

Gent. Sig.ra
 |COGNOME| |NOME|
 |INDIRIZZO|
 |CAP| |CITTA|

Città, |DATASTAMPA|

Gentile Signora |COGNOME| |NOME|,

In Giallo: campi variabili

la informiamo che il test HPV da Lei eseguito in data xx/xx/xxxx all'interno del Programma di Screening per la Prevenzione dei Tumori del Collo dell'Utero è risultato

Negativo

cioè non è stata evidenziata la presenza di Papilloma Virus.

Il protocollo dello screening prevede la ripetizione del test HPV dopo 5 anni per le donne in età compresa fra i 34 e i 64 anni.

Ricordi:

Il test HPV è il test più efficace per prevenire il tumore del collo dell'utero nelle donne della sua età. Come ogni esame, però, presenta dei limiti e, inoltre, non può individuare altre malattie ginecologiche. Consulti quindi il suo Medico se dovesse notare qualcosa di insolito per lei, come per esempio perdite di sangue tra una mestruazione e l'altra, dopo la menopausa o dopo i rapporti sessuali, oppure dolori al basso ventre.

Se desidera altre informazioni sul Test HPV può:

- contattare il seguente indirizzo e-mail: infoscreening@ispo.toscana.it
- leggere "Le 100 Domande sull'HPV" sul sito www.gisci.it

Dr. xxxxxxxxxxxx
 Responsabile organizzativo
 del Programma di Screening

- Il Test HPV è stato effettuato presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPO (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Regione Toscana).
- Il Test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68.
- La lettura del Test HPV è stata eseguita da cognome e nome Biologo (ISPO)

N. Cartella

Mit

Sigla

codice pagamento

Gent. Sig.ra
 |COGNOME| |NOME|
 |INDIRIZZO|
 |CAP| |CITTA|

Città, |DATASTAMPA|

Gentile Signora |COGNOME| |NOME|,

La informiamo che il Test HPV da Lei eseguito in data xx/xx/xxxx all'interno del Programma di Screening per la Prevenzione dei Tumori del Collo dell'Utero è risultato

Positivo

cioè è stata evidenziata la presenza di Papilloma Virus.

Il Pap Test esaminato a seguito del risultato del test HPV ha dato esito *normale*, cioè non presenta alterazioni sospette per lesioni pre-tumorali o per tumore al collo dell'utero.

Come previsto dal Programma di Screening, riceverà un nostro invito per ripetere il test HPV tra circa 12 mesi.

La maggior parte delle infezioni da Papilloma virus scompare spontaneamente entro 12-18 mesi e solo in alcuni casi l'infezione persiste. Per questo motivo non è utile ripetere il test HPV o il Pap-test prima del controllo da noi consigliato. La ripetizione di questi test ad intervalli più brevi potrebbe infatti comportare trattamenti inutili e dannosi.

Le ricordiamo che tutti i controlli eseguiti all'interno del percorso di screening sono gratuiti.

In attesa del prossimo controllo, Le consigliamo di rivolgersi al suo medico curante o al ginecologo di fiducia per la presenza di infezione da Trichomonas/Candida.....

(*deve comparire solo in presenza di 0/1/2/3/4/7, se non c'è niente non mettere nulla)

Se desidera altre informazioni sul Test HPV di screening o sul Pap test può:

- telefonare allo 055/ 32697975 dal lunedì al venerdì dalle 13.00 alle 14.30;
- contattare il seguente indirizzo e-mail: infoscreening@ispo.toscana.it;
- leggere "Le 100 Domande sull'HPV" sul sito www.gisci.it

Cordiali saluti

Dr. xxxxxxxxxxxxxxxx
 Responsabile Organizzativo
 del Programma di Screening

- Test HPV e Pap test sono stati effettuati presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPO (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Regione Toscana).
- Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68.
- La lettura del Test HPV è stata eseguita da cognome e nome Biologo (ISPO)
- La lettura del Pap Test è stata eseguita da cognome e nome Biologo (ISPO)

N. Cartella

Mit

Sigla

codice pagamento

Gent. Sig.ra
| COGNOME | | NOME |
| INDIRIZZO |
| CAP | | CITTA |

Città, | DATASTAMPA |

In Giallo: campi variabili

Gentile Signora | COGNOME | | NOME |,

la informiamo che il Test HPV da Lei eseguito in data xx/xx/xxxx all'interno del Programma di Screening per la Prevenzione dei Tumori del Collo dell'Utero è risultato

Positivo

cioè è stata evidenziata la presenza di Papilloma Virus.

Il Pap test eseguito in seguito al risultato del test HPV ha dato esito

ASC-US, ASC-H/LSIL/HSIL/ ACG/non valutabile/carcinoma

Le consigliamo quindi di effettuare una colposcopia.

Le consigliamo inoltre di rivolgersi al suo medico curante o al ginecologo di fiducia per la presenza di infezione da **

(**deve comparire solo in presenza di 0/1/2/3/4/7, se non c'è niente non mettere nulla)

Se desidera altre informazioni sul test HPV di screening o sul Pap test può:

- telefonare allo 055/ 32697975 dal lunedì al venerdì dalle 13.00 alle 14.30
- contattare il seguente indirizzo e-mail: infoscreening@ispo.toscana.it
- leggere "Le 100 Domande sull'HPV" sul sito www.gisci.it

Dr. xxxxxxxxxxxx
Responsabile organizzativo
del Programma di Screening

- Test HPV e Pap test sono stati effettuati presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPO (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Regione Toscana).
- Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68.
- La lettura del Test HPV è stata eseguita da cognome e nome Biologo (ISPO)
- La lettura del Pap test è stata eseguita da cognome e nome Biologo (ISPO)

N. Cartella

Mit

Sigla

codice pagamento

Gent. Sig.ra

| COGNOME | | NOME |

| INDIRIZZO |

| CAP | | CITTA |

Città, | DATASTAMPA |

Gentile Signora | COGNOME | | NOME |,

La informiamo che il test HPV di controllo da Lei eseguito in data xx/xx/xxxx all'interno del Programma di Screening per la Prevenzione dei Tumori del Collo dell'Utero è risultato

Positivo

cioè è stata evidenziata la presenza di Papilloma Virus.

Il Pap Test esaminato a seguito del risultato del test HPV ha dato esito

Negativo/ ASC-US, ASC-H/LSIL/HSIL/ ACG/ non valutabile/ carcinoma (inserire descrittiva usata per Pap-test)

Le consigliamo quindi di effettuare una colposcopia.

Le consigliamo inoltre di rivolgersi al suo medico curante o al ginecologo di fiducia per la presenza di infezione da
**

(** deve comparire solo in presenza di 0/1/2/3/4/7, se non c'è niente non mettere nulla)

Se desidera altre informazioni sul test HPV di screening o sul Pap test può:

- telefonare allo 055/32697975 dal lunedì al venerdì dalle 13.00 alle 14.30
- contattare il seguente indirizzo e-mail: infoscreening@ispo.toscana.it
- leggere "Le 100 Domande sull'HPV" www.gisci.it

Dr. xxxxxxxxxxx
Responsabile organizzativo
del Programma di Screening

In Giallo: campi variabili

- Test HPV e Pap test sono stati effettuati presso il Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica di ISPO (Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Regione Toscana)
- Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68.
- La lettura del Test HPV è stata eseguita da cognome e nome Biologo (ISPO)
- La lettura del Pap Test è stata eseguita da cognome e nome Biologo (ISPO)

Firenze, data

Nome Cognome
Indirizzo

Gentile Signora

la informiamo che il Pap Test da lei eseguito in data xx/xx/xxxx all'interno del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero e' risultato:

ASC-US

alterazioni su cellule squamose di significato indeterminato
Sono presenti lievi modificazioni a carico delle cellule superficiali del collo dell'utero.

Il Test HPV, esaminato in seguito all'esito del suo Pap Test e' risultato

Negativo

cioe' non e' stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il protocollo dello screening prevede la ripetizione del test di screening fra 3 anni.

Le ricordiamo che tutti i controlli eseguiti all'interno del percorso di screening sono gratuiti.

Se desidera altre informazioni sul Pap test di screening e sul test HPV puo':

- telefonare dal lunedì al venerdì 13.00-14.30 al 055/32697975
- contattare il seguente indirizzo e-mail: infoscreening@ispo.toscana.it
- leggere "Le 100 Domande sull'HPV" sul sito www.gisci.it

Dr xxxxxxxxxxxx
Responsabile Organizzativo
del Programma di Screening

Il test HPV e' stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68

La lettura del Test HPV e' stata eseguita da nome biologo

La lettura del Pap Test e' stata eseguita da nome biologo

N. Cartella

Firenze, data

Nome Cognome
Indirizzo

Gentile Signora

la informiamo che il Pap Test da lei eseguito in data xx/xx/xxxx all'interno del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero e' risultato:

ASC-US

alterazioni su cellule squamose di significato indeterminato
Sono presenti lievi modificazioni a carico delle cellule superficiali del collo dell'utero.

