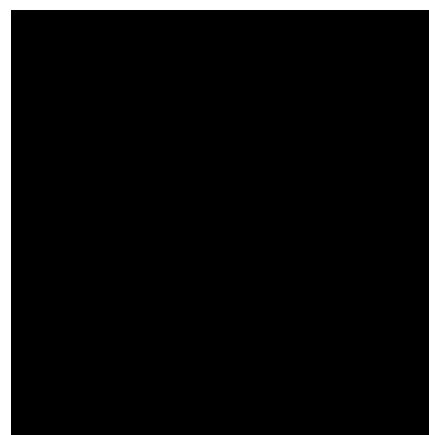




La gestione degli
archivi di tessuto
(biobanking –
blocchetti in paraffina)



L. Annaratone

+ Conservazione materiale

Ministero della Sanità CIRCOLARE N° 61 del 19 dicembre 1986

OGGETTO: Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura.

... si ritiene che la restante documentazione diagnostica possa essere assoggettata allo stesso **periodo di conservazione di venti anni** previsto per le radiografie stesse...

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' SESSIONE XXXIX SEZIONE III

Seduta del 14 ottobre 1987

ESPRIME PARERE

che soltanto il **materiale diagnostico istologico** (costituito dal **preparato** e dalla relativa **inclusione**), indipendentemente dalla positività o negatività del referto, venga considerato parte integrante della "restante documentazione diagnostica" di cui alla circolare del 19.12.86 n.61e quindi conservate per **venti anni**



Ministero della Salute

Consiglio Superiore di Sanità

Sezione I

Linee Guida

Tracciabilità, Raccolta, Trasporto, Conservazione e

Archiviazione di cellule e tessuti per indagini diagnostiche

di ANATOMIA PATOLOGICA



Maggio 2015

+ Nuove indicazioni:

CONSERVAZIONE DEL MATERIALE DA ARCHIVIO

OGGETTO	TERMINE	DECORRENZA	MODALITÀ
1) "riserva non campionata"	15 giorni	validazione del referto diagnostico	materiale
2) materiale campionato:			
a) blocchetti	10 anni	validazione del referto diagnostico	materiale
b) vetrini	10 anni	"	materiale o digitale

+ Nuove indicazioni:

❖ RISERVA CAMPIONATA

BLOCCHETTI

Tempo: 10 anni, decorrenti dalla data della validazione del referto diagnostico

Modalità: la conservazione del materiale deve essere attuata con garanzia della tracciabilità.

Luogo: ambienti a temperatura (<27°C) e umidità controllata (>30% e <70%), con sistemi di controllo per l'infestazione da parassiti.

VETRINI

Tempo: 10 anni, decorrenti dalla data della validazione del referto diagnostico

Modalità: la conservazione del materiale deve essere attuata con garanzia della tracciabilità, si auspica la possibilità di inserire sistemi di conservazione digitale

Luogo: ambienti e/o sistemi adatti a garantirne la sicurezza, la tracciabilità e la conservazione idonea per eventuale revisione.

+ Archivi di tessuto in AP



**Archivio di
Anatomia Patologica
(Tessuti FFPE -Formalin-
Fixed, Paraffin-
Embedded)**



BIOBANCA di TESSUTI UMANI:

- . risorsa facilmente accessibile
- . risorsa altamente qualificata

+ Archivi di tessuto in AP



VANTAGGI:

- Già presenti nei reparti di Anatomia Patologica;
- Tessuti ben caratterizzati: diagnosi, dati clinici, follow-up; personale esperto e qualificato;
- Elevato numero di campioni, incluse lesioni rare.

+ Archivi di tessuto in AP

SVANTAGGI:

Qualità di acidi nucleici e proteine nei campioni FFPE dipende da come il campione è stato manipolato:

- PRIMA
- DURANTE
- DOPO

le procedure di fissazione.

