



U.O. MICROBIOLOGIA
Pievesestina



CITOLOGIA IN FASE LIQUIDA E GESTIONE DELL'HPV TEST E DEL TRIAGE



VITTORIO SAMBRI

U.O. MICROBIOLOGIA - CENTRO SERVIZI AUSL DELLA ROMAGNA

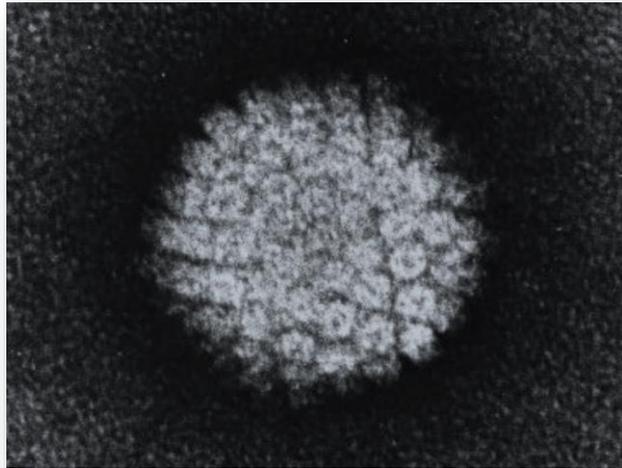
DIMES – UNIVERSITÀ DI BOLOGNA



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna



IL VIRUS



Famiglia: ***Papillomaviridae***

Genere: **Papillomavirus**

Dimensioni: **52-55nm – no envelope**

Genoma: **dsDNA circolare - 8.000 bp**

Capside: **icosaedrico – 72 capsomeri –
2 proteine strutturali (L1 e L2)**

Tropismo cellulare: **Cellule epiteliali squamose**

➔ **> 150 Genotipi identificati**

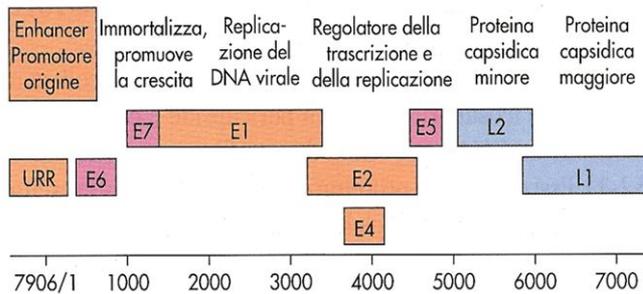
➔ **circa 40 infettano il tratto genitale**

IL GENOMA VIRALE

LCR: long control region



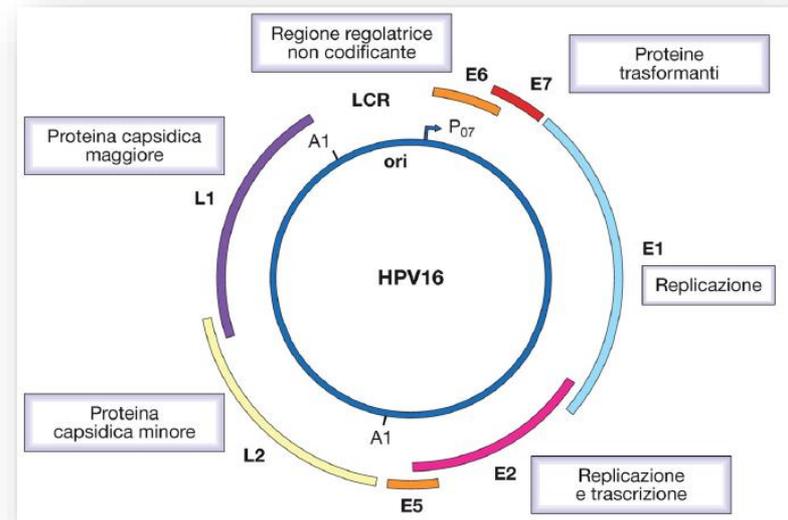
LATE: Proteine strutturali



EARLY: Replicazione, assemblaggio virale (E1-E2-E4); Trasformazione cellulare (E5-E6-E7)



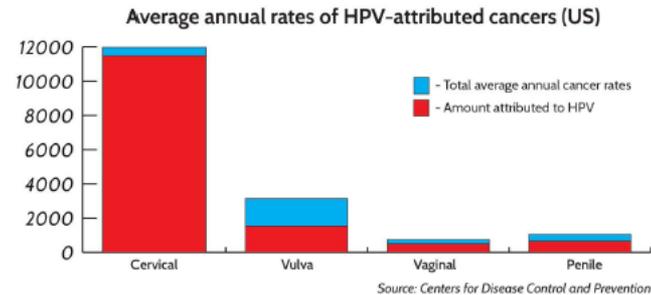
GENOTIPI DIVERSI: < 90% omologia in L1, E6 ed E7



➔ HPV is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide:

Prevalence of HPV-DNA in over 1,000 cancer biopsies from 22 countries: **99.7 %**

J.Pathol. 189:12-19. 1999



➔ Cofattori:

- Antigeni HLA (associazione HLA-cl.IID con carcinoma della cervice)
- Fattori genetici (anormalità cromosomiche, riarrangiamenti o sovraespressione di oncogeni cellulari)
- Immunodepressione (infezione da HIV) o coinfezioni (HSV-2, Clamidia)
- Fumo
- Contraccettivi orali o Fattori ormonali
- Dieta (assenza di carotenoidi, vitamina C)

Agents Classified by the *IARC Monographs*, Volumes 1–117

CAS No.	Agent	Group	Volume	Year ¹
	Human papillomavirus genus beta (except types 5 and 8) and genus gamma	3	90, 100B	2012
	Human papillomavirus types 5 and 8 (in patients with epidermodysplasia verruciformis)	2B	100B	2012
	Human papillomavirus types 6 and 11	3	90, 100B	2012
	 Human papillomavirus types 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 (NB: The HPV types that have been classified as <i>carcinogenic to humans</i> can differ by an order of magnitude in risk for cervical cancer)	1	64, 90, 100B	2012
	Human papillomavirus types 26, 53, 66, 67, 70, 73, 82	2B	100B	2012
	Human papillomavirus types 30, 34, 69, 85, 97 (NB: Classified by phylogenetic analogy to the HPV genus alpha types classified in Group 1)	2B	100B	2012
	Human papillomavirus type 68	2A	100B	2012