Il Test HPV, esaminato in seguito all'esito del suo Pap Test e' risultato

Positivo

cioe' e' stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Le consigliamo quindi di effettuare una colposcopia.

Le ricordiamo che tutti i controlli eseguiti all'interno del percorso di screening sono gratuiti.

Se desidera altre informazioni sul Pap test di screening e sul test HPV puo':

- telefonare dal lunedì al venerdì 13.00-14.30 al 055/32697975
- contattare il seguente indirizzo e-mail: infoscreening@ispo.toscana.it
- leggere "Le 100 Domande sull'HPV" sul sito www.gisci.it

Dr. xxxxxxxxxxxx
Responsabile Organizzativo
del Programma di Screening

Il test HPV e' stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68
La lettura del Test HPV e' stata eseguita da nome biologo
La lettura del Pap Test e' stata eseguita da nome biologo

N. Cartella

Allegato 7.8g - CP003

Nome Cognome

Indirizzo

Gentile Signora,

Le comunichiamo che il test HPV da lei eseguito presso gli ambulatori di ISPO ha dato il seguente esito:

NEGATIVO: non è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il Biologo

(nome e cognome)

Come previsto dal protocollo di screening, Le consigliamo di fare:

Pap test

Test HPV

Il Medico

NOTA: Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16,18,31,33,35,39,45, 51,52,56,58,59,66,68

N° Cartella _____

Firenze, gg/mm/aaaa

Allegato 7.8h - CP003

Nome Cognome

Indirizzo

Gentile Signora,

Le comunichiamo che il test HPV da lei eseguito presso gli ambulatori di ISPO ha dato il seguente esito:

POSITIVO: è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il Biologo
(nome e cognome)

Come previsto dal protocollo di screening, Le consigliamo di fare una colposcopia.

Il Medico

NOTA: Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV:
16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68.

N° Cartella _____

Firenze, gg/mm/aaaa

Allegato 7.8i - CP003

Nome Cognome

Indirizzo

Le comunichiamo che il test HPV effettuato presso l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) di Firenze, come da protocollo dello screening cervico-vaginale dell'AZ. USI, 12 Viareggio, ha dato il seguente esito:

POSITIVO: è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il Biologo
(nome e cognome)

NOTA: Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV:
16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68

N° Registro _____

Firenze, gg/mm/aaaa

Nome Cognome
Indirizzo

Le comunichiamo che il test HPV effettuato presso l'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO) di Firenze, come da protocollo dello screening cervico-vaginale dell'AZ. USL 12 Viareggio, ha dato il seguente esito:

Negativo: Non è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il Biologo
(nome e cognome)

NOTA: Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

N° Registro _____

Firenze, gg/mm/aaaa

Allegato 7.8I - CP003

Nome Cognome

Indirizzo

Gentile Signora,

Le comunichiamo che il test HPV da lei eseguito presso l'ambulatorio di Colposcopia della ASL di Empoli ha dato il seguente esito:

POSITIVO: è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il Biologo
(nome e cognome)

NOTA: Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV:
16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68

N° Registro _____

Firenze, gg/mm/aaaa

Nome Cognome
Indirizzo

Gentile Signora,

Le comunichiamo che il test HPV da lei eseguito presso l'ambulatorio di Colposcopia della ASL di Empoli ha dato il seguente esito:

Negativo: Non è stata evidenziata la presenza del Papilloma Virus.

Il Biologo
(nome e cognome)

NOTA: Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV:
16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68

N° Registro _____

Firenze, gg/mm/aaaa

Allegato 7.8m
CP003

Nome Cognome
Indirizzo

RICERCA PAPILLOMAVIRUS (HPV-HR DNA TEST)

E' stata evidenziata la presenza di Papilloma Virus

Il Biologo

NOTA Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV:
16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68

Data

N. registro

Tipo materiale

CERVICO VAGINALE

Allegato 8m

CP015

Nome Cognome
Indirizzo

RICERCA PAPILLOMAVIRUS (HPV-HR DNA TEST)

Non è stata evidenziata la presenza di Papilloma Virus

Il Biologo

NOTA Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV: 16,18,31,33,35,39,45, 51,52,56,58,59,66,68

Data

N. registro

Tipo materiale

CERVICO VAGINALE

Allegato 7.8n CP003

Sig.ra XXXXXXXXXXXXX
Via XXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Gentile Signora XXXXXXXXXXXXXXXX

la informiamo che il test HPV da Lei eseguito all'interno del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero ha dato esito **non eseguibile** *

* Il campione può risultare non eseguibile per vari motivi: materiale insufficiente, provetta vuota, provetta non idonea, campione non conservato correttamente, prelievo non eseguito correttamente.

Il Biologo
S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica

N° Registro _____

Firenze, gg/mm/aaaa

Sig.ra XXXXXXXX
Via XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

Gentile Signora Maria Rossi

la informiamo che il test HPV da Lei eseguito all'interno del programma di prevenzione dei tumori del collo dell'utero ha dato esito **non valutabile** *


* Il campione può risultare non valutabile quando il materiale è insufficiente o non idoneo.

Il Biologo
S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica

NOTA: Il test HPV è stato effettuato con un metodo validato per lo screening che individua i seguenti tipi di HPV:
16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68

N° Registro _____

Firenze, gg/mm/aaaa

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 1 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

1. SCOPO

Definire le modalità di gestione dei campioni afferenti al percorso di screening per il cervico-carcinoma e la loro movimentazione negli spazi prestabiliti nel LRPO di ISPO durante la fase pre-analitica, analitica e post-analitica.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa deve essere applicata da tutto il personale ISPO coinvolto nella gestione dei campioni afferenti al percorso di screening per il cervico-carcinoma, dall'avvenuta consegna dei campioni da parte del PDA al loro smaltimento o stoccaggio post-processazione.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

La gestione dei campioni afferenti allo screening con HPV come test di screening primario varia in base all'utilizzo o meno della modalità "paperless". Nel caso in cui le Aziende dovessero utilizzare questo tipo di modalità, sarà necessario che i TSLB allegghino alla documentazione relativa alla seduta analitica dell'HPV test, la lista di presa in carico dei campioni arrivati ad ISPO. Mentre, per le Aziende che decidono di inviare le schede prelievo insieme ai campioni da analizzare (modalità tradizionale), le schede prelievo devono "accompagnare" il campione per tutta la fase analitica. Per ulteriori dettagli, vedere i paragrafi successivi in base alla tipologia del campione o alla loro provenienza.

3.1 Campioni ex ASF 10 Firenze (screening, richiami ad un anno, approfondimento, con richiesta medica) e campioni di approfondimento e triage ASC-US di Empoli e Viareggio

- Accettazione amministrativa in laboratorio

1. Il PDA di back office consegna giornalmente i campioni presi in carico al PDA di accettazione che posiziona i campioni nella stanza REI interna alla Stanza di Accettazione negli appositi scaffali in attesa dell'accettazione amministrativa.


2. Il PDA del piano laboratorio procede giornalmente all'accettazione amministrativa dei campioni posizionandoli nei relativi rack da 25 campioni (base per il confezionamento dei thin prep). Ogni rack da 25 campioni deve avere allegato le rispettive schede.

3. A fine giornata il PDA stampa 2 copie della lista di accettazione:

- una copia rimane al PDA di accettazione
- l'altra copia deve essere allegata ai campioni.

- Consegna campioni al TSLB

1. I campioni accettati vengono posti all'interno dell'armadio della stanza Accettazione e vengono consegnati al TSLB di turno al LRPO al termine della giornata (ore 14 o 14:30 in base alla programmazione del PDA)

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 2 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

2. il TSLB provvede a firmare la lista di accettazione dopo aver controllato la effettiva corrispondenza numerica lista-campioni e la latenza.
3. il PDA consegna, al TSLB oltre ai campioni e alle liste di accettazione, anche le schede anamnestiche.
4. il TSLB trasferisce i campioni da processare nella stanza REI nel Laboratorio HPV 2 e li dispone, in ordine di arrivo, nella parte di scaffalatura di pertinenza del campione:
 - “TP Firenze screening da processare” per i campioni di screening
 - “TP Firenze approfondimento +R da processare” per i campioni e le schede di Richiamo a un anno, e approfondimento
 - “TP Firenze campioni E da processare” per i campioni e le schede di approfondimento che devono eseguire sia HPV che pap test
 - “TP altre ASL da processare” per i campioni e le schede di approfondimento e triage ASC-US di Empoli e Viareggio

E, una volta processati, pone la lista di accettazione nel primo cassetto della cassettiera “Laboratorio HPV 1” indicando il n° piastra.