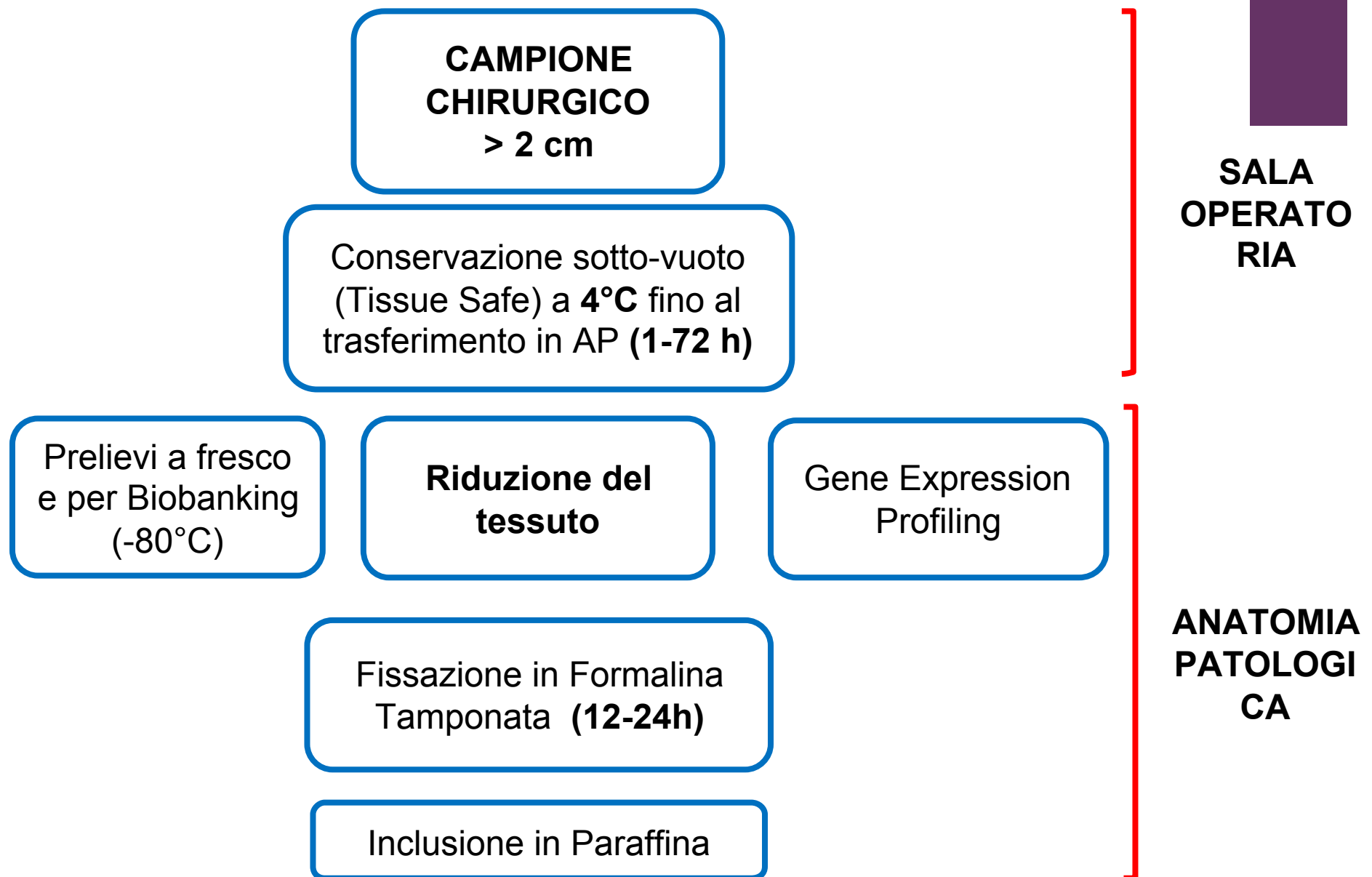




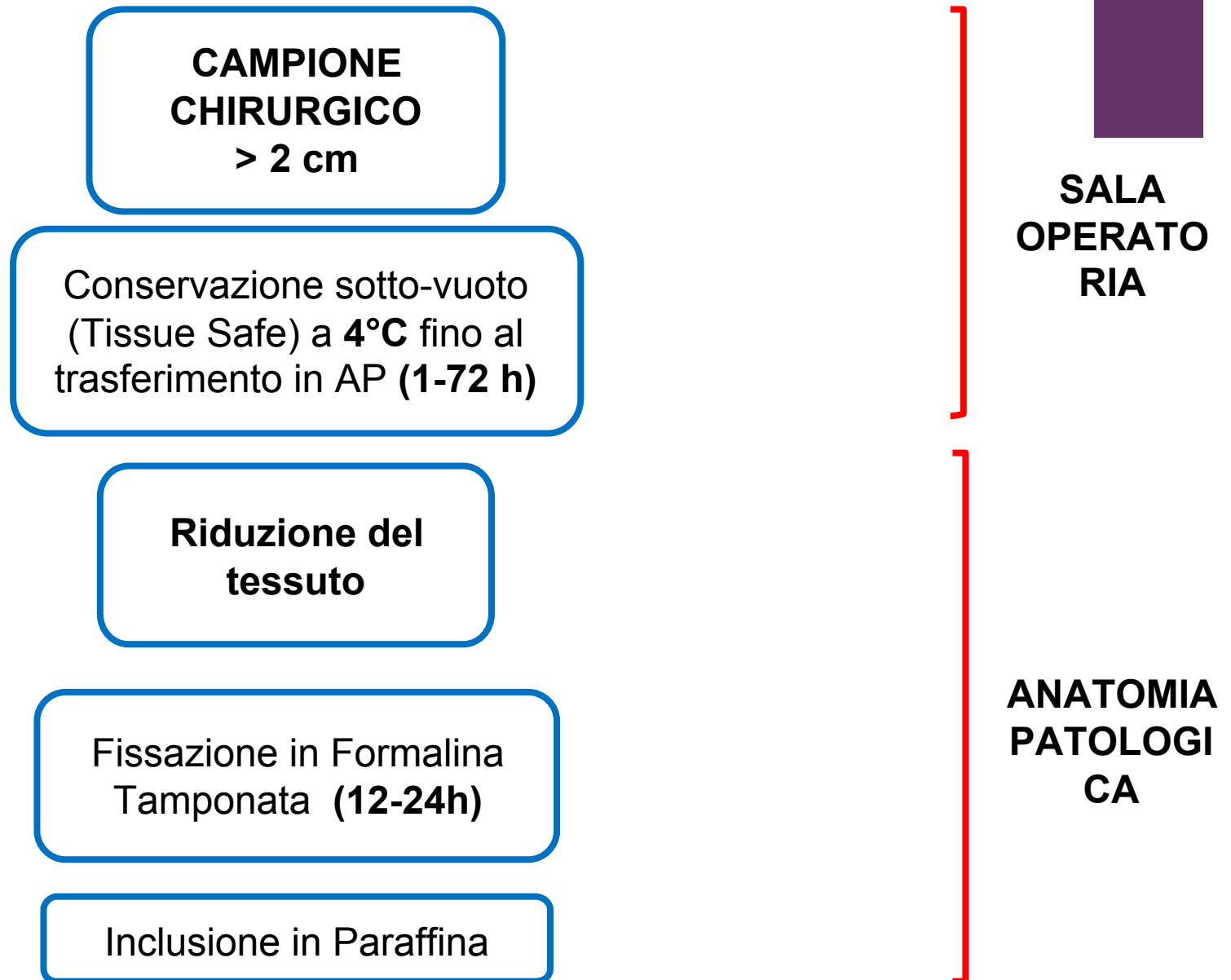
OBIETTIVO

- Migliorare e standardizzare la conservazione dei tessuti per:
 - **Diagnosi istologica**
 - **Test di immunoistochimica**
 - **Test di biologia molecolare**
 - **Ricerca scientifica**

+ Le proposte del nostro laboratorio...



+ Le proposte del nostro laboratorio...



