



BRESCIA 19 SETTEMBRE 2016

PERCHE' IL TEST DEL SANGUE OCCULTO FECALE
NELLO SCREENING DEL TUMORE COLON-RETTALE

Dott.ssa Grassi Elena Dirigente Medico
Laboratorio Sanità Pubblica ATS Brescia



PROCESSO SCREENING

Invito / TEST / Richiamo / Approfondimento / Elaborazione dati

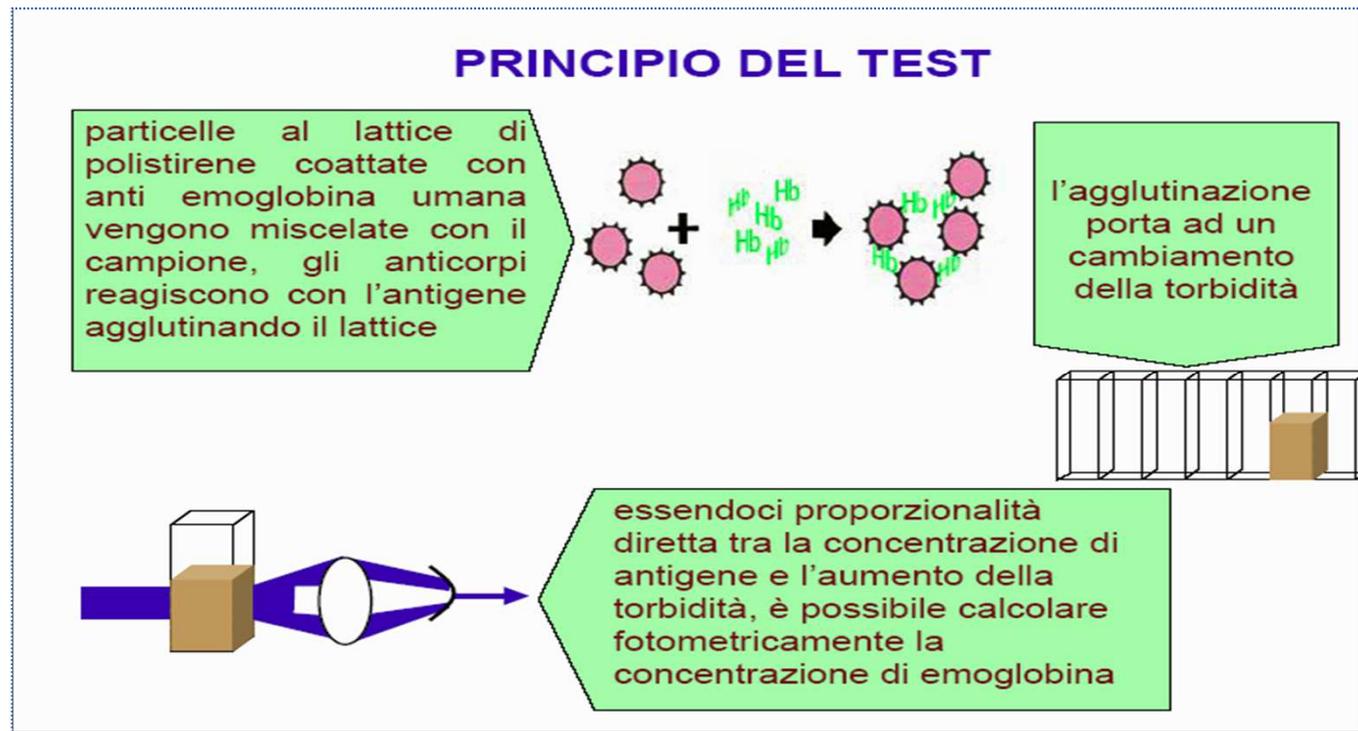
Rapporto Costi/beneficio del programma dipende dal rapporto
Costo/qualità Test

Alto numero di test previsti rende necessaria
Un'ottimizzazione dei tempi di lavoro, il coinvolgimento di
Numerose strutture e persone, un controllo costante della
Qualità analitica delle risposte



TEST IMMUNOLOGICO FIT

Lettura nefelometrica della formazione di immunocomplessi costituiti dalla reazione fra Hb umana eventualmente presente nel campione e gli anticorpi specifici anti-Hb umana adesi al lattice del reagente





NORMATIVE

DECRETO N. 25854 DEL 30 DICEMBRE 2002

Oggetto:

**APPROVAZIONE DELLE “LINEE GUIDA PER LO SCREENING
DEL CARCINOMA DEL COLON-RETTO”.**

DECRETO N. 7248 DEL 2 LUGLIO 2007

Oggetto: Approvazione documento:

**“ORGANIZZAZIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING
ONCOLOGICI IN REGIONE LOMBARDIA,
RACCOMANDAZIONI PER LA QUALITÀ”**