3.1.1 Gestione dei campioni Screening ex ASF10 Firenze


Il TSLB:

- Avvia i campioni alla processazione sul sistema COBAS 4800 in ordine di data di arrivo partendo dalla più vecchia.
- Controlla la processabilità dei campioni e compila le relative check-list
- Avvia i campioni alla processazione seguendo le istruzioni operative della presente procedura (Allegato 7.5)
- Una volta terminata la seduta HPV test, il TSLB di turno in molecolare effettua, sul sistema cITm, la scansione dei barattoli HPV positivi, li dispone nelle scatole di plastica trasparenti piccole (contenitori dei tappi TP per il COBAS) e li pone nell’armadio 2 della Stanza Post processazione HPV nell’apposito spazio “CAMPIONI SCREENING Firenze DA REFERTARE” indicando il numero di piastra sul contenitore.
- Una volta selezionati i campioni positivi, i rack con i relativi campioni negativi della piastra effettuata devono essere spostati nella stanza con porta REI nel Laboratorio HPV 2 nella scaffalatura contrassegnata con il cartello “ThinPrep processati su COBAS”, previo ulteriore controllo congruità (dati su barcode/dati riportati su barattolo) per quei campioni in cui dovessero essere riportati dati a mano sul barattolo
- Registra la seduta effettuata sull’allegato 7.10a disponibile nella stanza REI del Laboratorio HPV 2.

Il Biologo dopo aver validato i risultati (Allegato 7.6), effettua le seguenti operazioni:

➤ modalità tradizionale

- seleziona le schede dei campioni con barcode (10.....H)
- Archivia le schede dei negativi nell’armadio 4 della Stanza “Post Processazione HPV”, allegando la copia della prima pagina del ‘report piastra Roche’ timbrata, datata e numerata.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 3 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

- Preleva i campioni positivi dall'armadio 2 della stanza "Post Processazione HPV" scaffale "CAMPIONI SCREENING FIRENZE HPV POSITIVI DA REFERTARE", confronta la corrispondenza di nome/cognome/codice riportati nella scheda, nel barattolo e nel report, spuntandolo sul report "positivi piastra".
- Pone i barattoli dei campioni positivi nell'armadio 3 ripiano "CAMPIONI SCREENING FIRENZE HPV POSITIVI REFERTATI DA ESEGUIRE PAP", le schede prelievo (se previsto) e il relativo "report positivi" nella vaschetta.
- Segnala l'avvenuta refertazione sulla checklist per lo smaltimento, Allegato 10a (Stanza REI interna al Laboratorio HPV 2).

➤ modalità paperless

- Archivia le schede prelievo della seduta nell'apposito scatolone posto nell'armadio 4 della Stanza "Post Processazione HPV", allegando la prima pagina del report piastra ROCHE timbrato, firmato, datato con indicazione del numero piastra
- Preleva i campioni positivi dall'armadio 2 della stanza "Post Processazione HPV" scomparto "CAMPIONI SCREENING FIRENZE HPV POSITIVI DA REFERTARE", confronta la corrispondenza di nome/cognome/codice riportati nel barattolo e nel report, spuntandolo sul report "positivi piastra"
- Pone i barattoli dei campioni positivi nell'armadio 3 ripiano "CAMPIONI SCREENING FIRENZE HPV POSITIVI REFERTATI DA ESEGUIRE PAP" e il relativo "report positivi" nella vaschetta
- Segnala l'avvenuta refertazione sulla checklist per lo smaltimento, Allegato 10a (Stanza REI interna al Laboratorio HPV 2).


Il TSLB di turno in citologia:

- Controlla che i dati sui barattoli e le schede (se previste) corrispondano a quanto riportato nel report positivi
- Se non è attiva la modalità paperless, prende la lista dei campioni HPV positivi e le relative schede nell'armadio 3 "Stanza post-processazione HPV" e riporta il numero di vetrino e il codice donna (riportati nella lista positivi stampata e allegata alle schede) su ciascuna scheda.

A questo punto i campioni vengono avviati all'allestimento del vetrino per la citologia di triage e poi messi in lettura (procedura di riferimento CP007).

3.1.1.1 Gestione Schede prelievo delle donne HPV NEGATIVE (ex ASF10)

Le schede delle donne risultate HPV Negative (qualora non fosse ancora in vigore la modalità paperless) vengono archiviate dal Biologo successivamente alla validazione della rispettiva seduta analitica. Le schede vengono poste all'interno di uno scatolone di cartone, numerato progressivamente e posto nell'armadio 4, stanza "Stanza post-processazione HPV". Il periodo di refertazione che deve essere indicato sulla parte esterna della scatola. Una volta riempito lo scatolone, il Biologo provvede alla

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 4 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

messa in uso di un nuovo scatolone, spostando lo scatolone pieno negli appositi armadi a disposizione nella suddetta stanza. Ogni quattro mesi, in seguito alla richiesta via mail (ispo@coopservice.it) di un Dirigente Biologo della S.S. Laboratorio HPV e Biologia Molecolare, gli scatoloni pieni vengono inviati all'archivio esterno di ISPO.

3.1.1.1 Gestione Schede prelievo dello screening HPV primario (ex ASF10) – modalità paperless

Le schede delle donne afferenti allo screening con HPV primario vengono archiviate dal Biologo successivamente alla validazione della rispettiva seduta analitica. Le schede vengono poste all'interno di uno scatolone di cartone, chiamato "Schede HPV screening" numerato progressivamente e posto nell'armadio 4, stanza "Stanza post-processazione HPV". Il periodo di refertazione che deve essere indicato sulla parte esterna della scatola. Alle schede prelievo della seduta, viene allegata una copia del report piastra ROCHE (vedi paragrafo 3.1.1) timbrato, datato e con indicazione del n° piastra. Una volta riempito lo scatolone, il Biologo provvede alla messa in uso di un nuovo scatolone, spostando lo scatolone pieno negli appositi armadi a disposizione nella suddetta stanza. Ogni quattro mesi, in seguito alla richiesta via mail (ispo@coopservice.it) di un Dirigente Biologo della S.S. Laboratorio HPV e Biologia Molecolare, gli scatoloni pieni vengono inviati all'archivio esterno di ISPO.

3.1.2 Gestione dei campioni di approfondimento ex ASF 10 Firenze o campioni con richiesta medica con il solo test HPV ("I.....H")


Il TSLB:

- Una volta a settimana (o comunque al raggiungimento dei 92 campioni), procede alla processazione della piastra relativa ai campioni di approfondimento, seguendo le istruzioni operative della presente procedura (Allegato 7.5). Nell'eventualità che non vi siano abbastanza campioni da processare è possibile integrare i rimanenti posti disponibili con eventuali campioni HPV di altre provenienze.
- Una volta terminata la seduta analitica, il TSLB di turno effettua, sul sistema cITm, la selezione dei barattoli HPV positivi, li dispone nelle scatole di plastica trasparenti piccole e li pone nell'armadio 2 nel ripiano "CAMPIONI APPROFONDIMENTO+R HPV POSITIVI DA REFERTARE" della Stanza Post Processazione HPV.

Il Biologo dopo aver validato i risultati (Allegato 7.6):

- seleziona le schede dei campioni con barcode (I.....H).
- pone le schede dei campioni HPV negativi o positivi nell'apposita vaschetta "Esami da stampare referto" nell'armadio 5 della Stanza "Post Processazione HPV".
- I campioni HPV positivi devono essere stoccati nella stanza REI "Laboratorio HPV 2" in apposita scatola per l'allestimento dei cdq.
- Quelli risultati HPV negativi possono essere smaltiti come i campioni di screening negativi.

Per questa tipologia di campioni non viene generata nessuna lista.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 5 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

3.1.3 Gestione dei campioni di approfondimento con test HPV e Pap Test (campioni tipo I.....E)

Il TSLB:

- Una volta a settimana (o comunque al raggiungimento dei 92 campioni, procede alla processazione della piastra relativa ai campioni extra-screening, seguendo le istruzioni operative della presente procedura (Allegato 7.5). Nell'eventualità che non vi siano abbastanza campioni da processare è possibile integrare i rimanenti posti disponibili con eventuali campioni HPV di altre provenienze.
- Una volta terminata la seduta analitica, non è necessario scansionarli sul cITm ma devono essere tutti selezionati per l'allestimento del Pap test.
- Tutti i campioni tipo "I.....E" devono essere disposti nelle scatole di plastica trasparenti piccole e, indipendentemente dal risultato HPV, vanno messi all'interno dell'armadio 2 nel ripiano "CAMPIONI "E" HPV POSITIVI E NEGATIVI DA REFERTARE" della Stanza Post Processazione HPV.