¹ Year of publication in print; if published in electronic format only, this is stated as “online”

Group 1 *Carcinogenic to humans*

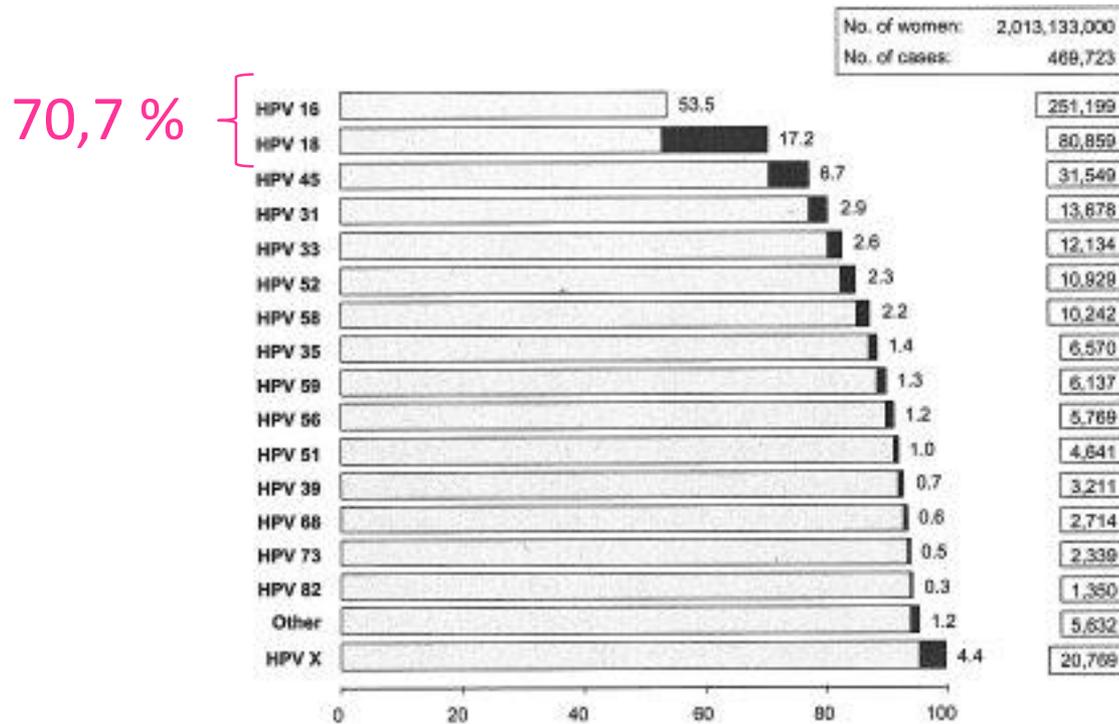
Group 2A *Probably carcinogenic to humans*

Group 2B *Possibly carcinogenic to humans*

Group 3 *Not classifiable as to its carcinogenicity to humans*

Last update: 24 October 2016

GENOTIPI HPV E CARCINOMA DELLA CERVICE



Munoz N *et al. Int J Cancer* 2004; 111: 278–85.

Commercially available molecular tests for human papillomaviruses (HPV): 2015 update

Mario Poljak*, Boštjan J. Kocjan, Anja Oštrbenk, Katja Seme

Journal of Clinical Virology 76 (2016) S3–S13

Table 1

hr-HPV DNA screening tests present on the market in August 2015.

Tests targeting IARC-2009 hr-HPV types plus HPV66 and/or HPV68

Hybrid Capture 2 (HC2) HPV DNA Test (Qiagen Gaithersburg, Inc., MD, USA)
EIA kit HPV GP HR (Diassay, Ev Rijswijk, The Netherlands)
Cervista HPV HR Test (Hologic, Madison, WI, USA)
CareHPV Test (Qiagen Gaithersburg, Inc., MD, USA)
Ampliyor HPV Test (Roche Molecular Systems Inc., Alameda, CA, USA)
13 High-risk HPV Real-time PCR Kit (HybriBio, Beijing, China)
Biorad Dx HR-HPV Auto Assay (Bio-Rad, Hercules, CA, USA)

Tests targeting IARC-2009 hr-HPV types only

HPV High Risk Screen Real-TM Quant (Sacace, Como, Italy; Nuclear Laser Medicine S.R.L., Milano, Italy)
HPV High Risk Screen Real-TM Quant 2 x (Sacace, Como, Italy; Nuclear Laser Medicine S.R.L., Milano, Italy)
AmpliSens HPV HCR screen-titre-FRT PCR kit (Federal State Institution of Science, Moscow, Russia; Ecoli, Bratislava, Slovak Republic) and 1 variant

Tests targeting IARC-2009 hr-HPV types and additional alpha-HPV types

HPV-Risk assay (Self-Screen BV, Amsterdam, The Netherlands)
Seeplex HPV4A ACE Screening (Seegene, Seoul, Korea)
Urine-Based HPV (High and Low Risk) PCR Detection Kit (Norgen, Thorold, Canada)
STD Kit (Autoimmun Diagnostika GmbH, Strassberg, Germany)
AmpliSens HPV HCR screen-Eph PCR kit (Federal State Institution of Science, Moscow, Russia; Ecoli, Bratislava, Slovak Republic) and 1 variant
HPV-DNA Assay Kit (Tofema, Seoul, Korea)
PapilloScreen (GeneMatrix Co., Seoul, Korea)
HPV Screen PCR Kit (BioCore, Seoul, Korea)
AmpliQuality HPV-SM (AB Analitica, Padova, Italy)
AmpliQuality HPV-HS Bio (AB Analitica, Padova, Italy)
Human Papilloma Virus (HPV Common/double check) (Genekam Biotechnology, Duisburg, Germany)
BIOPAP Kit (Biotools, Nave, Spain)
High-risk human papillomavirus DNA Diagnostic kit (Sansure Biotech Inc., Changsha, Hunan, China)

Tests targeting a subset of IARC-2009 hr-HPV types

HPV High Risk Screen (Sacace, Como, Italy; Nuclear Laser Medicine S.R.L., Milano, Italy)
AmpliSens HPV HCR screen-FEP PCR kit (3x) (Federal State Institution of Science, Moscow, Russia; Ecoli, Bratislava, Slovak Republic)
HPV Total & High Risk (Clonit, Milano, Italy)
Absolute HPV HR Test (BioSewoom, Seoul, Korea)
HPV Screening (Clonit, Milano, Italy)
Cancer Molecular Marker TEST (GoodGene, Seoul, Korea)

