INFORMATIVA SULLE ANALISI PER LA PREVENZIONE ONCOLOGICA DELLA CERVICE UTERINA

Il test di Papanicolaou, detto PAP Test è un esame citologico che indaga le alterazioni delle cellule del collo e della cervice dell'utero. Si tratta di un test di screening la cui funzione principale è quella di individuare cellule atipiche e neoplasie cervicali o suoi precursori e quindi il rischio di sviluppare un cancro del collo uterino. Per l'esecuzione del PAP Test viene prelevata una piccola quantità di tessuto dal collo dell'utero e le cellule prelevate vengono strisciate su un vetrino per l'esame microscopico.
La metodica ThinPrep® è un PAP Test in fase liquida, in cui una macchina provvede ad allestire un preparato su "strato sottile" e consente, quindi, rispetto al metodo tradizionale, di avere i seguenti vantaggi: ottimizzazione del campione; riduzione fino al 93% dei prelievi giudicati non soddisfacenti o limitati da tracce di sangue, muco o frammenti cellulari; migliore sensibilità diagnostica e significativa riduzione dei casi di diagnosi incerta che possono allertare inutilmente la paziente; individuazione delle lesioni di basso o di alto grado.
I test dell'HPV determinano la presenza di materiale genetico del papilloma virus (HPV). Sono stati identificati più di 100 tipi di HPV e alcuni di questi sono considerati ad alto rischio perché associati a neoplasie cervicali. Le infezioni genitali da HPV sono la più frequente patologia sessualmente trasmissibile. In Italia, studi condotti in donne di età tra 17 e 70 anni, in occasione di controlli ginecologici di routine o di programmi di screening organizzato, mostrano una prevalenza per un qualche tipo di HPV compresa tra il 7 e il 16%. I tipi di HPV considerati ad alto rischio non causano di solito lesioni visibili, ma infezioni persistenti alla base dei principali casi di tumore cervicale e sono associati ad altri tumori meno frequenti. In Italia si verificano ogni anno circa 3500 nuovi casi di carcinoma della cervice uterina e 1500 decessi. I papilloma virus 16 e 18 sono associati al 70% dei tumori cervicali.
La combinazione del PAP Test / ThinPrep® e del test HPV consente di identificare in maniera precoce le infezioni da HPV e le neoplasie cervicali.

PROCEDURA E CARATTERISTICHE DEL TEST

Il **PAP Test** consiste nel prelievo di una piccola quantità di tessuto dal collo dell'utero per mezzo di un apposito tampone che viene passato sul rivestimento del canale cervicale e le cellule prelevate vengono strisciate direttamente su un vetrino e mandato al laboratorio per essere colorato ed esaminato al microscopio.
Il **ThinPrep®** consiste nel medesimo prelievo di cellule, ma il campione raccolto viene immerso e risciacquato in un apposito contenitore che contiene un liquido di conservazione e inviato al laboratorio, dove la sospensione cellulare viene strisciata su un vetrino, colorata ed esaminata.
Il test **HPV DNA Alto e Basso Rischio** (**HPVE**) consiste nell'analisi mediante Real time PCR e Reverse dot blot di 13 genotipi ad alto rischio oncogeno (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68) e 19 genotipi a basso / medio rischio oncogeno (6, 11, 26, 40, 42, 43, 44, 53, 54, 61, 62, 66, 67, 70, 73, 81, 82, 83, 89) su un prelievo di cellule della cervice (tradizionale o liquido).
Il test **HPV DNA Alto Rischio** (**HPVHR**) consiste nell'analisi mediante metodo BD Onclarity di 14 genotipi HPV ad alto rischio su un prelievo di cellule della cervice (tradizionale o liquido). Il test discrimina la presenza dei ceppi 16, 18, 31, 45, 51, 52, oppure l'appartenenza del ceppo ai gruppi P1 (33, 58), P2 (56, 59, 66), P3 (35, 39, 68).
Sensibilità analitica 900-2000 copie/ml. Specificità analitica >99%. Sensibilità e specificità clinica >98,6%.
Alcune analisi potrebbero essere eseguite in *service* presso laboratori esterni accreditati, qualificati e certificati, sulla base delle esigenze del laboratorio.

