagenti da 200 ml
- Waste bag giallo rifiuti solidi
- Waste bag trasparente per scarico puntali
- Tappi 42mm per vials ThinPrep
- Controllo Positivo ACCURUN
- Controllo Negativo ACCURUN.

Per quanto riguarda le precauzioni e le avvertenze d'uso, la conservazione e manipolazione dei reattivi e dei consumabili fare riferimento al manuale d'uso in dotazione.

3.2.4 Flusso di lavoro giornaliero

Giornalmente vengono avviati a processazione i campioni in TP in sedute da 96 test (92 campioni + 2 Controls Kit Neg e Pos + 2 Controlli di Qualità interni). Il numero dei campioni può variare in caso sia necessario inserire VEQ o altre tipologie di controlli di qualità.

È possibile eseguire il test cobas®4800 scegliendo uno dei due flussi di lavoro:

1. flusso completo (full workflow)
2. flusso solo PCR (PCR only workflow).

Il flusso di lavoro completo_prevede l'utilizzo del cobas® x480 per la preparazione dei campioni e, a seguire, l'amplificazione/rilevazione sul cobas® z480. Il flusso solo PCR prevede soltanto la fase di amplificazione/rilevazione sul cobas® z480.

Per la tracciabilità del campione nello screening primario viene utilizzato solo il full Workflow.

3.2.5 Fase pre-analitica

Selezione dei campioni per la processazione HPV test e controllo del barcode.

Il TSLB seleziona i campioni da processare dalla stanza REI nel “Laboratorio HPV 2” e li avvia alla processazione in base alla consueta programmazione di lavoro verificando la corrispondenza scheda/barattolo, la conformità alla processazione (Allegato 7.3), compila le apposite checklist e li dispone chiusi sui rack del cobas® p480. Ogni rack è in grado di contenere 6 vial chiusi (alternare un alloggiamento pieno e uno vuoto). In questa fase il TSLB controlla i barcode dei campioni e provvede, in caso di necessità, alla ristampa di quelli che presentano anomalie (barcode attaccato orizzontalmente o barcode palesemente danneggiato).

	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.5: Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e registrazione CQI	Pag. 5 di 16 Ed.3 Rev.0
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	6/2/2017

NB. Non è importante l'orientamento del barcode in quanto la strumentazione cobas® p480 legge il barcode ruotando il vial, dopo averlo stappato e lo dispone nuovamente sul rack in modo da renderlo leggibile allo strumento cobas® x480.

Inserimento nel cITm di cdq interni, veq o campioni per la seduta di HPV test

Per il caricamento dei cdq interni positivi e negativi, delle VEQ e dei campioni da analizzare, per cui non vi è collegamento con il gestionale (triage e follow-up per altre ASL), è necessario programmare la loro processazione tramite inserimento in cITm (middleware). Procedere come segue:

- creare e stampare i barcode dei cdq interni, veq o dei campioni per cui non vi è interfacciamento informatico da processare (CQPOS..., CQNEG..., VEQ..., H... (cioè follow-up Grosseto), T... (cioè HPV triage Grosseto), ecc.)*
- accedere con le proprie credenziali personali al middleware cITm (User name e password)
- cliccare su “crea e aggiorna campioni”
- in basso a destra “crea”
- leggere il barcode precedentemente generato e apposto alle falcon dei CDQ o VEQ
- selezionare tipo di campione “altro”
- digitare “routine”
- cliccare “Avanti”
- selezione esami “cobas”
- cliccare su “HPV gen” e salvare (se necessario creare campioni ulteriori, cliccare “salva e crea nuovo”).

* NOTA. Il barcode creato per eventuali campioni che ne sono sprovvisti (ad es T.... di Grosseto) devono essere stampati in doppia copia. Un'etichetta barcode va attaccata sulla provetta da inserire in macchina e una copia va posta sulla scheda che accompagna il prelievo.

Avvio della seduta con cobas® p480

La strumentazione p480 esegue le seguenti tre operazioni:

- 1) miscelare i singoli vial
- 2) aprire i vials e disporli, con barcode ben orientato, su rack pronti per la successiva processazione su x480 e
- 3) chiudere i vials dopo che lo strumento cobas® x 480 ha terminato la dispensazione dei campioni sulla piastra di estrazione.