Highlights

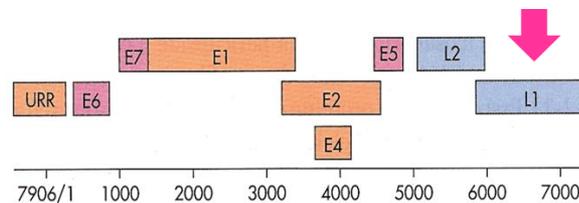
- At least 193 commercial HPV tests and 127 variants of the original tests are available.
- There was a 54% increase in the number of HPV tests in comparison with 2012.
- All but two commercial HPV tests target alpha-HPV types only.
- Only 35% of tests have performance evaluations published in peer-reviewed literature.
- Manufacturers should invest greater effort into evaluating their products.

cobas[®] 4800 HPV test

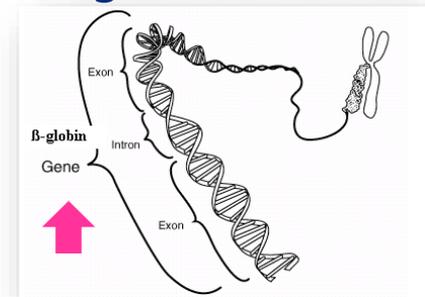
- Test *qualitativo* per la rilevazione in vitro di HPV-DNA mediante *PCR real-time*.
- Identifica in modo specifico i tipi *HPV16* e *HPV18* e contestualmente *altri HPV-HR* (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52,56, 58, 59, 66 e 68).
- Convalida CE IVD per la determinazione di *livelli di infezione clinicamente rilevanti* per la definizione di rischio oncogeno in campioni cervicali in fase liquida.

cobas[®] 4800 HPV test

- Target: sequenza di circa 200 nucleotidi della regione L1 (regione polimorfica e altamente conservata del genoma)



- Sistema di controllo delle contaminazioni attivo su 103 copie di ampliconi
- Il test amplifica e rileva anche il gene della *β-globina umana* (330 bp):
 - Verificare la *presenza di cellule* nel campione
 - Verificare i passaggi di *estrazione ed amplificazione*



CAMPIONI

Raccolti e conservati nel terreno di trasporto campioni **PreservCyt® (ThinPrep™)**



- Stabili a **2-30°C** per un massimo di **6 mesi**.
 - La stabilità del campione per l'allestimento del Pap-test è **6 settimane**
- ➔ Se presente sangue intero in concentrazioni superiori al 2% si possono ottenere risultati falsi negativi

LIMIT OF DETECTION

Livelli LOD per i tipi di HPV 31, 16, 18 e per le linee cellulari SiHa (HPV16) ed HeLa (HPV18) in PreservCyt® Solution

Tipo di HPV	Titolo (copie o cellule/ml)	Numero di campioni positivi/analizzati	% di positivi	Intervallo di confidenza al 95%	
				Inferiore	Superiore
31	600	60/60	100%	94%	100%
31	300	59/61	97%	89%	100%
31	150	49/60	82%	70%	90%
16	1500	60/60	100%	94%	100%
16	600	60/60	100%	94%	100%
16	300	55/61	90%	80%	96%
18	1,500	60/60	100%	94%	100%
18	600	60/60	100%	94%	100%
18	300	42/61	69%	56%	80%
SiHa (HPV 16)	200	66/66	100%	95%	100%
SiHa (HPV 16)	100	64/65	98%	92%	100%
SiHa (HPV 16)	50	57/60	95%	86%	99%
HeLa (HPV 18)	80	60/60	100%	94%	100%
HeLa (HPV 18)	40	60/60	100%	94%	100%
HeLa (HPV 18)	20	56/60	93%	84%	98%

I RISULTATI



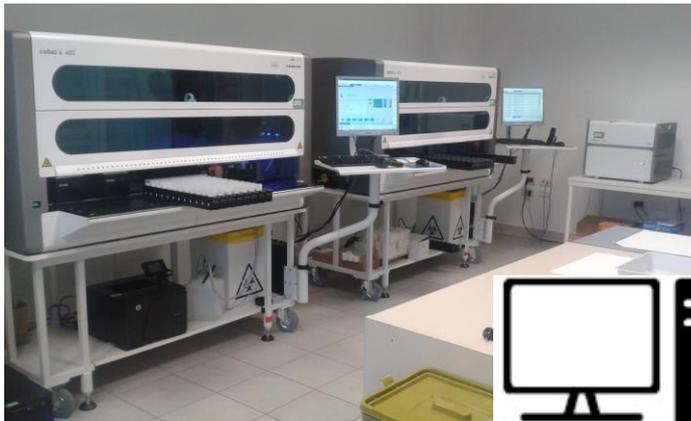
«Anche se rare, le mutazioni nella regione altamente conservata del DNA genomico del Papillomavirus umano coperta dai primer e/o dalle sonde del test cobas 4800 HPV possono ostacolare la corretta identificazione del DNA virale»