TEST IMMUNOLOGICO

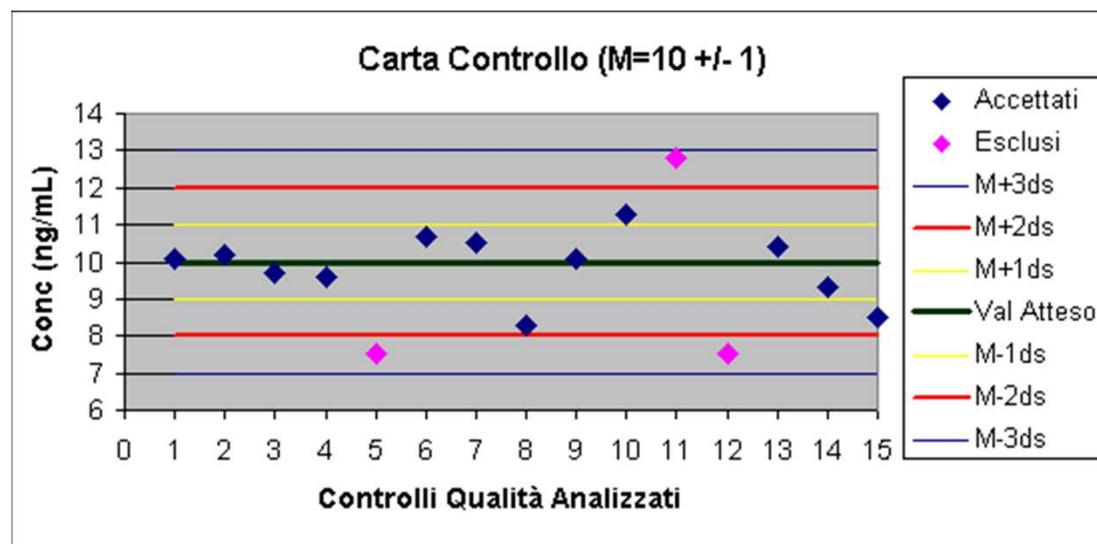
LINEARITA' intervallo di linearità 39-1300 ng/ml

SENSIBILITA' ANALITICA 14 ng/ml

PRECISIONE intraserie <2,5% interserie <5%

ESATTEZZA <5%

STABILITA' ottima fino a 7 giorni (a Temp 2-8 °C)





Analita: SANGUE OCCULTO		ng/mL				
	N.	Out	Media	C.V.	S.D.	Med.na
Tutti	119	10	323.58	25.0	80.8	332.00
Tuo Metodo	84	5	329.70	12.1	40.0	332.00

Campione	4 (Scad. 18/07/2016)
Tuo risultato	348.00 - POSITIVO + + +

	Diff. S	Diff. %
Tutti	0.30	7.55
Tuo Metodo	0.46	5.55

Valutazione errore totale					
1	2	3	4	5	6
		O	O		

O = Interno X = Esterno rispetto ai L.A L.A. camp. corrente: 14

N. risultati numerici	119
N. risultati semiquantitativi/qualitativi	157

Riepilogo x Metodo risultati numerici (> 7 Centri)						
Metodo	N.	Out	M.	C.V.	u _x	Pos. Neg. Dub.
IMMUNOTURBIDIMETRICO	84	5	329.70	12.1	5.6	66
IMMUNOTURB. SENTINEL	15	0	517.23	21.5	35.9*	9
AGGLUTINAZIONE ORO COLLOIDALE	9	0	203.33	8.8	7.4*	8

* u_x non trascurabile

Riepilogo x Metodo risultati qualitativi (> 3 Centri)			
Metodo	Positivo	Negativo	Dubbio
IMMUNOCROMATOGRAFICO	143	1	1
IMMUNOTURBIDIMETRICO	4	1	

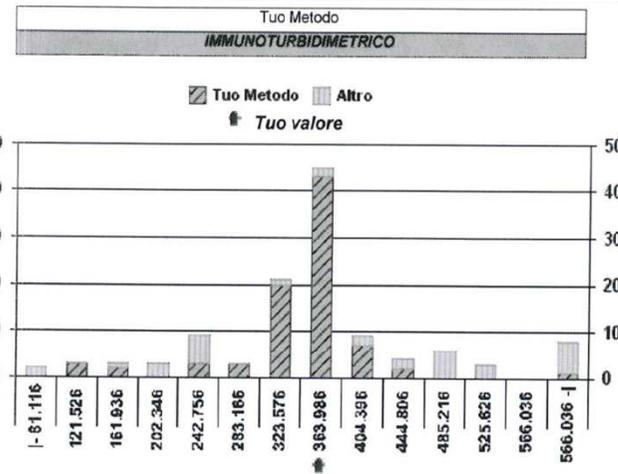
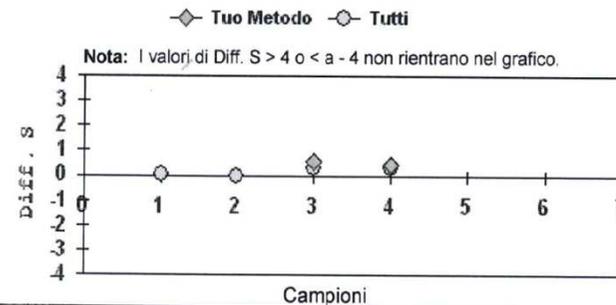