N.B. I campioni che hanno più di un barcode devono essere messi direttamente nell' x480 dall'operatore, aperti, previa agitazione manuale. Lo strumento p480 infatti non è in grado di gestire campioni che hanno più etichette con codice a barre (esempio campioni H..., ovvero follow-up di Grosseto e campioni T..., ovvero triage di Grosseto).

Se ci sono campioni INVALID o FAILED da ripetere (riportati nell'Allegato 7.6b), è necessario che questi campioni vengano inseriti nella strumentazione cobas x480 **previa agitazione MANUALE**, evitando quindi di caricarli sul cobas p480.



**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

Pag. 6 di 16

ALLEGATO 7.5:

Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

Per avviare la seduta del p480 eseguire i seguenti passaggi:

1. Premere il tasto verde di accensione dello strumento (in basso a sinistra) e accendere il pc
2. Una volta acceso il pc, fare doppio clic sulla icona Roche “cobas p480” sul desktop ed effettuare il login (user: ISPO1/2/3; password: Ispofirenze1/2/3)
3. Eseguire gli interventi di manutenzione (per i dettagli vedi paragrafo dedicato e la relativa manualistica) che sono segnalati nell’area di lavoro Workplace (NB. Se sono scadute sia la manutenzione giornaliera che quella settimanale, eseguire quest’ultima)
4. Aprire le protezioni di sicurezza della parte basale dello strumento
5. Sulla schermata del software selezionale “New Run”, poi “De-Capping” lasciando come nome di seduta quello predefinito (seduta e data)
6. Seguire la procedura guidata a schermo e caricare i rack dei ThinPrep da stappare + 2 rack vuoti per eventuali errori
7. Avviare la seduta premendo il tasto “Load”
8. Al termine della seduta (circa 30 minuti), premere “Unload”
9. Trasferire IMMEDIATAMENTE i rack con i campioni TP sullo strumento cobas® x480 per la seduta di estrazione.

A fine giornata, premere il pulsante “Exit”, arrestare il sistema dal menu windows e spegnere lo strumento con tasto verde.

Il sistema p480, una volta avviato, restituisce dopo circa 30 minuti i vial aperti e con il barcode orientato correttamente per essere trasferito sul sistema cobas® x480.

Il trasferimento deve avvenire il più velocemente possibile e il tempo tra la fine del de-capping e il trasferimento deve essere registrato (vedi checklist allegato 7.5a).

NB. Ricordarsi, al termine della seduta di de-capping, di togliere dal frigo i reattivi richiesti (ad eccezione della Master Mix e MG/Mn del cobas®4800 Amplification/Detection Kit) e di disporre sul bancone i consumabili da caricare sulla strumentazione x480.

3.2.6 Fase analitica

N.B. Dal caricamento dei campioni sul Cobas x480 inizia la gestione della tracciabilità.

Avvio della seduta con cobas® x480

1. A inizio giornata, durante la seduta di “apertura” dei campioni da processare sul Cobas p480, accendere la strumentazione in questo ordine: 1) cobas® z480, 2) l’unità di agitazione e riscaldamento “CAT SH10”, 3) il cobas® x480 (mediante il tasto verde in basso a sinistra) e 4) il pc dedicato
2. Una volta acceso il pc, fare doppio clic sull’icona Roche “cobas 4800 v2.2” sul desktop ed effettuare il login con il proprio username e password operatore
3. Controllare lo stato delle manutenzioni mediante il menu “Overview” – “System” – cobas x480
4. Eseguire gli interventi di manutenzione necessari (per i dettagli vedi paragrafo 3.2.7 e la relativa manualistica) che sono segnalati nell’area di lavoro Workplace (NB. Se scadute sia le manutenzione giornaliera che quella settimanale, eseguire quest’ultima)

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP003

Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma

ALLEGATO 7.5:

Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Pag. 7 di 16

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

5. Aprire le protezioni di sicurezza della parte basale dello strumento cobas® x480
6. Avviare una nuova seduta con “New Run” – Select test “Full” e selezionare il test da effettuare “HPV”
7. Inserire il nome della seduta nel seguente formato “XXXX GGMMAA” e premere “OK”

Il TSLB provvede quindi a trasferire i rack, contenenti i barattoli aperti dal p480, sullo strumento **cobas® x480**.