Other HR HPV NEG, HPV16 NEG, HPV18 POS	Negativo per altro tipo di HPV ad alto rischio*, negativo per HPV16*, positivo per HPV18. Il DNA di HPV tipo 16, 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. Il campione è risultato positivo per il DNA di HPV tipo 18.
Other HR HPV NEG, HPV16 POS, HPV18 NEG	Negativo per altro tipo di HPV ad alto rischio*, positivo per HPV16, negativo per HPV18*. Il DNA di HPV tipo 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. Il campione è risultato positivo per il DNA di HPV tipo 16.
Other HR HPV NEG, HPV16 NEG, HPV18 NEG	Negativo per altro tipo di HPV ad alto rischio*, negativo per HPV16*, negativo per HPV18*. 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. I risultati non sono validi. Analizzare nuovamente il campione originale per ottenere risultati validi.
Failed	Nessun risultato per il campione Consultare il Manuale Operativo del sistema cobas® 4800 per istruzioni sull'interpretazione dei flag e le azioni consigliate. Analizzare nuovamente il campione originale per ottenere risultati validi.
Other HR HPV POS, HPV16 POS, HPV18 POS	Positivo per altro tipo di HPV ad alto rischio, positivo per HPV16, positivo per HPV18. Nel campione è stato rilevato il DNA di HPV, tipi 16 e 18, oltre al DNA di uno, o di una combinazione, dei seguenti tipi di HPV ad alto rischio: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68.
Other HR HPV POS, HPV16 POS, HPV18 NEG	Positivo per altro tipo di HPV ad alto rischio, positivo per HPV16, negativo per HPV18*. Nel campione è stato rilevato il DNA di HPV tipo 16, oltre al DNA di uno, o di una combinazione, dei seguenti tipi di HPV ad alto rischio: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68. Il DNA del tipo di HPV 18 non è stato rilevato o è presente in concentrazioni inferiori al limite soglia.
Other HR HPV POS, HPV16 NEG, HPV18 POS	Positivo per altro tipo di HPV ad alto rischio, negativo per HPV16*, positivo per HPV18. Nel campione è stato rilevato il DNA di HPV tipo 18, oltre al DNA di uno, o di una combinazione, dei seguenti tipi di HPV ad alto rischio: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68. Il DNA del tipo di HPV 16 non è stato rilevato o è presente in concentrazioni inferiori al limite soglia.
Other HR HPV POS, HPV16 NEG, HPV18 NEG	Positivo per altro tipo di HPV ad alto rischio, negativo per HPV16*, negativo per HPV18*. Nel campione è stato rilevato il DNA di uno, o di una combinazione, dei seguenti tipi di HPV ad alto rischio: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68. Il DNA dei tipi di HPV 16 e 18 non è stato rilevato o è presente in concentrazioni inferiori al limite soglia.
Other HR HPV NEG, HPV16 POS, HPV18 POS	Negativo per altro tipo di HPV ad alto rischio*, positivo per HPV16, positivo per HPV18. Il DNA di HPV tipo 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. Il campione è positivo al DNA dei tipi di HPV 16 e 18.

Interpretazione dei risultati del test cobas® 4800 HPV per pazienti con anomalie citologiche

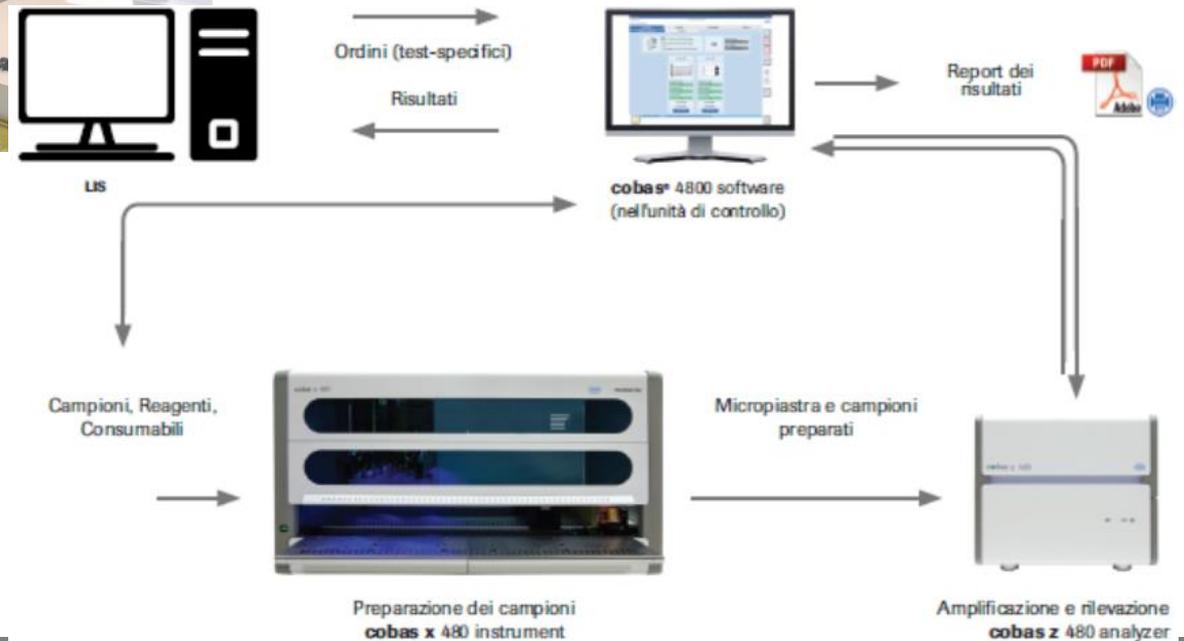
Risultati	Interpretazione
Other HR HPV* NEG, HPV16 NEG, HPV18 NEG	Basse probabilità di neoplasia sottostante \geq CIN2.
Other HR HPV* POS, HPV16 NEG, HPV18 NEG	Maggiori probabilità di rilevare una neoplasia sottostante \geq CIN2 in fase di colposcopia.
HPV16 POS e/o HPV18 POS	Altissime probabilità di rilevare una neoplasia sottostante \geq CIN2 in fase di colposcopia ^{34,35} .