POSSIBILI RISULTATI DEL TEST

I possibili risultati di **PAP Test** e **ThinPrep®** sono quelli riportati nelle direttive del Bethesda System.
Un test **HPV DNA** negativo significa che non sono stati identificati genotipi HPV tra quelli indagati.
Un test **HPV DNA** positivo significa che è stato identificato uno o più genotipi HPV tra quelli ricercati che saranno riportati nel referto.
Qualsiasi sia il risultato, si raccomanda di discuterlo con il medico specialista che ha prescritto il test.

LIMITI DEL TEST

Il Pap Test può risultare alterato anche se non vi sono lesioni significative del collo dell'utero. Al contrario, in alcuni rari casi il Pap Test non evidenzia lesioni alla cervice uterina anche se presenti.
Il test HPV rileva la presenza o meno di un'infezione, condizione necessaria ma non sufficiente affinché si sviluppi una lesione del collo dell'utero. In molti casi l'infezione scompare spontaneamente. È raro che il test risulti positivo se non vi è infezione. Il test HPV può essere influenzato dai metodi di prelievo del campione, da fattori legati alla paziente, dallo stadio dell'infezione e dalla presenza di sostanze interferenti.

TEMPI DI RISPOSTA

PAP Test o **ThinPrep®**: il referto è previsto in circa 12 giorni dal ricevimento del campione.
Test **HPVE:** il referto è previsto in circa 15 giorni dal ricevimento del campione.
Test **HPVHR**: il referto è previsto in circa 8 giorni dal ricevimento del campione.
In rari casi, si può verificare la necessità di ripetere il prelievo per materiale non idoneo o un prolungamento dei tempi di refertazione dovuto alla necessità di ripetere alcune fasi di lavorazione.

PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Personal Genomics considera i risultati del test assolutamente confidenziali. Tutti i suoi dati personali saranno trattati secondo quanto stabilito dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (privacy): D. Lgs. 196/2003 e Reg. UE 2016/679 e loro s.m. e i. Si veda in proposito l'apposito consenso informato allegato.
Utilizzo delle informazioni. I dati anonimizzati relativi alle pratiche standard (controllo qualità, procedure operative, standard di laboratorio) ed alle informazioni genetiche, ottenute nel corso dell'analisi, potranno essere utilizzate da Personal Genomics, previo suo consenso, per monitorare e migliorare il processo di sequenziamento del DNA e di interpretazione dei dati. In tutti i casi, l'utilizzo dei dati avverrà nel pieno rispetto delle normative vigenti.
Ricerca. Personal Genomics impiega le più moderne tecnologie e i più avanzati database oggi disponibili, che sono tuttavia ancora limitati, e che richiedono un costante sviluppo. Per rendere sempre più precisa e completa l'interpretazione dei risultati,

Personal Genomics chiede che Lei acconsenta all'utilizzo del Suo campione residuo e delle Sue informazioni sanitarie, inclusi i dati genetici, a fini di ricerca. Il campione ed i dati ad esso correlati saranno naturalmente anonimizzati e questo processo, fondamentale per un costante miglioramento dell'interpretazione, sarà applicato nel pieno rispetto della normativa vigente. Lei ha comunque la possibilità di ritirare il suo implicito consenso all'utilizzo dei suoi dati per scopi di ricerca in qualsiasi momento, scrivendo a pg@pec.personalgenomics.it. Può tuttavia decidere che sia il campione residuo sia i suoi dati anonimizzati non vengano utilizzati da Personal Genomics a scopo di ricerca esprimendo la sua volontà nel consenso allegato.

Personal Genomics Srl
Via Roveggia, 43
37136 Verona
t +39 045 8202 351
e info@personalgenomics.it
www.personalgenomics.it

P.Iva / Cod.Fiscale: 04024620231
Cod. SDI: SUBM70N
pg@pec.personalgenomics.it

SOLGROUP
a breath of life