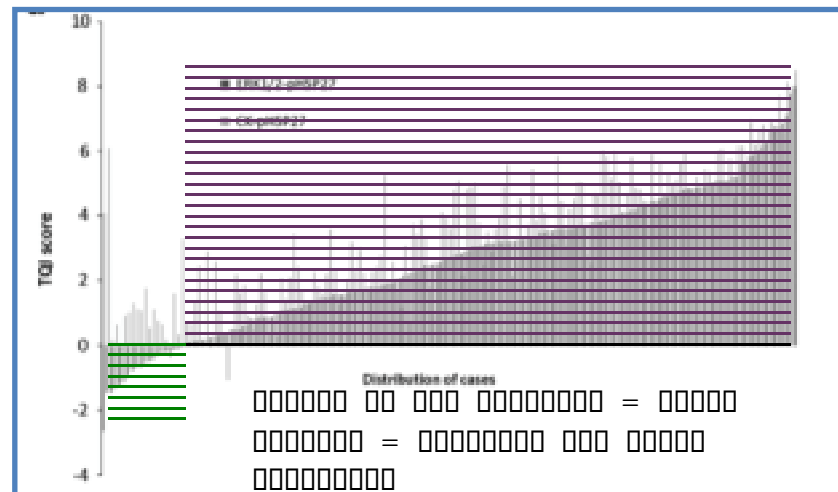
A tissue quality index: an intrinsic control for measurement of effects of preanalytical variables on FFPE tissue

Veronique M Neumeister¹, Fabio Parisi¹, Allison M England¹, Summar Siddiqui¹, Valsamo Anagnostou¹, Elizabeth Zarrella¹, Maria Vassilakopoulou¹, Yalai Bai¹, Sasha Saylor¹, Anna Sapino², Yuval Kluger^{1,2}, David G Hicks³, Gianni Bussolati², Stephanie Kwei⁴ and David L Rimm¹