8. Seguire la procedura guidata a schermo e caricare i rack dei campioni processati precedentemente su cobas® p480 (in caso di problemi nella lettura del barcode, eseguire la rilettura dei barcode per le etichette indicate a schermo mediante doppia lettura barcode con lettore manuale) e 1ml di ciascuno dei due cdq interni (CQPOSXXXX e CQNEGXXXX) barcodati su provette fornite dalla ditta poste sul rack singolo
9. Attendere il work order file proveniente dal LIS, verificare la correttezza delle informazioni dopo il caricamento e premere “Next”
10. Seguire la procedura a schermo per caricare i consumabili richiesti e i rack con i reattivi
Caricare le piastre e i puntali
 - a. Caricare il rack con piastra di estrazione (Extraction plate 2 ml) e di amplificazione (AD plate 0.3 ml, con il barcode rivolto verso destra)
 - b. Caricare due rack con i puntali CO-RE 1000 µl (il barcode dei puntali deve essere rivolto verso destra)
 - c. Disporre i rack sul ripiano di caricamento nella posizione indicata dalle luci e dal monitor
 - d. Premere “Load Consumables”

Caricare il wash buffer:

- a. Leggere il barcode della bottiglia del wash buffer
- b. Leggere il barcode della vaschetta da 200ml
- c. Versare il wash buffer nella vaschetta
- d. Caricare la vaschetta riempita nella posizione indicata a monitor
- e. Disporre il rack sul ripiano di caricamento nella posizione indicata dalle luci e dal monitor
- f. Premere “Load”

Caricare reattivi:

- a. Leggere barcode di SDS, leggere barcode vaschetta 50 ml, mettere la vaschetta nel rack nella posizione indicata a monitor e versare il reattivo
- b. Leggere barcode di LYS, leggere barcode vaschetta 50 ml, mettere la vaschetta nel rack nella posizione indicata a monitor e versare il reattivo
- c. Leggere barcode di MGP, leggere barcode vaschetta 50 ml, mettere la vaschetta nel rack nella posizione indicata a monitor agitare vigorosamente su vortex e versare il reattivo
- d. Leggere barcode di EB, leggere barcode vaschetta 50 ml, mettere la vaschetta nel rack nella posizione indicata a monitor e versare il reattivo

	<p style="text-align: center;">Istruzione operativa</p> <p style="text-align: center;">Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</p> <p style="text-align: center;">ALLEGATO 7.5:</p> <p style="text-align: center;">Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e registrazione CQI</p> <p style="text-align: center;">S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	Codice Aziendale CP003 Pag. 8 di 16 Ed.3 Rev.0 6/2/2017
--	---	--

- e. Disporre il rack sul ripiano di caricamento nella posizione indicata dalle luci e dal monitor
- f. Cliccare “Load”.

Caricare reattivi amplificazione e controlli Roche:

- a. Caricare Proteinase K (2 flaconcini)
- b. Caricare Ctrl Neg del kit
- c. Caricare Ctrl Pos del kit (NB. aprire la provetta lontano dal rack dei reattivi)

IMPORTANTE. Si raccomanda di togliere dal frigorifero il cobas®4800 Amplification/Detection Kit (Master Mix e MG/Mn), poco prima del loro caricamento nella strumentazione.

- d. Caricare HPV Master mix (2 flaconi)
- e. Caricare HPV MG/Mn
- f. Disporre il rack sul ripiano di caricamento nella posizione indicata dalle luci e dal monitor
- g. Cliccare “Load”
- h. Premere “Start”.

È necessario sottolineare che, una volta letti i barcode dei reattivi e caricati sullo strumento, se fosse necessario interrompere o se si interrompesse la seduta, non sarà possibile caricare nuovamente gli stessi reattivi per l'avvio di una nuova seduta anche se questi non fossero stati utilizzati.

Dopo circa 20-30 minuti dallo start, il cobas® x480, conclusa la dispensazione dei campioni, mette a disposizione dell'operatore i rack che alloggiano i vial aperti processati dallo strumento. Questi rack devono essere caricati nuovamente su cobas® p480 per la ritappatura automatica.