Il Biologo, dopo aver validato i risultati (Allegato 7.6):


- seleziona le schede dei campioni con barcode I.....E
- stampa la lista "entrambi piastra" presente nella cartella condivisa "hpv positivi" (la lista deve essere timbrata, firmata, datata e con numero piastra)
- preleva i campioni dall'armadio 2 della Stanza "Post Processazione HPV" Scaffale "CAMPIONI "E" HPV POSITIVI E NEGATIVI DA REFERTARE" e pone schede, lista e campioni nell'armadio 3 della Stanza "Post Processazione HPV" scaffale "CAMPIONI "E" REFERTATI DA ESEGUIRE PAP", previa verifica numerica barattoli/schede/n. campioni riportati nel report.

Al momento della lettura del pap test, il Biologo inserisce il risultato citologico nel gestionale dedicato e questo comporta la chiusura dell'esame con la possibilità per il personale di segreteria, il giorno successivo all'inserimento, di stampare le risposte di approfondimento (per i dettagli, vedi allegato 8).

3.1.4 Gestione Campioni HPV richiamo a un anno ex ASF10 Firenze (campioni tipo I.....H)

Il TSLB:

- Una volta a settimana (o comunque al raggiungimento dei 92 campioni, procede alla processazione della piastra relativa ai campioni extra-screening, seguendo le istruzioni operative della presente procedura (Allegato 7.5). Nell'eventualità che non vi siano abbastanza campioni da processare è possibile integrare i rimanenti posti disponibili con eventuali campioni HPV di altre provenienze.
- Terminata la seduta analitica, il TSLB di turno effettuare, sul sistema cITm, la selezione dei barattoli positivi, li dispone nelle scatole plastica trasparenti piccole.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 6 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

- Porre i barattoli nell'armadio 2 nel ripiano "CAMPIONI APPROFONDIMENTO+R HPV POSITIVI DA REFERTARE" della Stanza Post Processazione HPV, previo ulteriore controllo congruità (dati su barcode/dati riportati su barattolo).

Il Biologo dopo aver validato i risultati (Allegato 7.6)

➤ modalità tradizionale

- Seleziona le schede dei campioni con barcode (I.....H)
- Archivia le schede dei negativi nell'armadio 4 della Stanza "Post Processazione HPV", allegando la copia della prima pagina del 'report piastra Roche' timbrata, datata e numerata.
- Preleva i campioni positivi dall'armadio 2 della stanza "Post Processazione HPV" scomparto "CAMPIONI APPROFONDIMENTO+R DA REFERTARE", confronta la corrispondenza di nome/cognome/codice riportati nella scheda, nel barattolo e nel report, spuntandolo sul report "positivi piastra".
- Pone i barattoli dei campioni positivi nell'armadio 3 ripiano "CAMPIONI SCREENING FIRENZE HPV POSITIVI REFERTATI DA ESEGUIRE PAP", le schede prelievo (se previsto) e il relativo "report positivi" nella vaschetta.
- Segnala l'avvenuta refertazione sulla checklist per lo smaltimento, Allegato 10a (Stanza REI interna al Laboratorio HPV 2).

➤ modalità paperless


- Archivia le schede prelievo della seduta nell'armadio 4 della Stanza "Post Processazione HPV", allegando viene allegata una copia del report piastra ROCHE timbrato, datato e con indicazione del n° piastra
- Preleva i campioni positivi dall'armadio 2 della stanza "Post Processazione HPV" scomparto "CAMPIONI APPROFONDIMENTO+R DA REFERTARE", confronta la corrispondenza di nome/cognome/codice riportati nel barattolo e nella lista HPV positivi
- Pone i barattoli dei campioni positivi nell'armadio 3 ripiano "CAMPIONI SCREENING FIRENZE HPV POSITIVI REFERTATI DA ESEGUIRE PAP" e il relativo "report positivi" nella vaschetta
- Segnala l'avvenuta refertazione sulla checklist per lo smaltimento, Allegato 10a (Stanza REI interna al Laboratorio HPV 2).

Il TSLB di turno in citologia:

- Controlla che i dati sul barattolo corrispondano a quanto riportato nel report positivi allegato.

A questo punto i campioni vengono avviati all'allestimento del vetrino per la citologia di triage e poi messi in lettura (procedura di riferimento CP007).

I barattoli possono essere smaltiti come i campioni screening HPV negativi.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 7 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

3.2 Gestione campioni Triage ASC-US ex ASF10 Firenze (10.....P) e approfondimento /trriage ASC-US Empoli e Viareggio

3.2.1 Gestione campioni Triage ASC-US ex ASF10 Firenze (10.....P)

Se vi è stata la refertazione di un Pap Test di screening primario con risultato ASC-US, durante la serata viene prodotto un report consultabile su xspool "Ascus-processare-triage-HPV" (per accedere su xspool fare riferimento all'allegato 7.7). La consultazione e la stampa della lista è responsabilità del personale di Segreteria di LRPO. Il TSLB, avvisato della presenza di campioni da processare per HPV triage, prende in consegna la lista stampata dal personale di segreteria e procede all'individuazione dei campioni il cui pap test è stato refertato come ASC-US, spuntando i nomi sulla lista. Dopo aver reperito i campioni procede al passaggio di consegne con il TSLB in molecolare annotando la data di avvenuto passaggio di consegne e firma la lista (sia il TSLB che consegna i campioni che il TSLB in molecolare che li riceve). I campioni vengono lasciati presso la stanza REI del "laboratorio HPV 2" in attesa della loro processazione. Una volta processati i campioni, a prescindere dal risultato, possono essere messi insieme a eventuali campioni negativi di seduta per poi essere smaltiti in seguito alla validazione della seduta da parte del Biologo.

3.2.2 Gestione campioni approfondimento/trriage ASC-US Empoli e Viareggio

Vengono accettati, movimentati e processati come i campioni di approfondimento di ex ASF10 Firenze

- I campioni sono disponibili nella stanza REI Laboratorio HPV 2, previa accettazione e la loro presenza nella seduta deve essere segnalato nel report di piastra
- Una volta processati su COBAS 4800, il TSLB effettua la selezione dei campioni HPV positivi e li pone nell'armadio 2 della Stanza Post Processazione HPV.

Il Biologo, dopo aver validato i risultati (Allegato 7.6):

- pone le schede dei campioni HPV negativi o positivi nell'apposita vaschetta "Esami da stampare referto" nell'armadio 5 della Stanza "Post Processazione HPV"
- i campioni HPV positivi devono essere stoccati nella stanza REI "Laboratorio HPV 2" in apposita scatola per l'allestimento dei cdq.
- Quelli risultati HPV negativi possono essere smaltiti come i campioni di screening negativi.

Per questa tipologia di campioni non viene generata nessuna lista.


3.3. Campioni di Screening e richiami a un anno Altre ASL Toscane

- Presa in carico dei campioni

Il PDA di back office procede alla presa in carico dei campioni in RECA.

Una volta presi in carico i campioni, il PDA di back office stampa 3 copie della lista di presa in carico:

- una copia rimane al PDA di back office
- l'altra copia deve essere allegata ai campioni

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 8 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

- una copia viene messa dal PDA nel contenitore dedicato nell'armadio 4 della Stanza "Post Processazione HPV" insieme all'eventuale lista di accompagnamento dei campioni arrivati.

- Consegna campioni al TSLB

I campioni presi in carico vengono consegnati al TSLB di turno, che provvede a firmare la lista di presa in carico previo controllo della effettiva corrispondenza numerica lista-campioni e ne controlla la latenza.


Il TSLB:

- trasferisce i campioni da processare nella stanza REI Laboratorio HPV 2, li dispone nella parte di scaffalatura indicata dal cartello "TP Altre ASL da processare" insieme alla lista di presa in carico.
- Previo controllo della loro processabilità (vedi allegato 7.4), avvia i campioni alla processazione sul sistema COBAS 4800 il prima possibile, in modo da consentire quanto prima la refertazione e la consegna dei campioni per l'allestimento del pap test. In caso di modalità tradizionale, le schede seguono i campioni in fase di processazione e la lista di presa in carico può essere archiviata nel cassetto della stanza "Laboratorio HPV1". In caso di modalità "paperless", la lista di presa in carico segue i campioni durante la processazione del test HPV e indica sulla lista il n° piastra in cui i campioni sono stati inseriti e la data di processazione.
- Compila le relative check list
- Avvia i campioni alla processazione seguendo le istruzioni operative riportate nell'Allegato 7.5.
- Una volta terminata la seduta il TSLB di turno in molecolare effettua, sul sistema cITm, la selezione dei campioni di screening Altre ASL positivi, li dispone nelle scatole plastica trasparenti piccole e li pone nell'armadio 2 nell'apposito spazio "CAMPIONI SCREENING ALTRE ASL HPV POSITIVI DA REFERTARE" della Stanza Post Processazione HPV, previo ulteriore controllo congruità (dati su barcode/dati riportati su barattolo) per quei campioni in cui dovessero essere riportati dati a mano sul barattolo
- Allega le schede prelievo relative alla seduta analitica effettuata al report di seduta stampato
- Una volta selezionati i positivi screening, i contenitori con i relativi campioni negativi della piastra effettuata devono essere spostati nella stanza REI Laboratorio HPV 2, nella scaffalatura contrassegnata con il cartello "TP processati su COBAS".