¹Department of Pathology, BML 116, Yale University School of

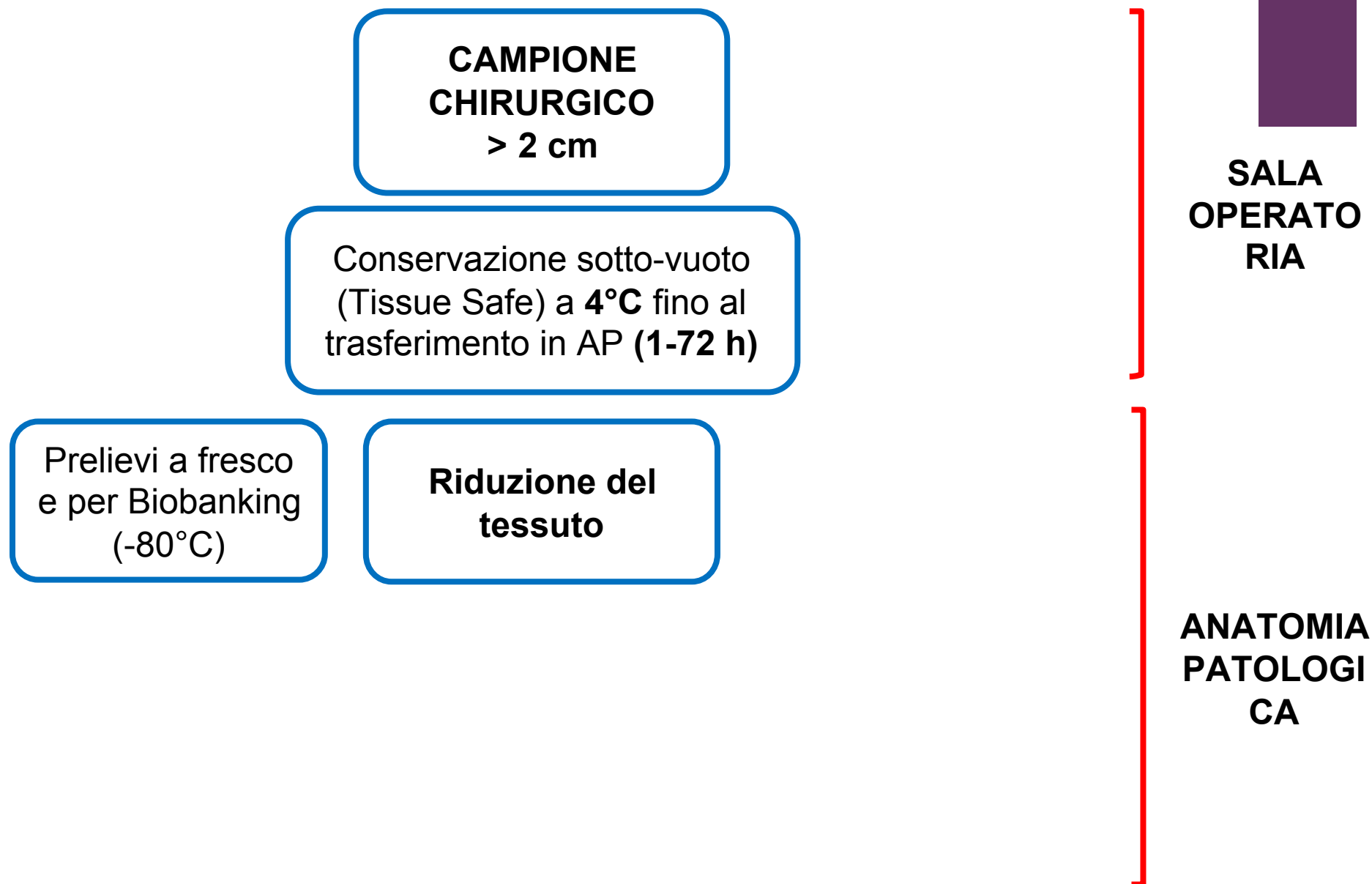
Medicine (2014), 1–8

Preanalytical variables such as fixation time, fixation solution, and tissue processing can significantly affect the quality of FFPE tissue. A tissue quality index (TQI) was developed to provide an intrinsic control for the measurement of the effects of these variables on tissue quality. The TQI score is calculated based on the distribution of cases across different preanalytical variables. The TQI score ranges from -4 to 10, with higher scores indicating better tissue quality. The TQI score is a function of the distribution of cases across different preanalytical variables.

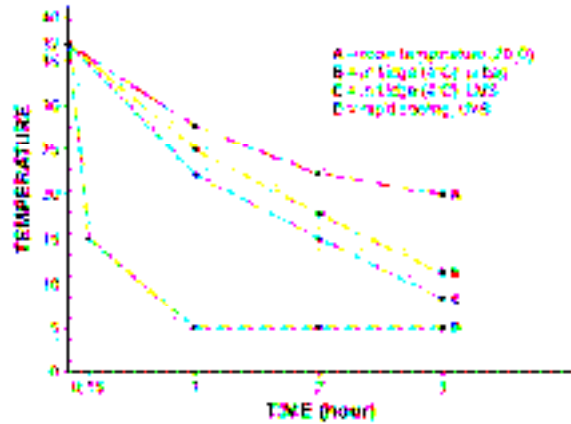


The TQI score is a function of the distribution of cases across different preanalytical variables. The TQI score ranges from -4 to 10, with higher scores indicating better tissue quality. The TQI score is a function of the distribution of cases across different preanalytical variables.

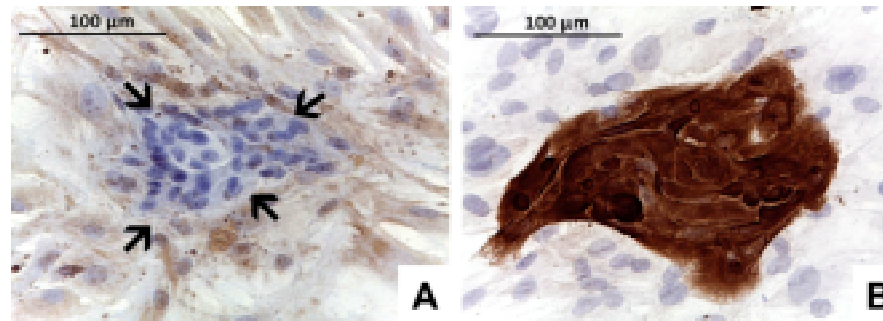
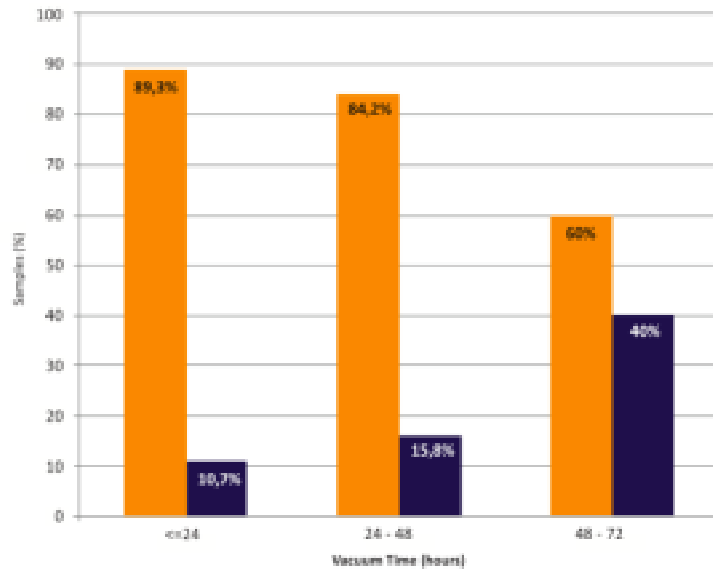
+ Le proposte del nostro laboratorio...