Seduta di Re-capping

Come precedentemente segnalato, effettuare la seduta di re-capping non appena lo strumento cobas® x480 rende nuovamente disponibili i campioni (circa 30 minuti dopo l'avvio della seduta)

1. Selezionare “New Run” poi “Re-capping” e dare “OK”
2. Disporre due vaschette di tappi nel rack apposito facendo ben attenzione a mettere l'etichetta delle vaschette dei tappi rivolto verso destra, visibili al lettore barcode
3. Mettere il rack dei tappi nella posizione indicata a monitor aiutandosi dai led verdi sulla parte frontale dello strumento
4. Seguendo la procedura guidata a schermo, posizionare sul ripiano dello strumento i rack dei campioni appena scaricati dal cobas® x480, i rack vuoti e i rack per gli errori
5. Cliccare su “Load”
6. Al termine della seduta (circa 20 minuti) cliccare su “Unload”
7. Rimuovere i rack dal ripiano dello strumento e riporre i campioni sui portaprovette bianchi in modo da facilitare la selezione dei positivi mediante cITm
8. Segnalare il numero piastra, numero strumento e data di processazione sulla pila di rack contenenti i TP processati.

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP003

**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

Pag. 9 di 16

ALLEGATO 7.5:Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

Lo strumento cobas® x480 effettua la preparazione completa dei campioni, trasferisce aliquote dei campioni dai vials primari alla piastra di estrazione ed effettua la procedura di estrazione del DNA mediante particelle magnetiche (MGP). Successivamente il cobas® x480 prepara la piastra per Real-time PCR in maniera automatica, aliquotando in ogni pozzetto sia i reagenti per l'amplificazione (Master Mix) che gli acidi nucleici estratti dai campioni preparati.

La seduta dura circa 2h e 30 minuti

Al termine della seduta, il cobas® x480 chiede di “espellere” la piastra di amplificazione contenente i DNA dei campioni dallo strumento. Dopo aver seguito la procedura guidata a schermo, questa può essere trasferita sul sistema **cobas® z480**, un termociclatore rapido in grado di eseguire l'amplificazione e la rilevazione in un unico passaggio utilizzando la tecnologia in Real-time integrata.

N.B. Al termine della seduta con il cobas® x480 si hanno a disposizione **90 minuti** di tempo per prelevare la piastra di amplificazione dallo strumento cobas® x480 e avviarlo alla seduta di amplificazione/rilevazione sullo strumento cobas® z480. Se non fatto, la seduta verrà invalidata.

Avvio della seduta con cobas® z480

1. Al termine della seduta con cobas® x480, sarà possibile premere il tasto “Unload”
2. Il software dello strumento risulterà nella fase “Seal the microwell plate” (parte in basso sullo schermo)
3. Prelevare la piastra di amplificazione (di colore bianca) dal rack
4. Disporre la piastra sull'apposito supporto porta piastre nero e posizionarsi sul tavolo di lavoro
5. Applicare la pellicola adesiva, previa rimozione dello strato protettivo
6. Stendere uniformemente la pellicola adesiva sulla superficie della piastra aiutandosi con l'applicatore in dotazione
7. Fare attenzione a non lasciare impronte sulla superficie della pellicola
8. Rimuovere i bordi bianchi della pellicola stando bene attenti a non inclinare la piastra
9. Lasciare la piastra sul banco di lavoro e cliccare “Next” sul pc
10. Seguire la procedura guidata per il caricamento della piastra sul cobas® z480:
 - a) premere il pulsante sulla parte frontale dello strumento per l'apertura del carrello
 - b) prendere la piastra dal banco di lavoro
 - c) caricare la piastra nel telaio del vassoio di caricamento
 - d) premere nuovamente il pulsante per chiudere il carrello di caricamento (una volta chiuso il carrello, la seduta ha automaticamente inizio)
 - e) se nella seduta analitica è presente un campione che è in ripetizione per la seconda volta (terza in totale) non buttare la piastra di estrazione, ma coprirla con il parafilm, numerarla e metterla in frigo a 4°C nel laboratorio HPV1 o 2.
11. Verificare che la seduta inizio sia effettivamente iniziata (durata: 2h).