L' AUTOMAZIONE



➔ Sistema integrato ad elevato grado di automazione

➔ Collegamento bidirezionale al LIS



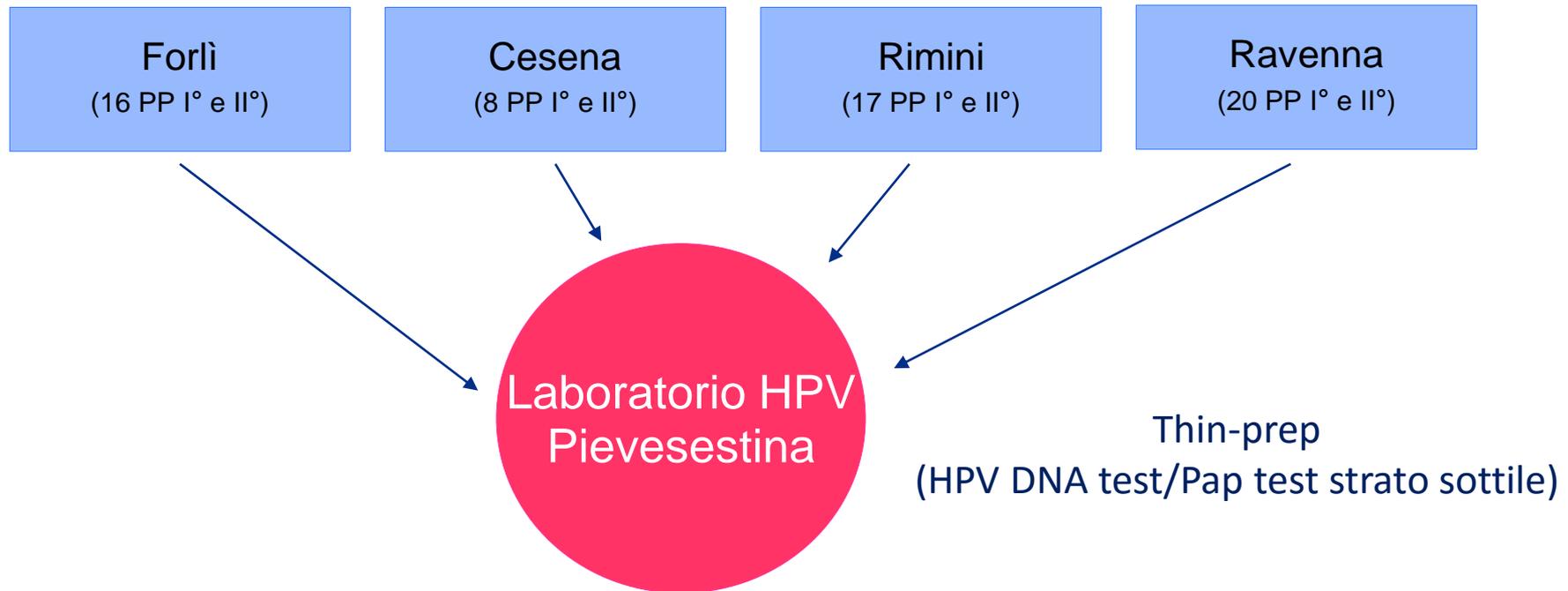
LA FASE DI TRANSIZIONE



	Fasce età	Tipo di test	Donne da invitare per anno				
			attuale	1° anno	2° anno	3° anno	4° anno
situazione attuale	25-64	Pap test	420.620				
1° anno round transizione	50-64	HPV		156.803			
	30-49	Pap test		220.992			
	25-29	Pap test		44.928			
2° anno round transizione	46-64	HPV			211.378		
	30-45	Pap test			168.061		
	25-29	Pap test			45.500		
3° anno round transizione	41-64	HPV				280.163	
	30-40	Pap test				101.575	
	25-29	Pap test				45.811	
4° anno	30-64	HPV					247.339
	25-29	Pap test					46.542
Totale			420.620	422.723	424.939	427.549	293.881

La programmazione degli inviti durante il round di transizione dovrà seguire le scadenze già programmate. L'intervallo per le donne che risultano negative al test HPV sarà invece di 5 anni, mentre rimane triennale l'intervallo per le donne che risultano negative al Pap test quando effettuato come test primario.

Codice	Test	
H1	<ul style="list-style-type: none"> • HPV → Pap test se HPV positivo 	Screening primario (30-64 anni)
H2	<ul style="list-style-type: none"> • HPV → Pap test se HPV positivo 	Controllo a 12 mesi dopo HPV positivo e Pap test negativo e follow-up
C2	<ul style="list-style-type: none"> • HPV • Pap test 	Follow-up post-colposcopia
K1/K2	<ul style="list-style-type: none"> • HPV 	Completamento percorsi avviati e follow-up
P	<ul style="list-style-type: none"> • Pap test 	Controllo a 6 mesi dopo HPV (H1) positivo, ASC-H + e colposcopia negativa
Q1	<ul style="list-style-type: none"> • Pap test → HPV se Pap test positivo 	Screening primario (25-29 anni)



LABORATORIO HPV:

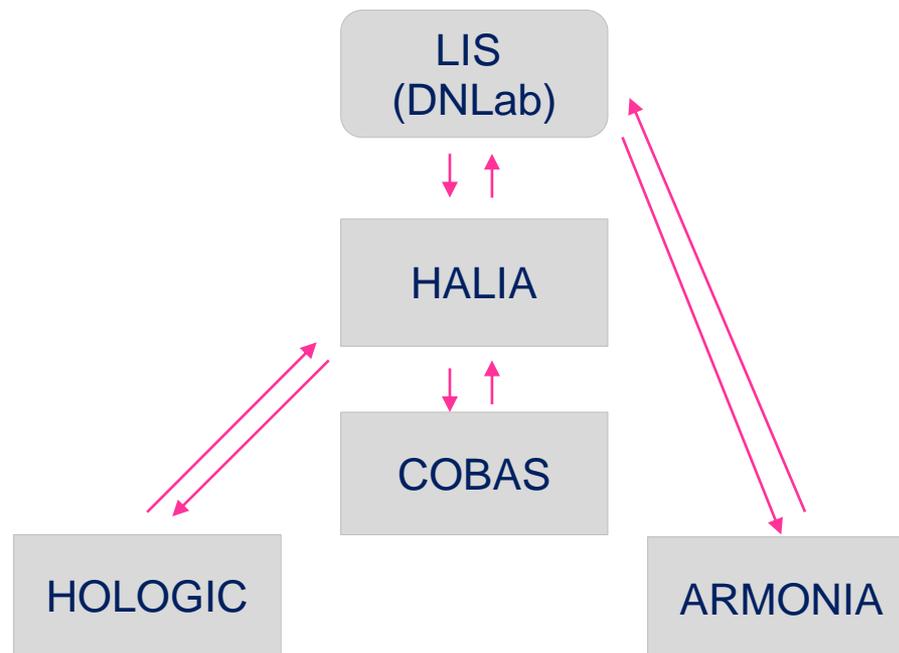
- Allestimento di un nuovo locale dedicato (cambio destinazione d'uso)
- Separazione degli ambienti (laboratorio e stanza microscopi)
- Interfacciamento con software di Anatomia Patologica

Laboratorio HPV
Pievesestina

STRUMENTAZIONE:

- Sistema COBAS ROCHE (p480, x480, z480)
- Sistema HOLOGIC (ThinPrep 5000) + coloratore
- Montavetrini SAKURA (Olympus)

FLUSSO INFORMATICO



DATI DI ATTIVITÀ: FEBBRAIO - DICEMBRE 2016

Provenienza	Richieste	HPV test	Pap-test	Test Totali
Ravenna	7.078	7.047	840	7.887
Forlì	3.331	3.331	172	3.503
Cesena	3.891	3.891	409	4.300
Rimini	6.011	5.953	1145	7.098
AUSL Romagna	20.311	20.222	2.566	22.788