+ Target: vitalità cellulare

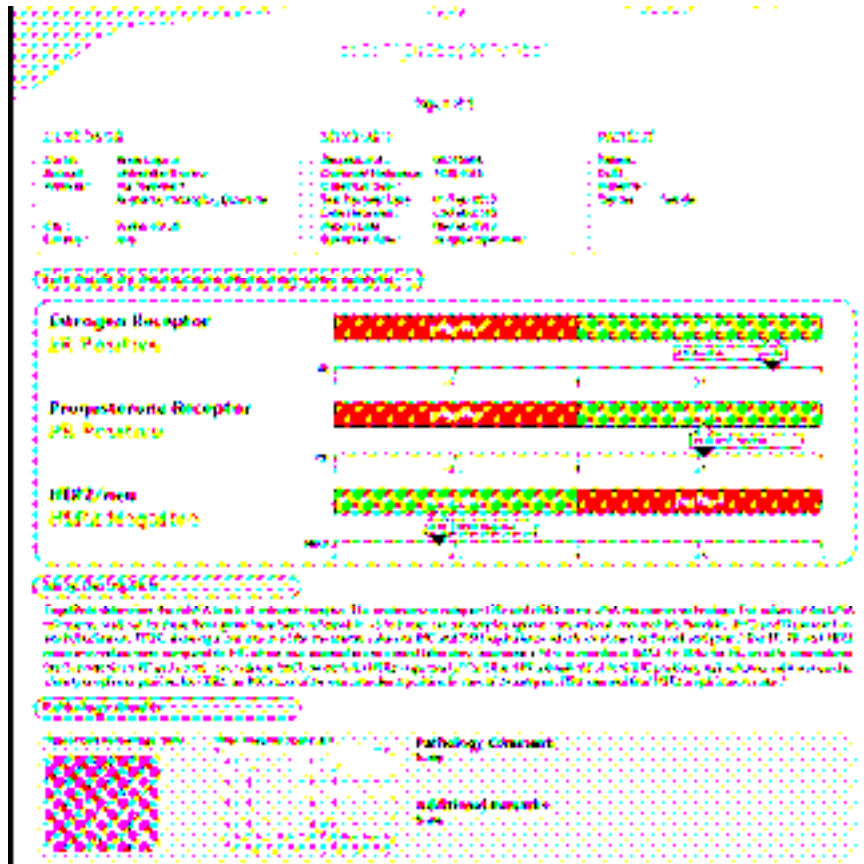


Conservazione del tessuto sottovuoto e trasferimento a 4°C



Colture cellulari ricavate da carcinomi mammari mantenuti sottovuoto a 4°C per 24 ore

+ Target: RNA da tessuto fresco



129 casi di carcinoma della mammella, conservati sottovuoto a 4°C (1-72 ore), sono stati campionati a fresco.

Il prelievo è stato raccolto in RNA later[®] ed inviato in Olanda per analisi di espressione genica.

Tutti gli RNA ottenuti sono risultati di buona qualità ed idonei per l'analisi (RIN value mean 7.9).