N.B. Se non viene prima cliccato il tasto “Next” (passo n.9), la seduta del cobas® z480, anche se viene caricata la piastra nello strumento, non verrà correttamente avviata.



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP003

Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma

ALLEGATO 7.5:

Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Pag. 10 di 16

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

Dopo aver proceduto al caricamento e all'avvio della seduta di amplificazione con cobas® z480, procedere allo scarico della strumentazione per permettere l'avvio di un'altra seduta.

Il tempo di corsa è di circa 2h e, all'occorrenza, questa fase del processo può essere eseguita overnight. Quindi, il tempo indicativo per la processazione di una seduta da 96 campioni è di circa 5h.

Trasferimento seduta e stampa report

Al termine della seduta del cobas® z480 il TSLB procede al trasferimento dei risultati piastra al cITm.

1. salvare le curve dei controlli della seduta
 - a. cliccare su "Stamp" (Print screen)
 - b. aprire il programma Paint
 - c. incollare la foto su documento nuovo
 - d. salvare con n° piastra e data in .JPG nella cartella "Foto curve"
2. cliccare su "Show Results"
3. verificare la validità della seduta
4. selezionare i risultati della seduta mediante il tasto *shift* della tastiera
5. premere "Accept" e "Send results to LIS", verificando che appaia a schermo la conferma di tale invio e che siano stati trasferiti correttamente i risultati di tutti i campioni.
6. Infine stampare il report della seduta.

Successivamente:

1. Rimuovere la piastra dal vassoio dell'amplificatore cobas® z480
 - a) premere il pulsante di apertura sulla parte frontale dello strumento
 - b) togliere la piastra dal supporto
 - c) richiudere il carrello
 - d) smaltire la piastra secondo le procedure in vigore
2. Se non sono previste ulteriori sedute e il venerdì pomeriggio è necessario spegnere la strumentazione secondo il seguente ordine:
 - a) uscire dal programma
 - b) spegnere il cobas® z480
 - c) spegnere l'unità SH10
 - d) spegnere il cobas® x480
 - e) spegnere il pc.

N.B. Il DNA dei campioni risultati 3 volte "Invalid" (refertati come NON VALUTABILI) sarà recuperato al termine della validazione della piastra dal Biologo, che penserà allo smaltimento della piastra di estrazione precedentemente messa da parte.

Controllo e scansione vials HPV

Dopo aver stampato i report di seduta, i campioni processati dal sistema cobas® 4800 dovranno essere identificati e separati dal TSLB come: POSITIVI, NEGATIVI, INVALID o FAILED.



**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

ALLEGATO 7.5:

Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Pag. 11 di 16

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

Il TSLB che ha effettuato la seduta di test HPV con la strumentazione cobas® 4800, dopo aver accettato e trasmesso i risultati al LIS effettua il controllo dei campioni analizzati mediante lettore barcode collegato alla postazione cITm.

Questa operazione è propedeutica alla validazione dei risultati HPV da parte del Biologo dirigente o Biologo LP del LRPO e dovrebbe essere effettuata non appena vengono trasmessi i risultati dei test effettuati dal cobas® x480 al LIS. Procedere come segue:

- Accedere al cITm con le proprie credenziali
- Andare nella sezione "Routine"
- Cliccare "Eseguì scansione dei campioni per la distribuzione"
- Passare ogni singolo barattolo al lettore barcode
- Per i campioni HPV positivi verificare la corrispondenza del nome sul barattolo con il nome riportato a video (visualizzabile cliccando sul simbolo ">" sulla riga "campione" in basso alla pagina) e segnalare sul barattolo un "√" a conferma di tale verifica.
- Riporre i vials **positivi** in un rack diversificato dai restanti (porta provette trasparenti da 12, segnalando il n° piastra) segnalando la loro positività con pennarello/evidenziatore sul report di seduta stampato
- Nell'eventualità di campioni "Failed" o "INVALID" riporli all'interno della vaschetta (vicina al COBAS 2) insieme alle rispettive schede e segnalare la loro presenza sulla stampa di seduta, sulla relativa checklist di seduta (allegato 7.5a) e nello schema dedicato (allegato 7.6b)
- Segnalare nell'apposita sezione della checklist di seduta il n. di campioni POS, NEG, Failed, INVALID per quella piastra
- Riporre i vials HPV positivi negli appositi armadi (vedi Allegato 7.9)
- Riporre i campioni HPV negativi su cui non deve essere effettuata la citologia, nella stanza REI nel "Laboratorio HPV 2" in attesa dello smaltimento (per i dettagli vedere Allegato 7.10)
- Riportare sullo schema di smaltimento posto nella stanza REI del Laboratorio 2 HPV (allegato 10a) n° piastra e data di processazione
- Registrare i dati di seduta sul file excel condiviso (paragrafo 3.3)
- Riporre il report della seduta analitica effettuata insieme alle schede dei campioni processati nell'apposita vaschetta nella stanza del Direttore di Unità Operativa in modo che siano a disposizione per la validazione del Biologo Dirigente o LP di LRPO

