

Scheda Progettuale Standard

TITOLO DEL SOTTOPROGETTO _____

RICERCATORE RESPONSABILE _____

UNITÀ OPERATIVA _____

1. Biomarcatore in esame (nome o sigla)
(indicare il singolo biomarcatore o il profilo)

2. Patologia

- carcinoma mammario
- carcinoma del polmone
- carcinoma del colon-retto
- carcinoma dell'ovaio
- carcinoma della vescica
- carcinoma della testa-collo
- melanoma della cute
- sarcomi dei tessuti molli
- altra/e.....

3. Tipo di determinazione

- routinaria (per refertazione)
- non routinaria (per ricerca)
- altro

4 Campione di partenza

- 1. Tessuti normali e patologici
- 2. Colture primarie
- 3. Sangue
- 4. Urina
- 5. Altri bio-fluidi (specificare).....

5. Campione in analisi

- 1. Sangue intero
- 2. Plasma
- 3. Siero
- 4. Tessuto (su vetrino, microdissezionato, etc.)
- 5. Urina

6. Tipo di Conservazione

- 1. Campione 'in toto'

- 2. DNA
- 3. RNA
- 4. Proteine

7. Metodi di conservazione

- 1. Congelamento a -20°C
- 2. Congelamento a -80°C
- 3. Azoto liquido
- 4. Paraffina
- 5. RNA Later
- 6. Altro (specificare)

8. Tecniche di analisi (indicare tutte quelle utilizzate per il test)

- 1. PCR
- 2. RFLP PCR
- 3. Nested PCR
- 4. OLA PCR
- 5. ARMS PCR
- 6. SSCP
- 7. DGGE
- 8. DHPLC
- 9. MLPA
- 10. Sequenziamento
- 11. Pyrosequencing
- 12. High Resolution Melting Analysis
- 13. PCR Metilazione Specifica
- 14. RT-PCR
- 15. Real time PCR
- 16. Real time RT-PCR
- 17. Real time PCR Metilazione Specifica
- 18. FISH
- 19. Microarrays
- 20. CGH
- 21. ELISA
- 22. Altro (specificare)

9. PCR quantitativa

- 1. Sonda (TaqMan, Beacons, FRET, Scorpions)
- 2. Intercalanti (Sybr-Green, etc.)
- 3. Metodo assoluto (curva standard)
- 4. Metodo relativo (gene di riferimento)

10. Altri Reagenti. Per il dosaggio vengono utilizzati:

- 1. Anticorpi Policlonali
- 2. Anticorpi Monoclonali
- 3. Particelle solide o magnetiche
- 4. Oligo o sonde modificate
- 5. Altro

11. Strumentazione e kit

- Quale strumento e/o supporto informatico è utilizzato per effettuare la determinazione del biomarcatore? (specificare marca e modello)

.....

- Da quanto tempo si effettua la determinazione del biomarcatore nel laboratorio?

.....mesi

- Si utilizza un Kit diagnostico commerciale per la determinazione?

NO

SI (specificare).....

12. Criteri di determinazione

- numero di operatori abilitati alla determinazione nel laboratorio.....

- In quale fase della determinazione è utilizzata una procedura operativa standardizzata?

fase pre-pre analitica

fase pre-analitica

fase analitica

- quale è la scala di misura del biomarcatore?

quantitativa

semiquantitativa

qualitativa

- nel caso in cui la scala di misura è quantitativa i valori d'espressione sono riportati in classi sulla base di uno (o più) valori soglia (*cut-offs*)?

NO

SI: spec n classi..... e valore/i dei cut-offs.....

13. Partecipazione nell'ultimo anno a Controlli di Qualità

NO

SI: Controllo Interno di Qualità

SI: Valutazione Esterna di Qualità (VEQ):

- Quali preparati-campione sono stati utilizzati nell'implementazione del VEQ?

preparati forniti da un solo laboratorio

preparati standard

preparati forniti da più laboratorio

Altro (specificare).....

- Quali valutazioni sono state effettuate?

entro laboratorio

versus riferimento

tra laboratori

altro (specificare).....

- Quale riferimento è stato utilizzato?

standards di riferimento

determinazione fornita da un "esperto"

gruppo di revisori (esterno, interno, misto)

consensus value

Altro (specificare).....

14. Partecipazione nell'ultimo anno a corsi di addestramento/training

[1] NO

[2] SI (specificare).....

15. Descrizione dello studio (sottoprogetto PIO)

- **Background (citare referenze essenziali, possibilmente del gruppo)**

.....
.....
.....

- **Disegno dello studio**

.....
.....
.....

- **Descrizione della casistica (riportare numerosità, variabili di stratificazione, criteri di matching, ecc)**

.....
.....
.....

- Gruppo di controllo

- NO
- SI (se SI quale)

.....

- Cronogramma attività

.....
.....

- **Risultati preliminari:** (se esistenti)

.....
.....
.....

- **Obiettivi:**

- Primari

.....
.....

- Secondari

.....
.....