Tutti i percorsi

Dati by *Michela Fantini*

DATI DI ATTIVITÀ: GENNAIO-FEBBRAIO 2017

Provenienza	Richieste	HPV test	Pap-test	Test Totali
Ravenna	1.803	1.796	252	2.048
Forlì	1.247	1.247	78	1.325
Cesena	1.299	1.299	97	1.396
Rimini	1.678	1.638	224	1.862
AUSL Romagna	6.027	5.980	651	6.631

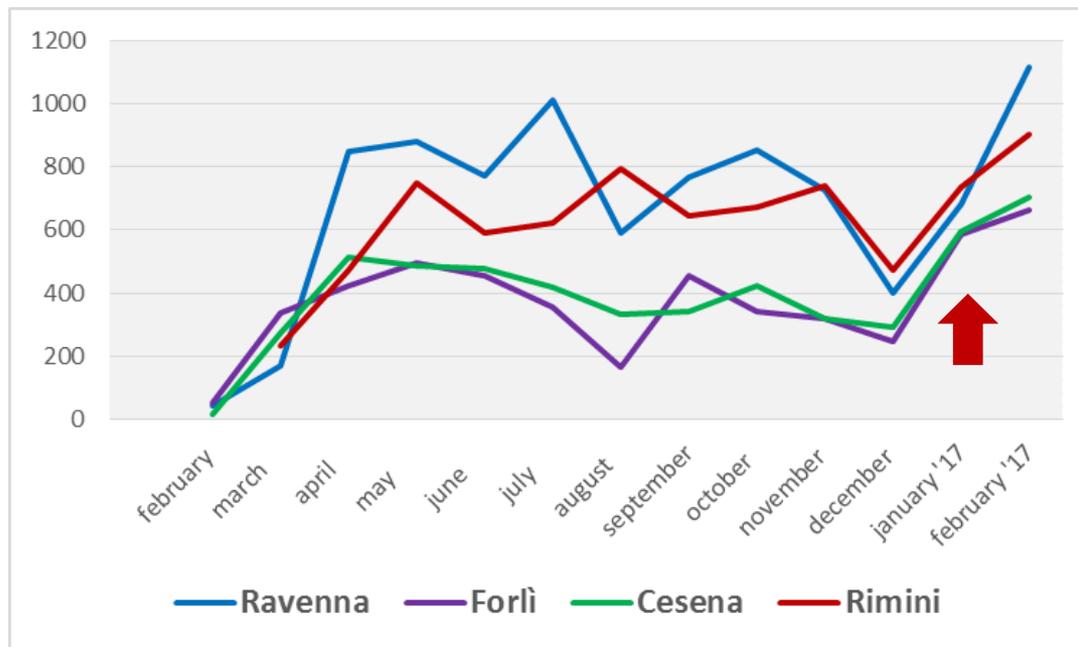
Tutti i percorsi

Dati by *Michela Fantini*

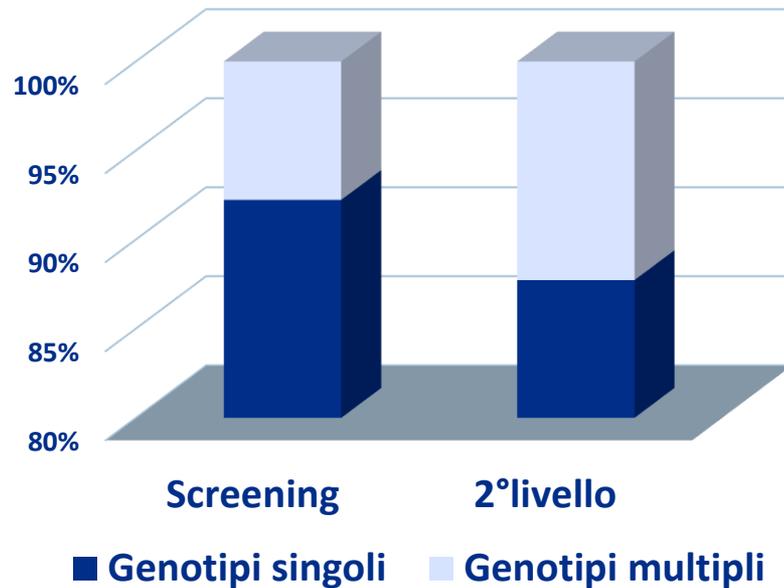
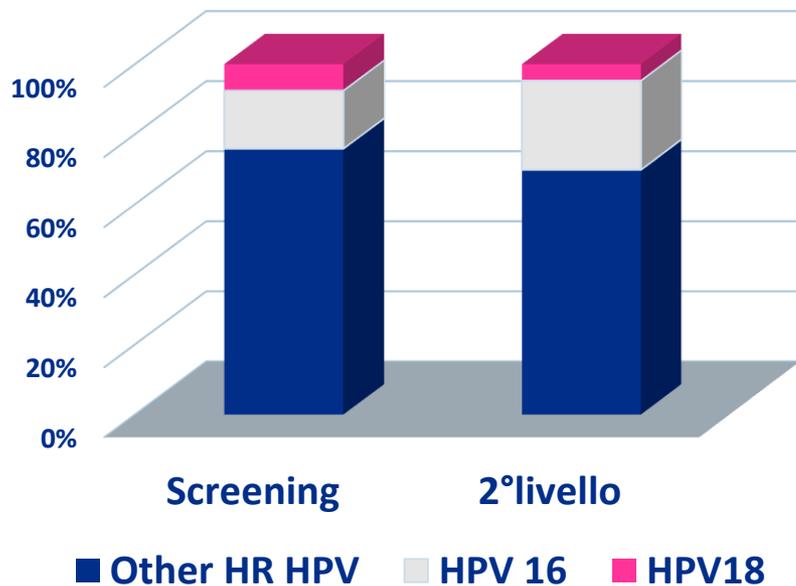
DATI DI ATTIVITÀ: SCREENING

Provenienza	2016			2017		
	HPV-test	Pap-Test	% Positività	HPV-test	Pap-Test	% Positività
Ravenna	6.229	343	5,5	1.607	89	5,5
Forlì	2.322	134	5,7	1.138	73	6,4
Cesena	3.331	180	5,4	1.212	62	5,1
Rimini	4.572	238	5,2	1.466	98	6,7
AUSL Romagna	16.454	895	5,4	5.423	322	5,9