Grafico dati semiquantitativi/qualitativi		Tuo Metodo
DUBBIO		0/1
NEGATIVO		1/3
POSITIVO	████████████████████	4/77
POSITIVO + + +	████████████████	0/28
POSITIVO + + -	██████████████	0/32
POSITIVO + - -	██████████	0/13
> 1000.00		0/2
> 1000.00 POSITIVO + + +		0/1





Qualità del campionamento e Identificazione del campione

Istruzioni adeguate

Flaconi di raccolta con soluzioni stabilizzanti per garantire la conservazione del campione per almeno una settimana

Temperatura di conservazione 2-8 C°

Corretta identificazione del campione, la sua associazione con i Dati anagrafici, possibilmente tramite l'utilizzo di codici a barre e L'appaiamento certo del relativo esito analitico



Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Brescia

Campagna di prevenzione del tumore del colon-retto

DEPARTAMENTO DI IGIENE E PREVENZIONE SANITARIA
UNITA' OPERATIVA MEDICINA PREVENTIVA
NELLE COMUNITA' E SCREENING
Via Don Gagli Assolati 15 - 25124 Brescia

LSP - BS

530084

LSP - BS
01380936

Nome: LORENZA Cognome: LORENZO

Data di nascita: 1957/09/02 Luogo: BRESCIA

Codice fiscale: GRSLNE60H68B157D

PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME E' NECESSARIO COMPILARE QUESTI DATI:

DATA RACCOLTA FECI

TELEFONO

E' d'accordo che, in caso di positività, il risultato dell'esame venga comunicato al Suo Medico di famiglia?

SI NO
barrare la casella

CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Io sottoscritto/a, dichiaro di aver ricevuto le informazioni di cui all'art. 13 del D. Lgs. N. 196/2003, in particolare riguardo ai diritti a me riconosciuti dalla legge ex art. 7 D. Lgs. N. 196/2003, nonché di aver avuto conoscenza che i dati da me conferiti hanno natura di dati sensibili e acconsento al trattamento dei miei dati con le modalità e per le finalità indicate nell'informativa stessa

Firma leggibile





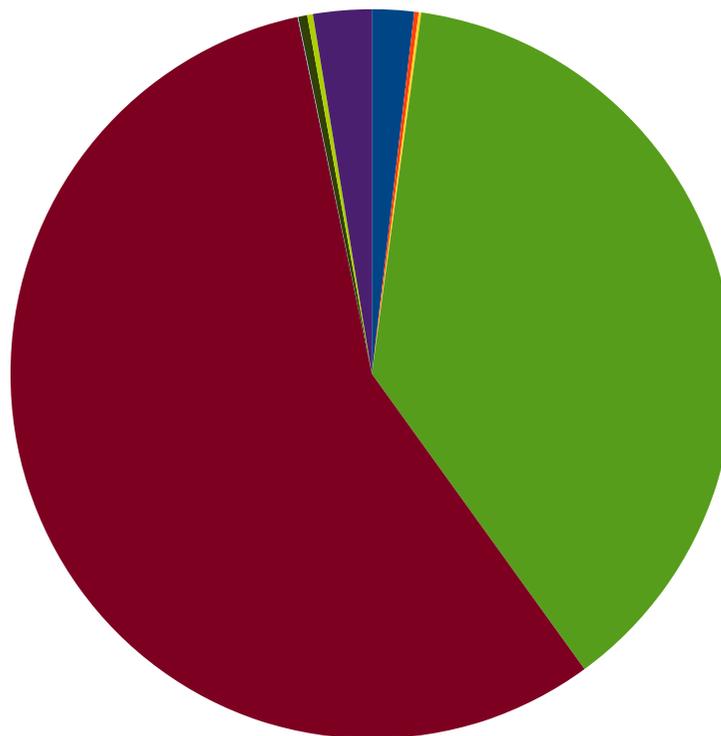
Campioni non analizzati 2015

- camp aperto
- camp vuoto
- camp denso
- manca data
- Data>7 gg
- prov.scaduta
- prov non idonea
- manca campione
- manca richiesta