Questa operazione di identificazione dei campioni positivi, relativa movimentazione dei campioni e registrazione dei parametri su file excel condiviso, richiede circa 20 minuti per ogni corsa da 92 campioni.

NB. I barattoli tipologia "I.....E" non è necessario che vengano scansionati, ma devono essere messi direttamente nell'armadio 2 della Stanza "Post processazione HPV" in modo tale che il biologo, una volta validata la seduta analitica e riposte le rispettive schede di prelievo nel suddetto armadio, possa procedere al passaggio di consegne al TSLB in citologia per la loro processazione.

	Istruzione operativa Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma ALLEGATO 7.5: Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e registrazione CQI	Codice Aziendale CP003 Pag. 12 di 16 Ed.3 Rev.0 6/2/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

Codifica dei risultati del test cobas® 4800 HPV e invio risultati a LIS

La seguente maschera riporta il report di interpretazione dei risultati macchina. Per i dettagli fare riferimento al manuale operativo cobas® 4800 HPV test

Report codifica dei risultati

Test secondario "HPV High Risk Panel":	
HR HPV POS	Positivo per HPV ad alto rischio Il campione è risultato positivo per il DNA di uno, o più, tra i seguenti tipi di HPV ad alto rischio: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.
HR HPV NEG	Negativo per HPV ad alto rischio* Il DNA di HPV tipo 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68 non è rilevabile o è presente in concentrazioni inferiori al limite soglia.
Invalid	Non valido per HPV ad alto rischio I risultati non sono validi. Il campione originale deve essere analizzato di nuovo per ottenere un risultato valido.
Failed	Nessun risultato per il campione Consultare il Manuale Operativo del sistema cobas® 4800 per istruzioni sull'interpretazione dei flag e le azioni consigliate. Il campione originale deve essere analizzato di nuovo per ottenere un risultato valido.

Nota: I campioni che hanno riportato un risultato HPV POSITIVO a un canale, ma che sono risultati INVALID per uno o più canali (anche la B-globina) saranno poi valutati, in sede di validazione, da parte del Dirigente Biologo o LP.

3.2.7 Programma di manutenzione

Per le strumentazioni cobas® x480 e cobas® z480 sono previste tre tipologie di manutenzioni

1. Periodica: giornaliera e settimanale
2. Specifica: cambio sacchetto rifiuti, cambio bidone rifiuti liquidi, sversamento di materiale all'interno della macchina
3. Preventiva.

Per quanto riguarda la **Manutenzione preventiva**, la quale scadenza naturale è visualizzabile dalla sezione “Overview” – “Verification Required”, è necessario contattare un rappresentante dell’assistenza tecnica.

Per quanto concerne la manutenzione periodica (giornaliera o settimanale), queste sono obbligatorie e si tratta di procedure guidata dal software (con indicazioni scritte e visive) di entrambe le strumentazioni

- Strumentazione cobas® p480:

Manutenzione giornaliera

- Se l’indicatore dell’area Overview è rosso, cliccare “Perform daily maintenance”
- Si avvia la procedura guidata
- Controllare giornalmente il livello di rifiuti solidi e, se necessario, smaltire il bidone dei rifiuti solidi con concomitante sostituzione del condotto di smaltimento dei rifiuti solidi (seguire procedura guidata e manuale operativo). NB. Lo strumento non ha un sensore per i rifiuti solidi. Procedere come segue:

