



Protocollo per il controllo di qualità dello stato
mutazionale del gene BRAF nel melanoma

2014

Comitato Scientifico AIOM – SIAPEC-IAP

Il progetto di controllo di qualità per la determinazione dello stato mutazionale di BRAF 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 2014 sarà gestito dal gruppo di lavoro comune AIOM-SIAPEC sulla base dei seguenti punti:

- La registrazione dei centri che intendono partecipare avverrà dal 6 al 31 Ottobre attraverso il sito BRAFquality (<https://testbiomolecolari.it/accreditamento>).
- Ogni centro riceverà 10 campioni da analizzare per le mutazioni a carico dell'esone 15 del gene BRAF (V600X). 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. Per ogni campione dovrà essere indicato se il campione è wild-type o mutato. In quest'ultimo caso, dovrà essere indicata sia la mutazione a livello amminoacidico che la variante nucleotidica. La nomenclatura impiegata dal centro per la immissione dei risultati sarà oggetto di valutazione e, quindi, di punteggio.
- Per ogni campione dovranno essere indicate le metodiche utilizzate per effettuare l'analisi mediante un menù a tendina che permette di selezionare uno o più metodi di analisi.
- Ogni centro avrà a disposizione un campo Note alla fine della pagina.

- Ogni centro dovrà effettuare l'upload di un referto tipo relativo ad un campione di melanoma con mutazione di BRAF. La valutazione del referto sarà solo qualitativa, quindi non oggetto di punteggio.
- 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 BRAFquality entro 15 giorni dalla notifica dei risultati.