

● PREVENZIONE

● VALUTAZIONE

● SELEZIONE

● LABORATORI

● DIAGNOSTICA

● RICERCA

● CONTROLLO QUALITA'

● ECCELLENZA

IMI Controllo Qualità EMQN test mutazionale BRAF



IMI Controllo Qualità EMQN test mutazionale BRAF

L'IMI promuove e finanzia i laboratori di diagnostica molecolare sull'intero territorio nazionale per la certificazione di qualità europea delle analisi mutazionali in pazienti con melanoma secondo schemi di valutazione della qualità esterna (External Quality Assessment; EQA) forniti dall'European Molecular Genetics Quality Network (EMQN).

I costi del test di qualità saranno a carico di IMI.

Vista l'importanza della corretta esecuzione del test mutazionale di BRAF e, più in generale, dei principali geni coinvolti nella patogenesi del melanoma, **l'obiettivo del programma è fornire l'opportunità di partecipare ad una certificazione di livello europeo della qualità dell'analisi mutazionale ai laboratori italiani di diagnostica molecolare che attualmente sono impegnati nella classificazione molecolare dei pazienti con melanoma.**

Studi di sequenziamento dell'intero genoma su melanoma cutaneo hanno identificato distinti sottotipi molecolari sulla base dei seguenti stati mutazionali:

- casi con mutazioni nel gene BRAF [49% del totale];
- casi con mutazioni nei geni RAS (N-RAS, raramente H- e K-RAS) [28% del totale];
- casi non-BRAF/non-RAS mutati, di cui 7-8% con mutazioni nel gene cKIT [23% del totale].

Le mutazioni di BRAF, RAS e cKIT sono mutualmente esclusive (coesistenza di mutazioni in due di questi geni <3% del totale). La mutazione BRAFV600E rappresenta circa il 90% delle mutazioni BRAF identificate nel melanoma; la seconda mutazione BRAF per frequenza è la V600K.

La determinazione dello status mutazionale di BRAF ha dimostrato un notevole beneficio clinico.

Per tale finalità, l'IMI fornirà i seguenti servizi:

a. valutazione della qualità esterna (External Quality Assessment; EQA) dei test mutazionali nei pazienti con melanoma, in particolare all'analisi mutazionale di BRAF. Gli schemi EQA (ISO 17043) sono forniti da European Molecular Genetics Quality Network (EMQN).

b. nuova sezione "Test mutazionale e controllo di qualità europeo" in Homepage sul sito IMI, con modalità di accesso al servizio e alle tempistiche delle procedure per mutazioni nei geni BRAF, NRAS, KIT. Il requisito minimo è il test genetico BRAF. Se il laboratorio fornisce un servizio anche per i geni NRAS e KIT, questi dovrebbero essere inclusi nell'interpretazione dei risultati.

I Laboratori autorizzati dall'IMI devono aver registrato la partecipazione al programma Melanoma EQA sul sito Web EMQN (www.emqn.org) **entro il 28 febbraio 2019.**

Se NON già membri di EMQN, **BISOGNA** prima aderire a EMQN per accedere ad un account EMQN. Una volta che i laboratori hanno un account, saranno in grado di accedere al catalogo di schemi EQA-EMQN ed acquistare la partecipazione al programma Melanoma EQA finanziato da IMI.

Il finanziamento IMI comprende esclusivamente la quota associativa annuale EMQN e la partecipazione al programma EQA Melanoma per il 2019.

I laboratori autorizzati da IMI DEVONO inserire il proprio indirizzo - dove ricevere il materiale per il test mutazionale e la relativa documentazione (inclusa quella amministrativa) - nel modulo di registrazione sul sito Web EMQN (www.emqn.org).

IMI fornirà ad EMQN un elenco dei laboratori italiani autorizzati entro il 31 gennaio 2019.

MODALITÀ OPERATIVA

La richiesta di partecipazione al programma potrà essere attuata da qualsiasi laboratorio di diagnostica molecolare in Italia - possibilmente, collegato a presidio ospedaliero classificato come Centro IMI (**presenza di almeno un Socio IMI attivo nell'intera struttura**) - attraverso la compilazione del seguente modulo sul sito www.melanomaimi.it, nel riquadro "Test mutazionale e controllo di qualità EMQN".

Sezione dati - MEDICO RICHIEDENTE

Nome (*)

Cognome (*)

Qualifica (*)

Istituzione (*)

Nella Istituzione deve essere presente almeno un Socio IMI attivo

Alla fine della procedura di registrazione online sul sito IMI, la Segreteria dell'Intergruppo Melanoma Italiano provvederà ad assegnare il codice progressivo [**EMQN Lab ID number**], che sarà quindi prontamente comunicato a mezzo email al medico richiedente da parte della stessa.

Ogni laboratorio **autorizzato da IMI** dovrà poi provvedere a **registrarsi al programma EMQN Melanoma**, utilizzando il modulo disponibile al seguente link:

<https://www.wrike.com/frontend/requestforms/index.html?token=eyJhY2NvdW50SWQjOjlyMDQyNTIsInRhc2tGb3JtSWQjOjE3MzQzNH0JNDY5NTk4NzExNDUzMQImNzY2NmRiZWU1MzI0NzBIOGFjZTBhYWE5N2FIZjg5MjA5NjQ0NTg2YTc2NzYwYmY0ZTBmZTExNmEwMTMyMTY5>

GRAZIE A UN CONTRIBUTO NON CONDIZIONANTE DI



SEGRETERIA IMI



Corso A. Podestà 8/1, 16128 Genova
Tel. 010 5399812 / Fax 010 541931
segreteria.melanomaimi@gmail.com
www.melanomaimi.it