Sostituzione sacchetto condotto di smaltimento

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP003

Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma

Pag. 13 di 16

ALLEGATO 7.5:

Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Ed.3 Rev.0

S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA

6/2/2017

- Aprire lo sportello dei rifiuti solidi sul lato destro dello strumento
- Togliere il sacchetto dal supporto
- Smaltire il sacchetto del condotto rispettando le procedure in essere
- Inserire il nuovo sacchetto del condotto facendo attenzione alla ripiegatura sul telaio di sostegno
- Chiudere lo sportello dei rifiuti

Sostituzione contenitore rifiuti solidi

- Rimuovere il contenitore dei rifiuti solidi
- Richiudere il sacco giallo
- Smaltire il contenitore per i rifiuti rispettando le procedure in essere
- Montare un nuovo contenitore con il sacco giallo
- Inserire la parte terminale del nuovo condotto di smaltimento nel contenitore dei rifiuti

- Confermare le operazioni effettuate con il pulsante “OK”.

Manutenzione settimanale

- Materiale necessario:

- Guanti da laboratorio
- Occhiali protettivi
- Camice da laboratorio
- Soluzione di decontaminazione
- Carta assorbente
- etanolo 70%

- Se l'indicatore dell'area Overview è rosso, cliccare “Perform weekly maintenance”

- Si avvia la procedura guidata:

- Pulire la superficie dello strumento e le protezioni laterali di sicurezza
- Aprire lo sportello frontale
- Pulire la superficie di lavoro macchina (piano frontale e piano di caricamento interno) con carta assorbente inumidita con soluzione di decontaminazione
- Pulire delicatamente la finestra dello scanner laser-barcode
- Pulire i rack di caricamento con soluzione decontaminante

- Confermare le operazioni effettuate con il pulsante “OK”.

Per eventuali dettagli, fare riferimento al manuale cobas® p480 instrument

- Strumentazione cobas® x480

Manutenzione giornaliera

- Se l'indicatore dell'area Overview è rosso, cliccare “Perform daily maintenance”
- Si avvia la procedura guidata

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP003

**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

Pag. 14 di 16

ALLEGATO 7.5:

 Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Ed.3 Rev.0

**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

6/2/2017

- Avviene l'inizializzazione dello strumento e si richiede il primo intervento
- Aprire sportello frontale e verificare lo stato di pulizia: se non è necessario effettuare pulizia, procedere con "OK", mentre se necessario cliccare "Cancel" e procedere con la manutenzione settimanale (vedi paragrafo successivo)
- Sostituire il sacchetto del condotto dei rifiuti:
 - Aprire lo sportello a destra dello strumento
 - Sollevare il supporto metallico di espulsione dei puntali e pulirlo con la soluzione di decontaminazione fornita dalla ditta
 - Estrarre il sacchetto di condotto dei rifiuti solidi dal telaio
 - Sistemare il nuovo sacchetto di condotto facendo attenzione alla ripiegatura sul telaio
 - Pulire, se necessario, la piastra di espulsione dei puntali con soluzione decontaminante
 - Riposizionare la piastra di espulsione dei puntali
 - Richiudere lo sportello dei rifiuti
- Sostituire il contenitore dei rifiuti (vedi l'operazione nella parte dedicata al cobas® p480)
- Controllare lo stato dei rifiuti liquidi e, se necessario, sostituire il bidone stesso, smaltendo il bidone pieno rispettando le procedure in essere.
- Confermare le operazioni effettuate con il pulsante "OK".

Manutenzione settimanale

- Materiale necessario:
 - Guanti da laboratorio
 - Occhiali protettivi
 - Camice da laboratorio
 - Soluzione di decontaminazione
 - Acqua deionizzata
 - etanolo 70%
 - Carta assorbente
- Se l'indicatore dell'area Overview è rosso, cliccare "Perform weekly maintenance"
- Si avvia la procedura guidata:
 - Lo strumento si inizializza
 - Pulire la superficie dello strumento e le protezioni laterali di sicurezza
 - Aprire lo sportello frontale
 - Pulire la superficie di lavoro macchina (piano frontale e piano di caricamento interno) con uccarta assorbente inumidita con soluzione di decontaminazione
 - Pulire delicatamente la finestra dello scanner laser-barcode
 - Pulire i rack di caricamento con soluzione decontaminante