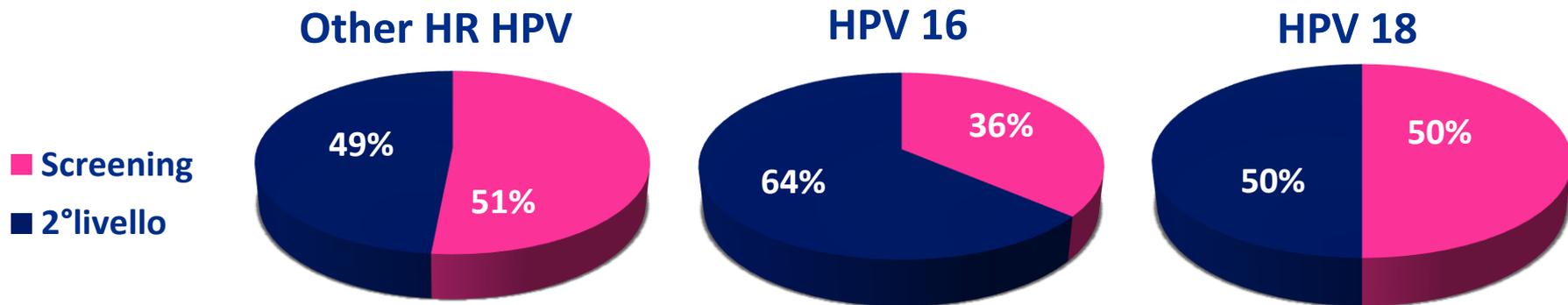
DATI DI ATTIVITÀ: HPV-DNA TEST



Gennaio 2017: HPV come test primario per le donne da 45 aa



HPV PIEVESESTINA



TEMPI DI REFERTAZIONE HPV TEST

Gennaio 2017			PRELIEVO e SAMPLE-SEEN	SAMPLE-SEEN e CHECK-IN	diff: CHECK-IN e VALIDAZIONE
5950	Scr.uter.H1/2 HPV 5950	<i>Minimo</i>	0	4	0
		<i>Massimo</i>	14	6	2
		<i>Media</i>	3	1	0
5951	Scr.uter.C2- K-Q1 HPV 5951	<i>Minimo</i>	0	-4	0
		<i>Massimo</i>	14	4	3
		<i>Media</i>	4	0	0
5965	HPV DNA qualitativo (cit.cerv)	<i>Minimo</i>	0	-1	0
		<i>Massimo</i>	8	4	1
		<i>Media</i>	2	1	0

Febbraio 2017			PRELIEVO e SAMPLE-SEEN	SAMPLE-SEEN e CHECK-IN	CHECK-IN e VALIDAZIONE
5950	Scr.uter.H1/2 HPV 5950	<i>Minimo</i>	0	-3	0
		<i>Massimo</i>	14	5	1
		<i>Media</i>	3	1	0
5951	Scr.uter.C2- K-Q1 HPV 5951	<i>Minimo</i>	0	-3	0
		<i>Massimo</i>	16	4	3
		<i>Media</i>	4	1	0
5965	HPV DNA qualitativo (cit.cerv)	<i>Minimo</i>	0	0	0
		<i>Massimo</i>	5	4	1
		<i>Media</i>	2	1	1

Commercially available molecular tests for human papillomaviruses (HPV): 2015 update

Mario Poljak*, Boštjan J. Kocjan, Anja Oštrbenk, Katja Seme

Journal of Clinical Virology 76 (2016) S3–S13

With such an exceptionally high number of commercial HPV tests on the market, alpha-HPVs are currently still among most attractive microbial targets for molecular diagnostic companies.

Unfortunately, today's HPV test global market is one of the most confusing and least regulated, and with most divergent diagnostic products on the market, sometimes colloquially described as the "Wild West."

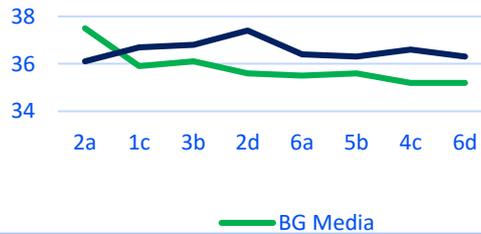
In addition, we can predict with high certainty that the number and diversity of commercial HPV tests will continue to increase over the next 5 years due to the promising marketing opportunities for manufacturers around the world.

110/193 (57.0%) of HPV tests on the market in 2015 had at least one publication in peer-reviewed literature as of August 31, 2015. However, only 69/193 (35.7%) of HPV tests on the market in 2015 had a documented performance evaluation (analytical and/or clinical) in peer-reviewed literature as of August 31, 2015 in contrast to the remaining 41 HPV tests, for which only descriptive studies can be found in the literature.

C.Q.I: ACCURUN

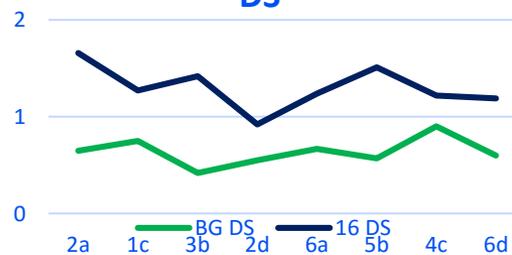
Data	Strumento 1			Strumento 2		
	Campione	Valore ct beta-globina	Valore ct HPV 16	Campione	Valore ct beta-globina	Valore ct HPV 16
05/07/2016	10073447 1b 1	37,3	33,1			
06/07/2016	10073447 1b 2	37,4	39,3	10073447 2b 1	38,1	35,8
07/07/2016				10073447 2b 2	37,8	35,8
08/07/2016	10073447 1b 3	37,7	36,3	10073447 2b 3	38,1	36,0
13/07/2016	10073447 2b 1	38,4	36,5	10073447 1b 1	37,9	36,9
14/07/2016	10073447 2b 2	37,2	37,3			
15/7/2016				10073447 1b 2	37,4	35,7
18/07/2016	10073447 3b 1	37,6	37,2	10073447 1c 1	38,4	36,4
19/07/2016	Cobas 1 non utilizzato per malfunzionament o			10073447 1c 2	37,8	34,4
20/07/2015				10073447 1c 3	39,0	38,6
21/07/2016				10073447 1c 4	38,5	38,1
22/07/2016				10073447 1c 5	38,1	36,0