Il Biologo, dopo aver validato i risultati (Allegato 7.6):

➤ Modalità tradizionale

- Seleziona le schede dei campioni con barcode (112..... e/o 109..... ecc.) mediante cITm
- Pone le schede dei campioni negativi nell'armadio 5 della Stanza "Post Processazione HPV" (previa apposizione timbro "HPV NEG") nella vaschetta "Esami firmati". Le schede dei campioni negativi verranno restituite all'Azienda di provenienza da parte della Segreteria di LRPO

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 9 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

- Preleva i campioni positivi dall'armadio 2 della stanza "Post Processazione HPV" scaffale "CAMPIONI SCREENING ALTRE ASL HPV POSITIVI DA REFERTARE", confronta la corrispondenza di nome/cognome/codice riportati nella scheda, nel barattolo e nel report hpv positivi toscani segnando l'avvenuto controllo sul report
- Pone le schede HPV negative nell'armadio 5, in corrispondenza della vaschetta "Esami Firmati" a disposizione della segreteria di LRPO per la loro spedizione alle ASL invianti
- Pone i barattoli dei campioni positivi nell'armadio 3 ripiano "CAMPIONI SCREENING ALTRE ASL HPV POSITIVI REFERTATI DA ESEGUIRE PAP", le schede (se previste) e il relativo report positivi nella vaschetta
- Segnala l'avvenuta refertazione sulla checklist per lo smaltimento (Stanza REI Laboratorio HPV 2).


➤ Modalità paperless

- Appone timbratura, firma, data e n° piastra sul report di presa in carico allegato al report di seduta validata, segnalando eventuali campioni HPV positivi
- Preleva i campioni positivi dall'armadio 2 della stanza "Post Processazione HPV" scaffale "CAMPIONI SCREENING ALTRE ASL HPV POSITIVI DA REFERTARE", confronta la corrispondenza di nome/cognome/codice riportati nel barattolo e nel report hpv positivi toscani segnando l'avvenuto controllo sul report
- Pone i barattoli dei campioni positivi nell'armadio 3 ripiano "CAMPIONI SCREENING ALTRE ASL HPV POSITIVI REFERTATI DA ESEGUIRE PAP" e il relativo report positivi nella vaschetta
- Il giorno successivo alla validazione della seduta analitica, procede alla firma digitale nel relativo gestionale (vedi procedura CP018) e stampa il report campioni inviati (positivi e negativi) della rispettiva ASL, apponendovi firma, timbro e data relativa all'avvenuta firma digitale
- Archivia la documentazione nel relativo raccoglitore nell'armadio 4 stanza "Post Processazione HPV"
- Segnala l'avvenuta refertazione sulla checklist per lo smaltimento (Stanza REI Laboratorio HPV 2).

Il TSLB di turno in citologia:

- Controlla che i dati sui barattoli e le schede (se previste) corrispondano a quanto riportato nella lista positivi.

A questo punto i campioni vengono avviati all'allestimento del vetrino per la citologia di triage e poi messi in lettura (procedura di riferimento CP007).

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 10 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

IMPORTANTE.

I campioni delle altre ASL vengono consegnati dagli autisti in specifici giorni, in base agli accordi stipulati con ogni Azienda.

I campioni di Viareggio e Grosseto vengono immediatamente presi in carico e portati al LRPO e devono essere processati entro il venerdì mattina per permettere di consegnare i campioni positivi al TSLB per l'allestimento del vetrino il lunedì mattina successivo all'arrivo.

Se processati il giorno stesso della presa in carico, prima di procedere alla processazione, il TSLB dovrà chiedere al Biologo di eseguire il trasferimento dei dati da NUTE (Upload, opzione "U").

3.4 Campioni Grosseto "H" (approfondimento)

I campioni di Grosseto contrassegnati con la lettera "H" devono essere processati entro il giovedì per poter consegnare i barattoli al TSLB per la preparazione del vetrino.

Il TSLB:

- Inserisce il campione a mano sul cITm (per i dettagli vedere allegato 7.5)
- Posiziona il campione manualmente (senza farlo stappare dal p480) provvedendo ad agitarlo e ad orientarlo in modo tale che nella fessura sia visibile l'etichetta H... "anno"
- Fotocopia le schede dei campioni che hanno anche il Pap test (numero P... vicino alla numerazione H)
- Mette fotocopie e provette nell'armadio 2 ripiano "CAMPIONI "H" GROSSETO DA ESEGUIRE PAP" della Stanza Post Processazione HPV.
- Avvia i campioni alla processazione seguendo le istruzioni operative riportate nell'Allegato 7.5.

Il Biologo, dopo aver validato i risultati:

- li inserisce nel gestionale dedicato, procede poi alla stampa e firma del referto.
- Quindi pone le schede dei campioni (HPV negativi o positivi) insieme al relativo referto nell'apposita vaschetta "Esami refertati" nell'armadio 5 della Stanza "Post Processazione HPV".

I campioni H, per i quali è richiesto anche il pap test, sono gestiti dai TSLB per l'allestimento del vetrino.

Per questa tipologia di campioni non viene generata nessuna lista.


3.5 Campioni Grosseto "T" (triage ASC-US)

I campioni di Grosseto contrassegnati con la lettera T devono essere processati per HPV dopo la lettura del vetrino (risultato ASC-US di screening con pap primario).

La segreteria del LRPO:

- invia la lista dei campioni ASC-US a Grosseto che provvede all'accettazione dei campioni e all'invio della mail con il numero progressivo
- stampa immediatamente la mail con il numero di accettazione inviata da Grosseto
- consegna immediatamente la mail al TSLB in citologia

Il TSLB assegnato alla citologia, non appena riceve la lista:

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.9: Gestione dei campioni e della relativa documentazione in base alla tipologia di esame	Pag. 11 di 11 Ed. 3 Rev. 0 31/1/2017
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	

- sceglie i campioni
- trascrive il numero T.. sulla provetta e sulla scheda
- pone provetta e scheda nella scaffalatura stanza Laboratorio HPV 2

Il TSLB assegnato alla molecolare il giovedì mattina:

- preleva i campioni e li avvia alla processazione
- stampa due copie dell'etichetta T.. 2016 (anno), apponendole una sul barattolo e una sulla relativa scheda
- inserisce il campione a mano sul cITm
- posiziona il campione manualmente (senza farlo stappare dal p480) provvedendo ad agitarlo e ad orientarlo in modo tale che nella fessura sia visibile l'etichetta T.. 2016 (anno).

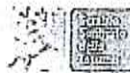
Una volta processati su COBAS 4800, non è necessario selezionare i positivi per tale tipologia di campioni, quindi lasciare i campioni nei rack dei campioni di seduta negativi.

Il Biologo, dopo aver validato i risultati:

- Li inserisce nel gestionale dedicato di Grosseto, procede poi alla stampa e firma del referto.
- Quindi pone le schede dei campioni (HPV negativi o positivi) insieme al relativo referto nell'apposita vaschetta "Esami refertati" nell'armadio 5 della Stanza "Post Processazione HPV".

I campioni T (sia HPV positivi che negativi) possono essere smaltiti come i campioni di screening negativi.

Per questa tipologia di campioni non viene generata nessuna lista.



Prot. 8/2015

Firenze, 04/09/2015

Alla cortese attenzione di:

S.C. Laboratorio Prevenzione Oncologica

Il Dirigente

- Dott. M. Confortini

Il Preposto

- Dott.ssa Francesca Carozzi

p.c.

Direttore Sanitario

- Dott. R. Poli

Oggetto: misure di prevenzione e protezione, di cui al D.Lgs.81/08 e s.m. ed i., nella manipolazione dei barattoli di ThinPrep della ditta Hologic.

Prendendo a riferimento la Scheda di Sicurezza del barattolo ThinPrep PreservCyt Solution (versione n°1 del 09/10/2012) e il capitolo 3 del Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000 della ditta Hologic, si possono identificare 3 tipi di pericoli:

- Pericoli fisici: il liquido è infiammabile (metanolo 30%-60%);
- Pericoli per la salute: il liquido è tossico per inalazione, a contatto della pelle e per ingestione.
- Pericoli per l'ambiente.

Sulla base dei pericoli sopra evidenziati, vista la probabilità di venire a contatto con la sostanza ed il danno relativo, si possono concretizzare i seguenti rischi:

- Rischio di incendio: presenza di metanolo all'interno del barattolo con concentrazione variabile dal 30% al 60%.