+ Target: biobanca di tessuti congelati

- procedure e protocolli **standardizzati**
- regole operative in cui siano fissati degli **standard qualitativi**



Vantaggi

- Raccogliere e conservare frammenti di tessuti non utilizzati per la diagnosi, per poterli utilizzare a scopo di ricerca
- Avere campioni biologici di elevata qualità, accuratamente conservati ed annotati
- Ottenere ottimi risultati, sia a livello morfologico che molecolare

+ Target: biobanca di tessuti congelati

LETTER TO THE EDITOR

Virchows Arch. 2008 Feb;452(2):229-31.

**Tissue transfer to pathology labs: under vacuum
is the safe alternative to formalin**

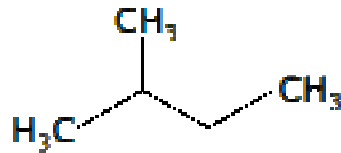
Gianni Bussolati • Luigi Chiusa • Antonio Cimino •
Giuseppe D'Armento

- **Tessuto fresco**
- **Consenso informato pazienti**

+ Protocollo di congelamento



Prelievo del tessuto fresco



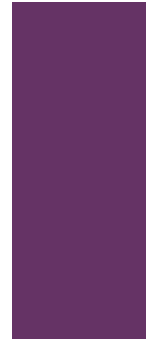
Congelamento in isopentano pre-raffreddato a - 80°C



Archiviazione del prelievo nel - 80°C



Inserimento dati nel database



+



Taglio al criostato



Sezioni per estrazioni
RNA



Estrazione RNA



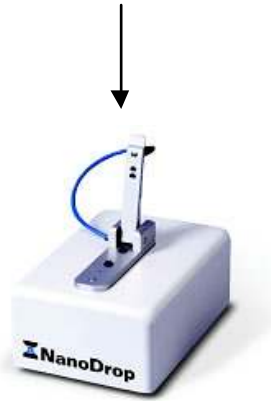
Sezioni per EE



Valutazione morfologica
(anatomo-patologo)



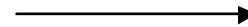
+



Quantificazione con NanoDrop



Lettura al Bioanalyzer (RIN)



Aggiornamento del database



+



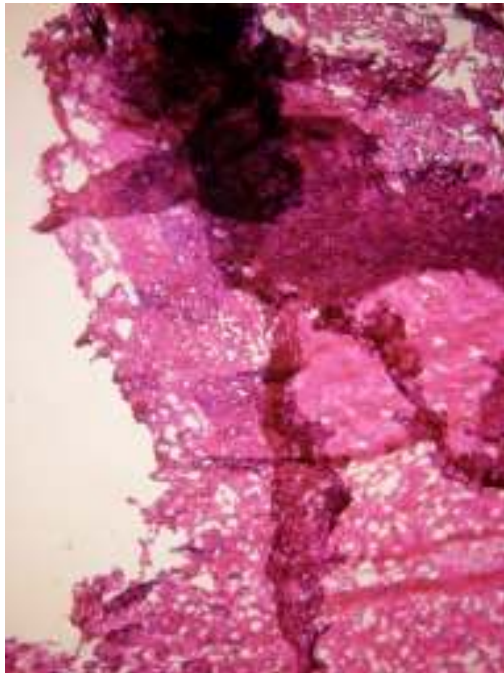
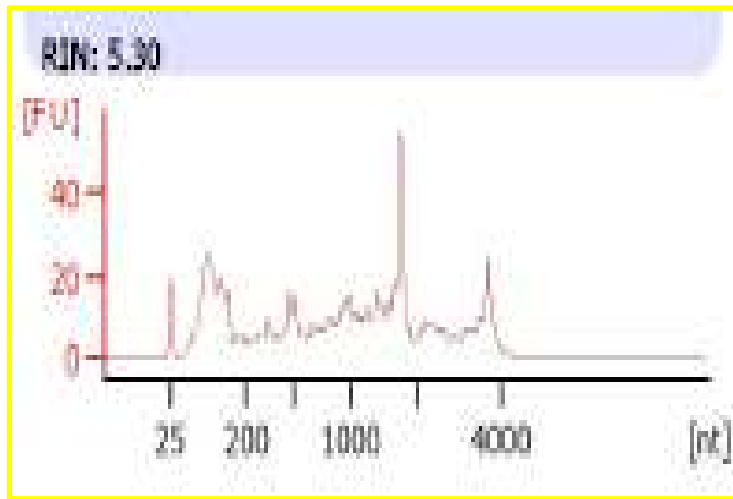
Prima del sottovuoto