Valori medi



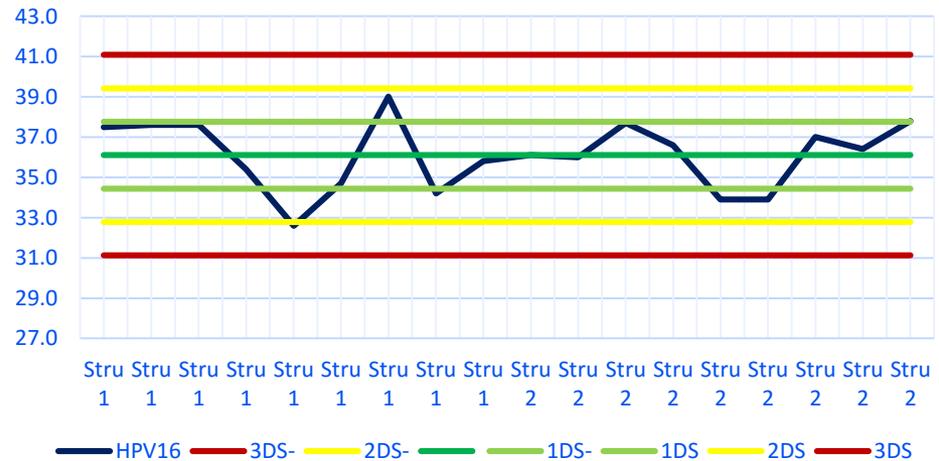
— BG Media

DS



— BG DS — 16 DS

2a



— HPV16 — 3DS- — 2DS- — 1DS- — 1DS — 2DS — 3DS

Results Entry

Laboratory: **91678**

Scheme: **UK NEQAS for Molecular detection of HPV**

Distribution: **3920**

Dispatch date: **06-06-2016**

Return results: **27-06-2016**

Status:  **Last submitted on 24-06-2016 09:47:52**

Page: [Info](#) [Methods](#) [Spec:3236](#) [Spec:3237](#) [Spec:3238](#) [Spec:3239](#) [Final Page](#)

[Print](#) [Blank form](#)

Results Entry

Laboratory: **91678**

Scheme: **UK NEQAS for Molecular detection of HPV**

Distribution: **3975**

Dispatch date: **26-09-2016**

Return results: **17-10-2016**

Status:  **Last submitted on 11-10-2016 13:45:03**

Page: [Info](#) [Methods](#) [Spec:3404](#) [Spec:3405](#) [Spec:3406](#) [Spec:3407](#) [Final Page](#)

[Print](#) [Blank form](#)

<u>3236</u>	Cervical cell specimen collected in PreservCyt medium. Report on HPV testing by molecular methods.	Endocervical
<u>3237</u>	Cervical cell specimen collected in PreservCyt medium. Report on HPV testing by molecular methods.	Endocervical
<u>3238</u>	Cervical cell specimen collected in PreservCyt medium. Report on HPV testing by molecular methods.	Endocervical
<u>3239</u>	Cervical cell specimen collected in PreservCyt medium. Report on HPV testing by molecular methods.	Endocervical



4 controlli già ricostituiti
in PreservCyt

- Xpert HPV Assay from Cepheid:

PLEASE NOTE! As stated under "Pre-treatment of the samples", the samples should be reconstituted in 1.1 ml aqua bidest. (sterile, pyrogen-free, PCR-grade).

Follow now the manufacturer's instructions:

Please transfer 1.0 ml of the resuspended specimen into the reagent bottle (sample vial) containing 20 ml of PreservCyt solution (Hologic Corporation). The closely capped reagent bottle should be mixed by gently inverting the reagent bottle eight to ten times, or by vortexing briefly with a vortex mixer at half speed continuously for five seconds in accordance to the manufacturer's instructions. After mixing 1.0 ml of the sample should be transferred using the transfer pipette into the Xpert HPV Assay cartridge (ensure that the pipette is filled without air bubbles). Thereafter, testing should be performed in accordance to the manufacturer's instructions.

-5 Controlli in doppio liofilizzati

1. Ricostituire i 10 campioni con acqua sterile come da indicazioni riportate nel datasheet
2. Prelevare e buttare dai 10 TP una quantità di vial pari al volume presente nella provetta INSTAND
3. Svuotare il contenuto delle provette INSTAND nei TP corrispondenti (volume finale 20 ml)

Risultati inviati al egas@instand-ev.de

INSTAND-EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT SCHEMES

MANUAL



Important notice for the evaluation of results for quantitative virus genome detection

Please note especially for the EQA schemes for virus genome detection of

Cytomegalovirus (365)
Hepatitis B virus (361)
Hepatitis C virus (362)
HIV-1 (RNA) (360)

the notices concerning the evaluation of quantitative results
(according to Specified RILBÄK Section B 3; Table B 3-2a, column 4)
on pages 4 and 21 of this manual.

Instructions for Test Performance

Virus Immunology and Virus Genome Detection

June 2016

INSTAND reg.ass., Society for Research Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories reg.ass.

www.instandev.de

November/December 2016

INSTAND reg.ass., Society for Research Promotion of Quality Assurance in Medical Laboratories reg.ass.

www.instandev.de

in collaboration with



ISTITUTO PER LO STUDIO
E LA PREVENZIONE ONCOLOGICA



S.C. Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica

**PROGRAMMA DI VEQ NAZIONALE
PROMOSSO DALLA REGIONE TOSCANA IN COLLABORAZIONE CON ISPO
Primo invio Sperimentale**

La Regione Toscana (**Centro Regionale di Riferimento per il Controllo di Qualità**) in collaborazione con ISPO, sta organizzando per il 2016 un programma di Verifica Esterna della Qualità (VEQ) Regionale, specifico per il test HPV-HR effettuato all'interno del programma di screening per la prevenzione del Cervico-carcinoma, a cui potranno aderire anche programmi di screening extra-regionali.

Descrizione dei Controlli

Per garantire che le caratteristiche dei controlli siano quanto più simili ai campioni dei pazienti, i campioni forniti sono costituiti da pool di campioni clinici di cellule cervicali conservate in PreservCyt solution (ThinPrep, TP Hologic). La soluzione PreservCyt è un reagente a base di metanolo, utilizzato come mezzo antibatterico per il trasporto e la conservazione dei campioni ginecologici.

GRAZIE

◆ Simona Semprini

◆ Patrizia Farabegoli

◆ Anna Farnedi

◆ Elena Paesini

◆ Maria Luisa Bono

◆ Barbara Dalmo

◆ Michela Fantini

◆ Evandro Nigrisoli

◆ Debora Canuti

◆ I Colleghi dei Consulitori