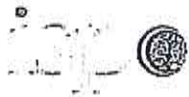
Visto che il barattolo integro può essere utilizzato in un ambulatorio, si impone, ragionando in sicurezza, che in esso venga conservata una quantità di materiale infiammabile al di sotto dei 5 litri. Tale indicazione è mutuata dalle indicazioni fornite sul ThinPrep. Pertanto, supponendo sempre di ragionare in sicurezza e ipotizzando di avere il 60% di metanolo/20ml di liquido contenuto nel barattolo, si consiglia di non stoccare più di 415 barattoli in ogni ambulatorio. Se necessaria più scorta occorre quindi dotarsi di un armadio per gli agenti infiammabili.

Per lo stoccaggio in laboratorio invece possiamo considerare che la metratura della stanza individuata, secondo la National Fire Protection Association (NFPA), dove vengono processati, è sufficiente per processare circa 700 barattoli/giorno e il deposito adiacente (avente porta REI 60) può contenere circa 3500 barattoli/settimana.

Per lo stoccaggio in accettazione occorre seguire le indicazioni date per l'ambulatorio.

- Rischio chimico in ambulatorio: è necessario utilizzare dei guanti protettivi di gomma nitrile e di un paio di occhiali protettivi; nel caso in cui ci sia una ventilazione insufficiente¹ o in caso di riscaldamento del prodotto occorre usare un apparecchio respiratorio adatto con filtro antigas (tipo A2).

¹ Per ventilazione sufficiente è da intendersi un'aerazione naturale pari a 1/8 della superficie; essa può o meno essere integrata da una aerazione meccanica che garantisca almeno 2 vol./h.



- Rischio chimico in laboratorio: per le fasi del processo analitico è stata eseguita una valutazione specifica con il metodo Mo.Va.Ris.Ch. con il quale si è determinato che il rischio di esposizione è irrilevante per la salute (cfr. allegato 1).

- Rischio biologico: il rischio viene tenuto sotto controllo utilizzando i Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.) sopra descritti e rispettando le procedure di sicurezza in essere nel presidio.

Per le modalità di trasporto attenersi alle indicazioni fornite per il ThinPrep.

Infine, per lo smaltimento, utilizzare il codice CER 18.01.06 (sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose) se il barattolo è scaduto o comunque non utilizzato e il codice CER 18.01.03 (rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni) se campionato con materiale biologico. Per le nuove disposizioni del SISTRI siamo in attesa della valutazione specifica del rifiuto refluo dello strumento.

Cordiali saluti.

Responsabile del Servizio
Prevenzione e Protezione

(Ing. Gianluca Verdolini)

Addetto del Servizio

Prevenzione e Protezione

(Dott.ssa Tiziana Rubeca)

Allegati: 1. calcolo del rischio chimico per ThinPrep.

Calcolo del Rischio Chimico nell'utilizzo dei barattoli di ThinPrep su strumentazione Qiasymphony (della ditta Quiagen).

In seguito al sopralluogo effettuato presso il Laboratorio di Prevenzione Oncologica di ISPO in Villa delle Rose, è stato calcolato il rischio chimico sull'utilizzo dei barattoli di ThinPrep su strumentazione Qiasymphony (della ditta Quiagen), utilizzando il Modello di Valutazione del Rischio Chimico denominato con un semplice acronimo "MoVaRisCh", approvato dai gruppi tecnici delle Regioni Emilia-Romagna, Toscana e Lombardia in applicazione alle Linee Guida del Titolo VII-bis D.Lgs. 626/94, ora Titolo IX Capo I D.Lgs. 81/08, proposte dal Coordinamento Tecnico per la Sicurezza nei luoghi di lavoro delle Regioni e delle Province autonome.

Il MoVaRisCh è una modalità di analisi che attraverso un percorso informatico semplice consente di effettuare la valutazione del rischio chimico per la salute dei lavoratori secondo quanto previsto dall'articolo 223 del D.Lgs.81/08.

Nel modello è prevista l'identificazione e il peso da assegnare ai parametri indicati dall'articolo di legge, e dai quali non è possibile prescindere, per effettuare la valutazione del rischio chimico per la salute. Il modello, che va inteso come un percorso di "facilitazione", rende possibile classificare ogni lavoratore esposto ad agenti chimici pericolosi in rischio irrilevante per la salute o non irrilevante per la salute in considerazione agli adempimenti del Titolo IX Capo I D.Lgs. 81/08 per quanto riguarda il rischio chimico per la salute dei lavoratori.

Nel caso in cui per un agente chimico pericoloso siano previste contemporaneamente entrambe le vie di assorbimento, inalatoria e cutanea, il rischio R cumulativo viene calcolato come radice quadrata della somma del rischio inalatorio più quello cutaneo; nel caso specifico:

$R = P \times E$

Sostanze: Metanolo (30%-60%).

Fra di pericolo:

- H226 Liquido e vapori infiammabili
- H301 Tossico se ingerito
- H311 Tossico per contatto con la pelle
- H331 Tossico se inalato
- H370 Provoca danni agli organi (central nervous system, liver and kidneys).

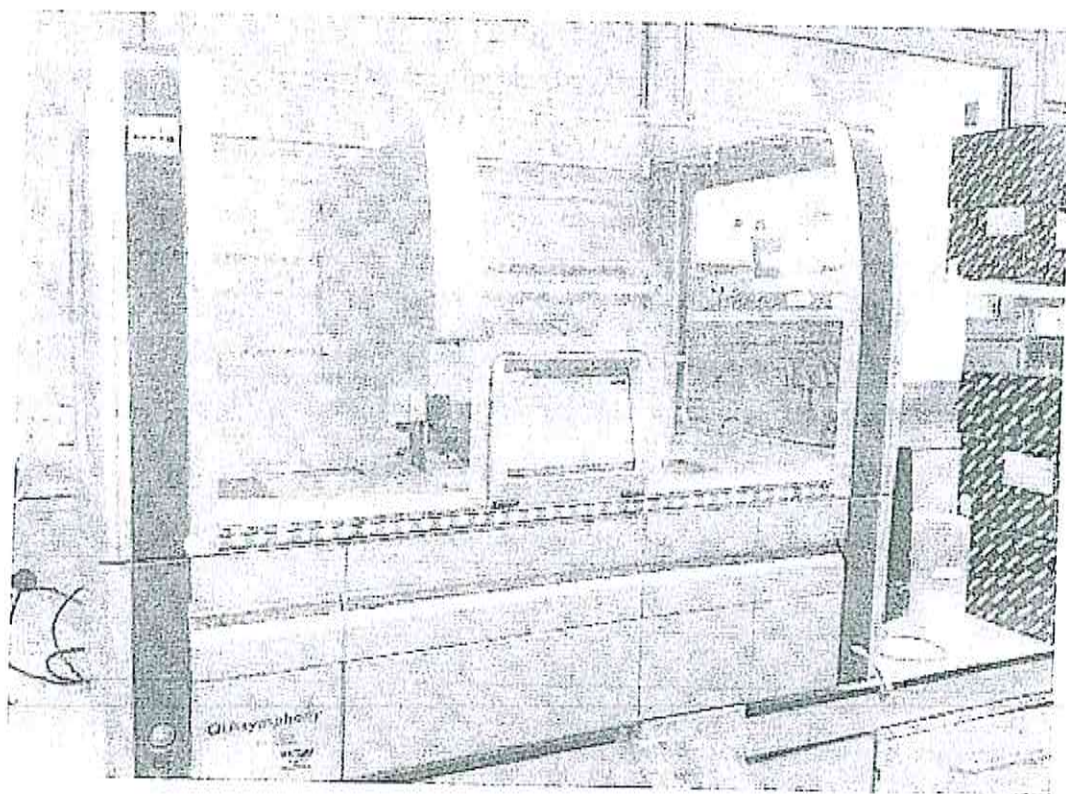
Score (P):

- H301 = 2,25
- H311 = 4,50
- H331 = 6
- H370 = 9,50

Ogni barattolino di ThinPrep contiene 30-60% di Metanolo (Scheda di sicurezza).

Il calcolo del rischio chimico è relativo alla presenza del 60% di metanolo quando viene aperto.