Istruzione operativa

Codice Aziendale

CP003

**Il Test HPV HR nella prevenzione
del cervico-carcinoma**

Pag. 15 di 16

ALLEGATO 7.5:

 Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e
registrazione CQI

Ed.3 Rev.0

**S.C. LABORATORIO REGIONALE
PREVENZIONE ONCOLOGICA**

6/2/2017

- Sostituzione, se necessario, del contenitore e del sacchetto dei rifiuti solidi (vedi la parte della manutenzione giornaliera del cobas® x480)
- Pulizia della piastra di espulsione dei puntali con soluzione decontaminante
- Sostituire, se necessario, il bidone dei rifiuti liquidi
 - Confermare le operazioni effettuate con il pulsante “OK”.

Per la parte di manutenzione specifica riguardante lo sversamento accidentale di materiale biologico all'interno della strumentazione, fare riferimento alla manualistica in dotazione con la strumentazione.

3.3 Descrizione procedura per registrazione dati piastra e controlli interni

E' stato predisposto un file excel in cartella condivisa in cui vengono registrati tutti i dati delle piastre. Il file viene utilizzato per monitorare il sistema COBAS 4800 nel tempo, tenendo sotto controllo determinati parametri. I dati di ogni seduta validata devono essere riportati su tale file dal TSLB al termine della seduta, in modo che sia sempre aggiornato e disponibile al momento della validazione della seduta successiva. Il Dirigente, al momento della validazione degli esami HPV, deve verificare i dati di seduta e dei controlli interni inseriti nel file.

Per ciascuna seduta viene indicato un numero progressivo, la data di esecuzione del test e il numero di lotto dei reagenti utilizzati.

Sul file viene registrato dal TSLB che ha eseguito la piastra:

- N° progressivo piastra
- Data Piastra
- Operatore
- Strumento (COBAS 1, 2, 3, 4)
- Lotto Wash Buffer
- Lotto SDS
- Lotto Lysis Buffer
- Lotto Elution Buffer
- Lotto Proteinase K
- Lotto MMX
- Lotto MgMn
- Controllo Positivo ROCHE valido/invalido/failed
 - Lotto vial
 - CT Gene Housekeeping
 - Risultato 1: CT Other HPV
 - Risultato 2: CT HPV 16
 - Risultato 3: CT HPV 18
- Controllo Negativo ROCHE valido/invalido/failed

 <p>ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<h2>Istruzione operativa</h2> <h3>Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma</h3> <p>ALLEGATO 7.5:</p> <p>Metodica applicativa: Test HPV-HR DNA e registrazione CQI</p>	<p>Codice Aziendale CP003</p> <p>Pag. 16 di 16</p> <p>Ed.3 Rev.0</p>
	<p>S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA</p>	<p>6/2/2017</p>

- Lotto vial
 - CT Gene Housekeeping
 - Controllo Positivo Interno (POOL Pos) valido/invalido/failed
 - CT Gene Housekeeping
 - Risultato 1: CT Other HPV
 - Risultato 2: CT HPV 16
 - Risultato 3: CT HPV 18
 - Controllo Negativo Interno (POOL Neg) valido/invalido/failed
 - CT Gene Housekeeping
 - Controllo Positivo Commerciale valido/invalido/failed
 - Lotto vial
 - CT Gene Housekeeping
 - Risultato 1: CT Other HPV
 - Risultato 2: CT HPV 16
 - Risultato 3: CT HPV 18
 - Controllo Negativo Commerciale valido/invalido/failed
 - Lotto vial
 - CT Gene Housekeeping
 - N° campioni analizzati (escluso Controlli e VEQ)
 - N° campioni positivi
 - N° campioni positivi un solo canale
 - N° campioni positivi a due canali
 - N° campioni positivi a tre canali
 - N° campioni Invalidi
 - N° campioni Failed

Eventuali criticità o deviazioni dalla norma (Pool con risultato diverso dall'atteso, oltre il 20% dei campioni di Screening HPV primario positivi per piastra) vengono immediatamente riportati sul "registro anomalie COBAS" e comunicati verbalmente, da chi inserisce i risultati sul file, ai Biologi al momento in attività nel LRPO.