Tot campioni 67577

Tot Positivi 2813

Tot non idonei 3235

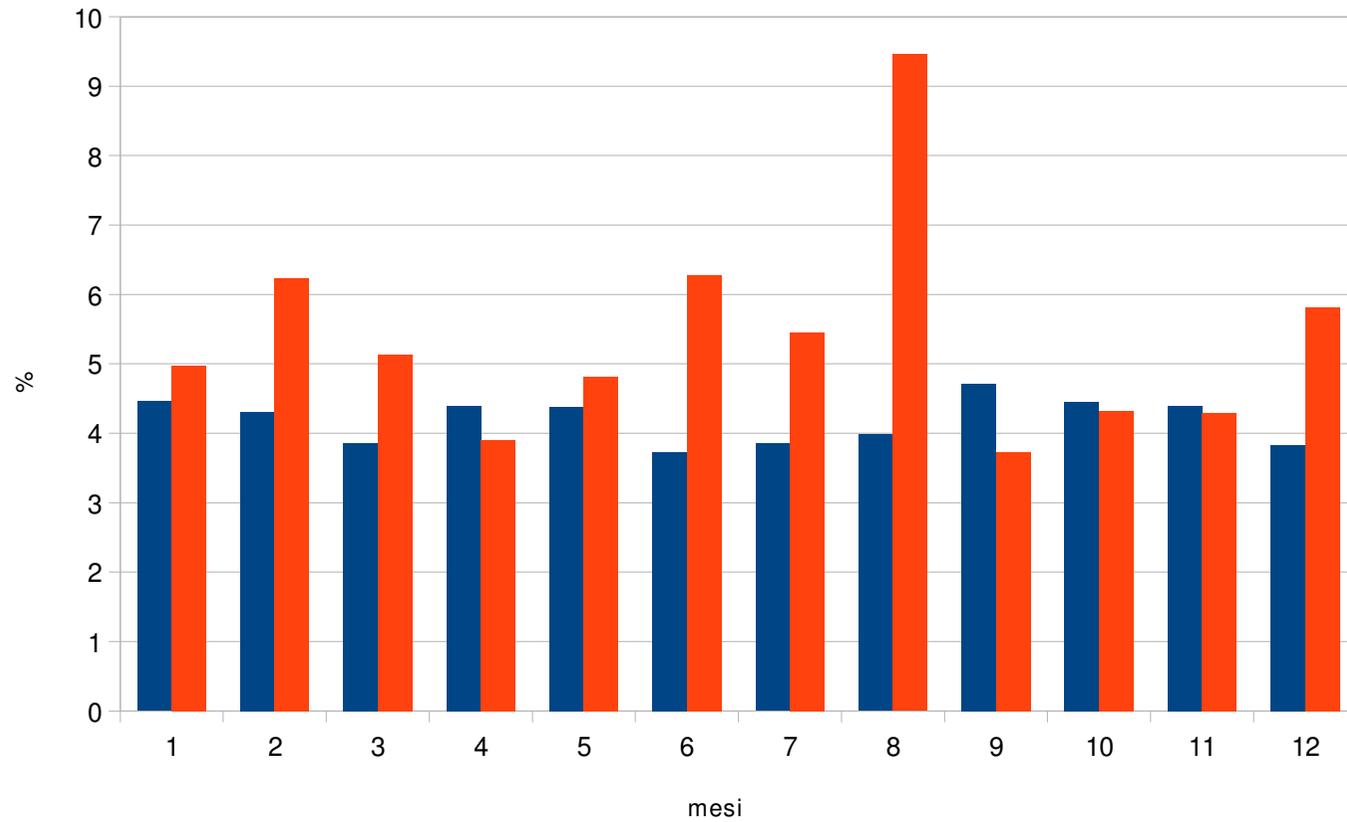




2015

sub-title

■ %Positivi ■ %Non Idonei





Conclusioni

L'adozione di procedure accurate per l'**identificazione**, la **raccolta** e la **conservazione** del campione biologico è centrale nella corretta produzione del dato analitico.

La rilevazione continua e il monitoraggio puntuale di queste **non conformità** rappresenta il motore principale del miglioramento dell'organizzazione stessa e del suo Sistema di Gestione della Qualità (**SGQ**).

Il Laboratorio di Sanità Pubblica dell'ATS di Brescia è certificato secondo la norma **UNI-EN ISO 9001**: la registrazione e il monitoraggio degli indicatori di non conformità della fase pre-analitica rappresentano parte integrante del SGQ.

AZIONI CORRETTIVE:

Informare gli utenti sulla corretta conservazione del campione e sull'importanza di una riconsegna celere

*garantire tempi ristretti tra consegna del test presso le farmacie e recapito al Laboratorio
ridistribuzione degli inviti nei periodi meno caldi e di piena attività lavorativa delle farmacie*

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ATS Brescia



Elisa Bresciani
Margherita Corsini
Sonia Cellich
Luisa Porta
Paola Vergani