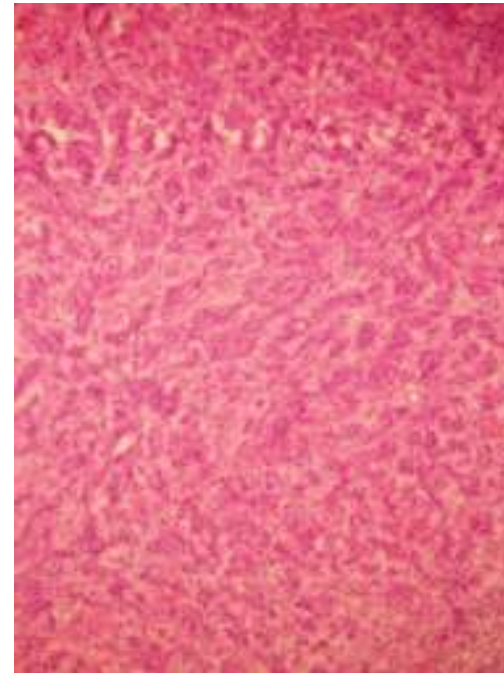
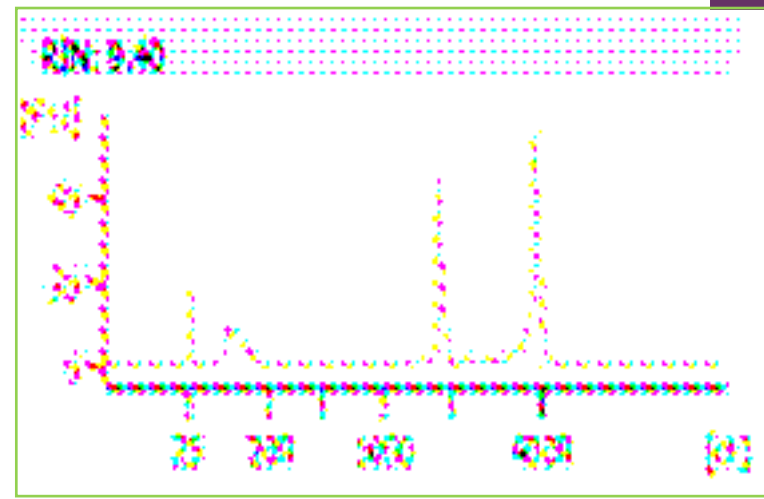
Dopo introduzione del sottovuoto



+



Prima del sottovuoto



Dopo introduzione del sottovuoto

+ **Collaborazione e standardizzazione consentono:**

- Ottenere tessuti vitali da cui isolare colture primarie
- Ottenere tessuti in cui RNA e proteine siano ben conservati
- Ottenere tessuti per la creazione di una biobanca: risorsa sia per il paziente che per la ricerca



+ Il ruolo del patologo cambia nel tempo



- Identificazione di nuovi marcatori diagnostici/nuovi indicatori prognostici
- Partecipazione a sviluppo e messa a punto di nuovi test diagnostici, sempre più accurati e più specifici
- Contributo del patologo nei grandi trials multicentrici



[Biotech Histochem](#). 2012 Jan;87(1):14-7.

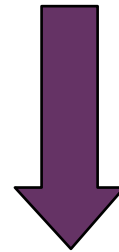
The challenge and importance of standardizing pre-analytical variables in surgical pathology specimens for clinical care and translational research.

[Hicks DG](#), [Boyce BF](#).

Recommendations for Collection and Handling of Specimens
From Group Breast Cancer Clinical Trials

JCO, 2008

PATHOLOGIST SUPPORT FOR SUBMITTING
RESEARCH SPECIMENS



**COLLABORAZIONE
E
STANDARDIZZAZIONE!**

