



Protocollo per il Controllo di Qualità Nazionale  
AIOM – SIAPEC-IAP per l'espressione di ALK in  
immunoistochimica nel carcinoma polmonare  
2015

## Comitato Scientifico AIOM – SIAPEC-IAP

Il progetto di Controllo di Qualità Nazionale AIOM – SIAPEC-IAP per l'espressione di ALK in immunistochimica nel carcinoma polmonare ha la finalità di migliorare lo standard qualitativo per questa determinazione e di garantire la presenza sull'intero territorio nazionale di centri in grado di eseguire in maniera adeguata questa analisi.

Il processo del controllo di qualità 2015 sarà gestito dal gruppo di lavoro comune AIOM-SIAPEC sulla base dei seguenti punti:

- La registrazione dei centri che intendono partecipare avverrà dal 23 novembre al 23 dicembre attraverso il sito ALKQUALITY (<https://testbiomolecolari.it/accreditamento>).
- Ogni centro riceverà una sezione in paraffina di un TMA (tissue microarray) su vetrino con 10 campioni da analizzare per l'espressione immunistochimica di ALK. Il controllo di qualità sarà composto da un solo ROUND.
- Le analisi dovranno essere completate entro 15 giorni lavorativi dalla spedizione del campione. Assumendo che in media due o tre giorni saranno necessari per la consegna, ogni centro avrà a disposizione almeno 12 giorni lavorativi.
- I risultati delle analisi svolte dai centri partecipanti saranno comunicati attraverso la piattaforma informatica preposta. I risultati dovranno essere riportati, su menù a tendina, come segue:
  - Test IHC con Ab D5F3 su piattaforma Ventana: Positivo; Negativo; Indeterminato (seguendo i criteri stabiliti dalla casa produttrice del test).
  - Test IHC con Ab 5A4, ALK1, 1A4 o D5F3 su piattaforma diversa da Ventana: Positivo (se 3+); Negativo (se 0); Indeterminato (indicando nell'apposita casella se 1+ o 2+) (in base ai criteri riportati in letteratura: Park HS et al., Lung Cancer 2012; 77(2):288-292).
- Dovrà essere indicato, su menù a tendina, l'anticorpo utilizzato, la piattaforma per l'immunocolorazione utilizzata, l'eventuale ricorso a sistemi di amplificazione, specificando il sistema.
- Ogni centro avrà a disposizione un campo Note alla fine della pagina

La valutazione sarà effettuata da almeno due revisori in maniera indipendente, e la approvazione dei punteggi finali sarà sottoposta al Comitato AIOM-SIAPEC.

- Una volta effettuata la valutazione, i risultati verranno caricati sul sito e i centri riceveranno comunicazione via e-mail circa il risultato finale.
- Il Comitato AIOM-SIAPEC risponderà a tutti i centri che faranno appello tramite il sito web ALKQUALITY entro 15 giorni dalla notifica dei risultati.