



Il Convegno Nazionale SITLaB
Chieti 10-11 giugno 2023

SITLab - Società Scientifica Italiana dei TSLB



RICERCA DEL SOF: VALUTAZIONE DELLA FASE PREANALITICA NELLO SCREENING ONCOLOGICO, ESPERIENZA NELLA ASL BT

Daniela Tatò 1, Angela Ficco 2, Antonio Carbone 3, Savino Fugetto 4, Giovanni Ciliberti 5

INTRODUZIONE

Il test del sangue occulto nelle feci (FOBT) è raccomandato come strumento di screening del cancro del colon-retto nella popolazione target con età compresa tra i 50 e 69 anni o in caso di storia familiare e con altri fattori di rischio, la prevenzione potrebbe iniziare anche a partire dai 40 anni. E' utilizzato per individuare la presenza di sangue nel tratto gastrointestinale inferiore, non visibile ad occhio nudo nelle feci. A causa dell'assenza totale di protocolli vincolanti da parte delle autorità di regolamentazione e di indicazioni da parte di organizzazioni e società scientifiche, il processo pre-esame dei metodi immunologici per l'emoglobina fecale rappresenta l'aspetto più problematico e meno armonizzato dell'intero percorso diagnostico. La fase pre-analitica, già influenzata dall'intermittenza del sanguinamento, anche in presenza di lesioni avanzate, e dalla non omogenea dispersione dell'emoglobina nel materiale fecale, resta soggetta ad altri fattori di imprecisione legati alla specificità del materiale raccolto. Le variazioni significative del peso specifico e della consistenza della matrice da campionare portano senza dubbio alla raccolta di quantità estremamente diverse di materiale fecale, con ovvie conseguenze sull'imprecisione complessiva del risultato quantitativo richiesto. La fase preanalitica comprende l'informazione al paziente, la preparazione del materiale per la raccolta, l'autocampionamento delle feci, la conservazione e il trasporto del campione al laboratorio. Una corretta gestione di questa fase può garantire la qualità dei risultati e la validità della ricerca e ridurre al minimo il numero di campioni inadeguati. Le principali cause di inadeguatezza dei campioni di feci destinate alla ricerca del SOF possono essere:

1. Quantità insufficiente o generosa del campione: potrebbe non contenere abbastanza materiale per rilevare la presenza di sangue occulto o al contrario contenerne troppo che potrebbe fuoriuscire e contaminare l'apparecchiatura .
2. Contaminazione del campione: la contaminazione del campione di feci con acqua, urine o altre sostanze può influenzare negativamente l'accuratezza dell'analisi, poiché questi fluidi possono contenere sostanze che interferiscono con la rilevazione del sangue occulto.
3. Conservazione e trasporto inadeguato del campione: l'emoglobina è stabile nel tampone di estrazione fino a 32 giorni a 2-8° C o 14 giorni a T° amb. In condizioni errate di conservazione e trasporto, il sangue occulto potrebbe deteriorarsi o ossidarsi, influenzando negativamente la precisione dei risultati dell'analisi.

OBIETTIVI

Obiiettivo del nostro studio è stato quello di quantificare il numero di campioni inadeguati presentati nel triennio 2020-2022, identificare le cause alla base della inadeguatezza del campione attraverso una valutazione del processo di raccolta, conservazione e trasporto del campione, valutare l'efficacia delle strategie implementate e di proporre eventualmente altre necessarie per migliorare la qualità del campione.

MATERIALI E METODI

Il metodo analitico utilizzato nell'analisi di screening è il sistema FOB Gold dell'azienda Sentinel Diagnostics, costituito da un esclusivo tubo per un autocampionamento e da un test immunologico al latex con lettura in turbimetria di ultima generazione a base di anticorpi monoclonali che rileva la presenza di sangue occulto nelle feci. I dati raccolti e rappresentati nelle tabelle a pagina seguente, sono stati estrapolati dal sistema operativo SIRS.



RISULTATI

I campioni refertati negli anni 2020-2021-2022 sono rispettivamente 1318, 6152, 10005. Di questi il numero totale degli inadeguati sono rispettivamente negli 38, 167 e 157 (Tab.1). Valutando tutto il percorso dei campioni, dalla consegna alle farmacie di riferimento, alla conservazione e trasporto degli stessi in laboratorio abbiamo riscontrato il pieno rispetto delle indicazioni fornite dall'azienda produttrice del kit utilizzato. Si può ipotizzare che le cause alla base dell'inadeguatezza siano riconducibili ad una insufficiente formazione dell'utente da parte del farmacista o del medico di base, o perché il foglietto illustrativo sia poco esemplificativo. In caso il campione sia ritenuto inadeguato al primo invito, gli operatori del Centro Screening della Asl BT richiamano l'utente e chiariscono le cause di inadeguatezza del campione. L'utente richiamato invia, previa opportuna informazione un secondo campione. Il numero di campioni inadeguati in assoluto dopo recall si è drasticamente ridotto rispettivamente a 3 per il 2020, 23 per il 2021 e a 6 per l'anno 2022. (Tab. 2)

CONCLUSIONI

Concludendo possiamo dire che l'utente ha un ruolo cruciale nel governo della fase preanalitica, in quanto sottoposto ad autocampionamento. Inoltre la strategia implementata basata sull'importanza della comunicazione e formazione dell'utenza fornita dal sistema Recall, ad opera degli operatori del Centro Screening della BAT, ha avuto un impatto positivo sulla qualità del campione. Per migliorare e limitare la quantità di campioni inadeguati e aumentare la qualità complessiva dei campioni di feci sarebbe indispensabile implementare la procedura di standardizzazione per la raccolta del campione, apporre maggiori informazioni sul foglietto allegato al kit e migliorare la formazione di personale come i MMG ed i farmacisti. Risulterebbe utile l'implementazione della comunicazione, attraverso brochure graficamente chiare ed esemplificative, al fine di rendere comprensibili a tutti gli utenti le modalità di corretta raccolta e conferimento dei campioni.

BIBLIOGRAFIA

1. Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma colorettole Metodo immunologico - A cura di: Gruppo di lavoro del 1° livello – Area di laboratorio del GISCoR
2. Guida per la determinazione del sangue occulto fecale: metodo immunochimico quantitativo (fit-hb) nei programmi di screening per il carcinoma colorettole – Rivista num. 5/6 anno 41- Epidemiologia e prevenzione

	2020	2021	2022
Refertati	1318	6152	10005
Positivi	143	731	1414
Negativi	1105	5219	8396
TOT INADEGUATI	38	167	157

	2020	2021	2022
Refertati	65	137	107
Positivi	17	30	17
Negativi	39	83	84
TOT INADEGUATI	3	23	6