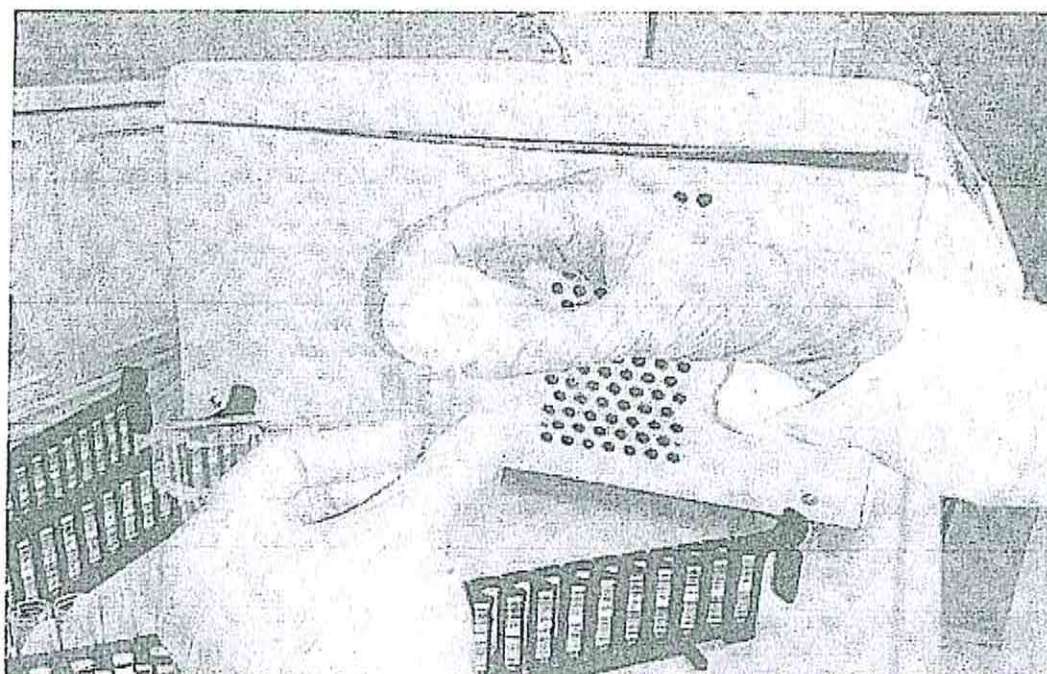
La strumentazione Qiasymphony che viene utilizzata per la processazione delle piastre del test HPV può lavorare in continuo, al massimo però per un ciclo di 96 pozzetti (2h e 10 min). Una piastra prevede, infatti, 96 pozzetti. Le provette dalle quali lo strumento preleva il materiale per i pozzetti delle piastre sono sistemati su speciali rack (chiamati BATCH) che possono montare 24 campioni per volta (in realtà i campioni sono 86 perché 10 pozzetti sono di controlli e non si usa il ThinPrep).



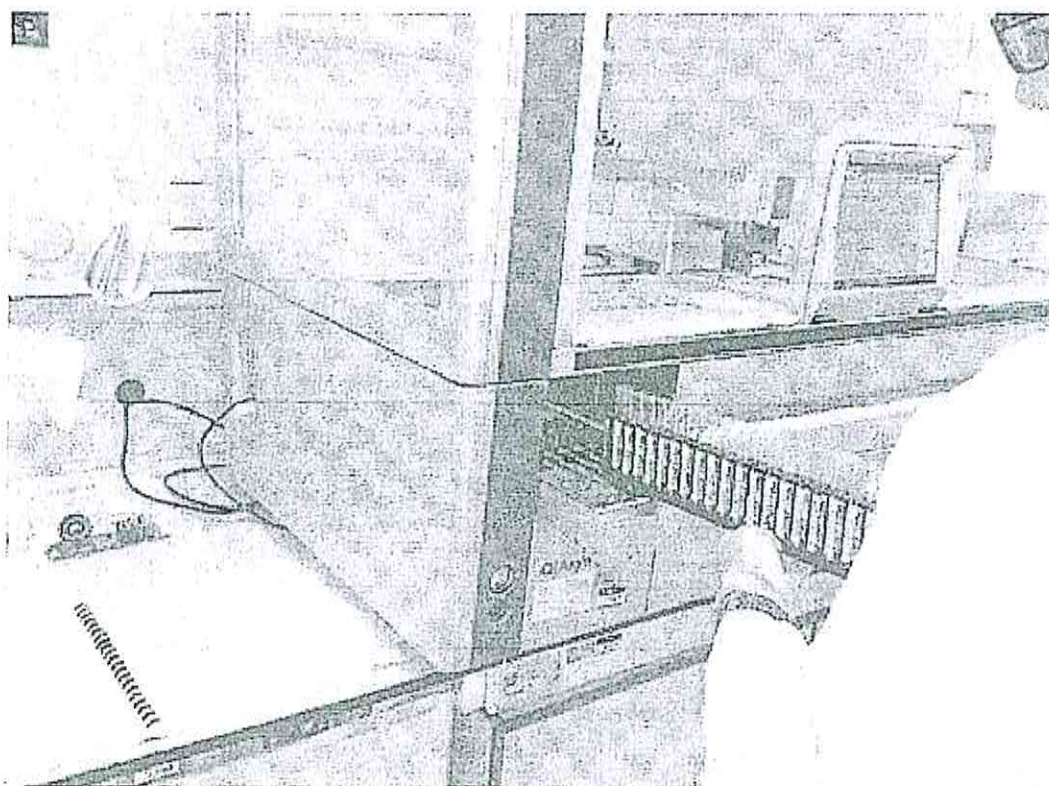
- Fig. 1: Strumentazione Qiasymphony -



- Fig. 2: trasferimento del ThinPrep sulle provette del batch -



- Fig. 3: particolare del suddetto trasferimento -



- Fig. 4: inserimento del batch -

L'inserimento dei batch nel Qiasymphony avviene tramite sportello; al massimo possono essere caricati 4 batch. Lo sportello viene chiuso dopo l'ultimo batch inserito.

Breve riassunto del processo operativo.

- Il barattolo di ThinPrep viene aperto e circa 4cc vengono trasferiti nella provetta del batch. Successivamente il barattolino viene richiuso.
- Si ripete il processo per 24 volte.
- Si allestiscono 4 batch per volta (aperti-trasferiti-chiusi).
- Per trasferire i ThinPrep nei 4 batch si considera 20 min.
- Distanza dalla fonte 30 cm.
- Il personale indossa il camice e i guanti in nitrile.

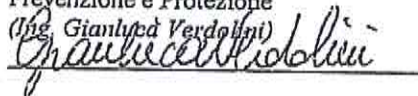
Applicando il metodo suddetto il rischio cumulativo risulta:

$$R_{cum} = \sqrt{(R_{inl})^2 + (R_{cut})^2} = 13,44$$

Il rischio chimico calcolato con il Movarisch risulta: irrilevante per la salute.

Responsabile del Servizio
Prevenzione e Protezione

(Ing. Gianluca Verdolini)




Addetto del Servizio

Prevenzione e Protezione

(Dott.ssa Tiziana Rubeca)



 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.10: Archiviazione e Smaltimento dei campioni processati	Pag. 1 di 2 Ed. 3 Rev. 0
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	31/1/2017

1. SCOPO

Definire le modalità di archiviazione e smaltimento dei campioni processati che afferiscono al percorso di screening per il cervico-carcinoma nel LRPO di ISPO.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa deve essere applicata da tutto il personale del LRPO di ISPO coinvolto nell'archiviazione e smaltimento dei campioni processati, afferenti al percorso di screening per il cervico-carcinoma.

3. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Tenuto conto delle indicazioni del Rischio Clinico Regionale per cui è necessario conservare i campioni HPV positivi, considerata la mole di lavoro mensile e gli attuali spazi a disposizione sia al piano laboratorio che nel magazzino sottosuolo, i campioni positivi (vedi sotto) verranno conservati al piano fino al riempimento dell'apposito contenitore e quindi spostati nel sottosuolo, dove saranno mantenuti indicativamente per 1 mese circa.

Al momento della chiusura del contenitore, quando è pieno, apporre la data di chiusura e contestualmente spostarla nel magazzino 'infiammabili' nel sottosuolo.

3.1 Campioni screening e richiami ad un anno HPV Negativi (qualsiasi provenienza)

Smaltimento a partire dal giorno successivo alla Refertazione della seduta HPV.

3.2 Campioni screening e richiami ad un anno HPV Positivi (qualsiasi provenienza)

Una volta effettuato l'allestimento del Pap test con Autoloader, il TSLB trasferisce i campioni nella stanza REI del Laboratorio HPV 2 accompagnati dalla lista corrispondente siglata*; i campioni vengono suddivisi nelle rispettive scatole identificate come:

- a) **Campioni Firenze screening HPV POSITIVI**
- b) **Campioni richiamo a un anno HPV POSITIVI**
- c) **Campioni Grosseto - Viareggio Screening HPV POSITIVI**
- d) **Campioni altre ASL in scatole per Area Vasta HPV POSITIVI**
 - AV Nord Ovest (Massa e Carrara, Lucca, Pisa e Livorno)
 - AV Sud-EST (Siena, Arezzo)
 - AV Centro (Empoli, Prato e Pistoia)
- e) **NTCC2 HPV POSITIVI ****

Una volta riempite le scatole, il TSLB provvederà a portarla nel magazzino sottosuolo, a predisporre una nuova scatola e a smaltire la precedente, come descritto in premessa

3.3 Campioni di approfondimento di Firenze (Follow-UP /richiami precoci)

Per i campioni con barcode "I.....E": una volta effettuato il test HPV e l'allestimento del Pap test con Autoloader, il TSLB trasferisce i campioni nella scaffalatura posta nell'antistanza del "Laboratorio Citologia Fase Liquida" e vengono smaltiti dopo 7 giorni dalla refertazione.

