



Protocollo operativo del progetto per il controllo di  
qualità AIOM-SIAPEC di EGFR nel NSCLC

anno 2015

## Comitato Scientifico AIOM – SIAPEC-IAP

Il progetto di controllo di qualità per la determinazione dello stato mutazionale di EGFR 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 il test EGFR.

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 2 Settembre 2015 attraverso il sito dedicato ([www.EGFRquality.it](http://www.EGFRquality.it)).
- Ogni centro riceverà 10 campioni da analizzare per le mutazioni sensibilizzanti a carico degli esoni 18, 19, 20 e/o 21 del gene EGFR. I centri possono inoltre indicare eventuali mutazioni di resistenza a carico del gene EGFR o varianti di altri geni identificate durante le analisi. Queste ultime informazioni non saranno però oggetto di valutazione.
- Il controllo di qualità sarà svolto in un solo ROUND e le analisi dovranno essere completate entro 15 giorni lavorativi dalla spedizione dei campioni. Assumendo che in media due o tre giorni saranno necessari per la consegna, ogni centro avrà a disposizione almeno 12 giorni lavorativi.
- I risultati dovranno essere comunicati dal centro attraverso la piattaforma informatica preposta. Per ogni campione dovranno essere **obbligatoriamente** fornite le seguenti informazioni:
  - Metodo di estrazione del DNA.
  - Fattibilità o meno dell'analisi per ogni campione (menù a tendina campione valutabile/non valutabile); se il campione **non** è valutabile, è obbligatorio indicare la motivazione mediante la casella *causale*.
  - Tecnica utilizzata (in caso di campione valutabile):
    - Sequenziamento diretto;
    - Analisi dei frammenti con elettroforesi capillare;
    - Real Time PCR;
    - Pirosequenziamento (selezionando questa metodica si aprirà una casella di testo per indicare se è stato impiegato un kit commerciale e, nel caso, quale);
    - cobas EGFR Mutation Test;

- therascreen EGFR RGQ PCR Kit;
- Next Generation Sequencing (selezionando questa metodica si aprirà una casella di testo per digitare il tipo di piattaforma utilizzata);
- Altro (specificare) (selezionando questa metodica si aprirà una casella di testo per digitare altre metodiche eventualmente utilizzate).

NB: più metodiche contemporaneamente possono essere selezionate.

- Stato del gene EGFR (wild type/mutato).
- Mutazione Esone (solo in caso di campione mutato).
- Mutazione a livello aminoacidico e mutazione a livello nucleotidico (solo in caso di campione mutato).
- Per ogni campione è inoltre presente un campo note (la cui compilazione **non** è obbligatoria) per indicare *eventuali problemi specifici del campione e/o eventuali mutazioni di resistenza a carico del gene EGFR o varianti di altri geni identificate nel corso dell'analisi.*
- Ogni centro dovrà effettuare l'upload di un referto tipo relativo ad un campione con mutazione sensibilizzante di EGFR. La valutazione del referto sarà solo qualitativa, quindi non oggetto di punteggio.
- La valutazione dei risultati sarà effettuata da almeno due revisori in maniera indipendente e la approvazione dei punteggi finali sarà sottoposta al Comitato AIOM-SIAPEC. Oltre ai risultati delle analisi, anche la nomenclatura impiegata dal centro per la immissione dei risultati sarà oggetto di valutazione e, quindi, di punteggio.
- Una volta effettuata la valutazione, i risultati potranno essere consultati 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 entro 15 giorni dalla notifica dei risultati.