 ISTITUTO PER LO STUDIO E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA	Istruzione operativa	Codice Aziendale CP003
	Il Test HPV HR nella prevenzione del cervico-carcinoma Allegato 7.10: Archiviazione e Smaltimento dei campioni processati	Pag. 2 di 2 Ed. 3 Rev. 0
	S.C. LABORATORIO REGIONALE PREVENZIONE ONCOLOGICA	31/1/2017

Per i campioni con barcode "I.....H": una volta effettuato il test HPV, i campioni HPV negativi possono essere smaltiti il giorno successivo alla Refertazione della Piastra, i campioni HPV positivi** vengono posti nella scatola "Follow-up Firenze tipologia campioni "I.....H" per allestimento cdq interni".

3.4 Campioni di approfondimento di Grosseto (H Grosseto)

Smaltimento a partire dal giorno successivo alla refertazione della piastra.

Solo se richiesto anche Pap Test, dopo processazione con Autoloader, stoccati in una scatola apposita con su scritto "Grosseto Follow up" posta nella stanza REI del Laboratorio Citologia Vaginale ed Extra-Vaginale e smaltiti dopo 15 giorni dalla refertazione.

3.5 Campioni altre ASL (approfondimento e triage ASC-US) Viareggio, Empoli e campioni con richiesta medica

Smaltimento a partire dal giorno successivo alla refertazione della seduta HPV.

3.6 Campioni Pap test screening ASC-US Firenze

I campioni pap test di screening che devono essere processati per il test HPV di triage, in quanto refertati come ASC-US, vengono recuperati dalla stanza REI del Laboratorio Citologia Vaginale ed Extra-Vaginale per l'esecuzione del test HPV di triage.

Questi campioni sono smaltiti a partire dal giorno successivo alla Refertazione della seduta HPV.

3.7 Campioni Pap test screening ASC-US Grosseto (T Grosseto)

I campioni pap test di screening che devono essere processati per il test HPV di triage, in quanto refertati come ASC-US, vengono recuperati dalla stanza REI del Laboratorio Citologia Vaginale ed Extra-Vaginale per l'esecuzione del test HPV di triage.

Questi campioni sono smaltiti a partire dal giorno successivo alla Refertazione della seduta HPV.

3.8 Campioni TP Non eseguibili, Non valutabili, Inadeguato Tecnico

Smaltimento a partire dal giorno successivo alla Refertazione della seduta HPV.

NB:

*Per quanto riguarda i campioni HPV positivi le liste di lavoro a cui si fa riferimento, da siglare e conservare, devono unicamente essere quelle generate in seguito alla refertazione della piastra.

** Per i campioni della tipologia di cui ai punti e) del paragrafo 3.2 e del paragrafo 3.3, la responsabilità del loro stoccaggio al piano laboratorio nelle apposite scatole sarà del Biologo del LRPO (previa sigla delle liste di lavoro da apporre nelle apposite cartelline posta di fianco alle rispettive scatole), secondo le procedure previste nello studio e nella procedura per l'allestimento dei cdq interni.

SMALTIMENTO PIASTRE COBAS 4800

[illegible]

Tipologia campioni	FIRENZE Screening HPV primario 10.....H	ALTRE ASL Screening HPV primario e Richiami ad un anno	Approfondimenti e richiami ad un anno Firenze I.....H	Approfondimenti FIRENZE I.....E	Approfondimenti GROSSETO (H...)	TRIAGE ASC-US FIRENZE (10.....P) e GROSSETO (I...)	Approfondimenti e triage ASC-US Viareggio (I.....H) e Empoli (I.....H)
Provenienza	Accettazione PDA	Presa in carico PDA	Accettazione PDA	Accettazione PDA	Presa in carico PDA	TSLB citopatologia	Accettazione PDA
Stoccaggio prima processazione	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP Firenze screening da processare"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP Firenze non screening + R da processare"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP Firenze non screening + R da processare"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP Firenze non screening + R da processare"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP altre ASL da processare"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "ASCUS Firenze+ T Grosseto da processare"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP altre ASL da processare"
Processazione COBAS 4800	In ordine data arrivo partendo dai più vecchi	Il pomeriggio del giorno di arrivo*/giorno successivo	In un'unica seduta tutti insieme (H, E e triage) una volta a settimana (se non si arriva ad una piastra completare con screening FI)	In un'unica seduta tutti insieme (H, E e triage) una volta a settimana (se non si arriva ad una piastra completare con screening FI)	Giovedì /venerdì	Giovedì /venerdì	In un'unica seduta tutti insieme (H, E e triage) una volta a settimana (se non si arriva ad una piastra completare con screening FI)
Campioni Positivi	Armadio 2 Ripiano "Campioni screening Altre ASL HPV positivi da referare" Stanza Post processazione HPV	Armadio 2 Ripiano "Campioni screening HPV extra screening da referare" Stanza Post processazione HPV	Armadio 2 Ripiano "Campioni "E" HPV positivi e negativi da referare" Stanza Post processazione HPV	Armadio 3 Ripiano "Campioni H Grosseto da eseguire PAP" Stanza Post processazione HPV	Armadio 3 Ripiano "Campioni H Grosseto da eseguire PAP" Stanza Post processazione HPV	Armadio 3 Ripiano "Campioni H Grosseto da eseguire PAP" Stanza Post processazione HPV	Trattare come campioni negativi
Stoccaggio Campioni negativi dopo Processazione	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP processati"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP processati"	Dopo processazione del Pap Test con Autoloader stoccati nell'antistanza del Laboratorio Citologia Fase Liquida	Dopo processazione del Pap Test con Autoloader stoccati nell'antistanza del Laboratorio Citologia Fase Liquida	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP processati"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP processati"	Stanza REI del Laboratorio HPV2 scaffale "TP processati"
Smaltimento campioni negativi	A partire dal giorno successivo alla Refertazione della Piastra	A partire dal giorno successivo alla Refertazione della Piastra	Dopo 7 giorni dalla refertazione	Dopo 7 giorni dalla refertazione	A partire dal giorno successivo alla Refertazione della Piastra	A partire dal giorno successivo alla Refertazione della Piastra	A partire dal giorno successivo alla Refertazione della Piastra

* Eseguire prima il trasferimento dei campioni al LIS (U upload da NUTTI)

10.....H Devono eseguire test HPV, e Pap Test se HPV positivi	CAMPIONI SCREENING PRIMARIO CON HPV FIRENZE: DONNE DI Età 34-64 aa
112....., 109....., 11.....H, 01.....H, 04.....H Devono eseguire test HPV, e Pap Test se HPV positivi	CAMPIONI SCREENING PRIMARIO CON HPV E RICHIAMO AD UN ANNO ALTRE ASL: DONNE DI Età 34-64 aa
I.....H devono eseguire test HPV, e Pap Test se HPV positivi	CAMPIONI SCREENING FIRENZE RICHIAMO AD UN ANNO
I.....E devono eseguire PRIMA il test HPV e poi il Pap Test	CAMPIONI DI APPROFONDIMENTO: FOLLOW UP, RICHIAMO PRECOCE (K, H, C); PAZIENTI CON RICHIESTA MEDICA
I.....H devono eseguire solo test HPV	CAMPIONI DI APPROFONDIMENTO: FOLLOW UP, RICHIAMO PRECOCE (K, H, C); PAZIENTI CON RICHIESTA MEDICA
T.. Devono eseguire test HPV perché pap test ASC-US	CAMPIONI DI TRIAGE ASC-US GROSSETO: DONNE di Età 25-33 aa
H... Devono eseguire test HPV, se richiesto anche il pap test	CAMPIONI DI APPROFONDIMENTO GROSSETO
10.....P devono eseguire test HPV perché pap test ASC-US	CAMPIONI DI TRIAGE ASC-US FIRENZE: DONNE di Età 25-33 aa
I.....H devono eseguire il test HPV	CAMPIONI DI APPROFONDIMENTO VIAREGGIO E EMPOLI
I.....H devono eseguire test HPV perché pap test ASC-US	CAMPIONI DI TRIAGE ASC-US VIAREGGIO E EMPOLI: DONNE di Età 25-33 aa