Istituto Superiore di Sanità

Selezione pubblica, per titoli e prova-colloquio, per l'assunzione, con contratto a tempo determinato, di n. 1 unità di personale con il profilo di Ricercatore III livello professionale dell'Istituto Superiore di Sanità per far fronte alle esigenze previste dal programma esecutivo biennale "La qualità delle tecniche sierologiche e di amplificazione genomica finalizzate alla qualificazione biologica dei prodotti ad uso trasfusionale: organizzazione di Programmi VEQ" presso il Centro Nazionale per il Controllo e Valutazione dei Farmaci (scadenza del contratto: non oltre il termine del progetto previsto per il 31.03.2028) – codice concorso: **TD RIC CNS 2026 02**.
Pubblicato sul portale "InPa" in data 20 luglio 2026 (Data scadenza: 18 agosto 2026).

PROVA COLLOQUIO DEL 26 OTTOBRE 2026

SERIE QUESITI ESTRATTI

Serie quesiti numero n. 14:

1) Il candidato descriva le principali fasi di un programma VEQ.

2) Il candidato descriva la minaccia rappresentata dai malware ed esponga il ruolo svolto dai software antivirus per la tutela dei sistemi.

3) **Calibration Against WHO International Standards.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"In order to determine the positive cut-off point, a dilution series of a working reagent or of the hepatitis C virus RNA for NAT testing BRP, which has been calibrated against the WHO HCV International Standard, should be tested on different days to examine variation between test runs. At least 3 independent dilution series should be tested with a sufficient number of replicates at each dilution to give a total number of 24 test results for each dilution, to enable a statistical analysis."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero n. 5:

1) Il candidato descriva il ruolo della fase analitica e le principali fonti di errore casuale e sistematico in un programma VEQ rivolto ai Servizi Trasfusionali.

2) Il candidato spieghi che cosa è un Sistema Operativo fornendo un esempio

3) **Strict Segregation of Laboratory Areas.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea).*
"The risk of contamination requires a strict segregation of the areas depending on the material handled and the technology used. Points to consider include movement of personnel, gowning, material flow and air supply and decontamination procedures. The system should be sub-divided into compartments such as: master-mix area (template-free material); pre-PCR (reagents, samples and controls); PCR amplification (closed system); post-PCR detection (open system)."

Serie quesiti numero n. 3:

1) Il candidato descriva le principali fasi di progettazione e organizzazione di un programma di VEQ per i Servizi Trasfusionali.

2) Il candidato indichi cosa sono le memorie di massa esterne usate per archiviare dati all'esterno del computer

3) **The Mechanism of PCR Cycling.** (Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea).
"Amplification of the DNA occurs in cycles consisting of: heat denaturation of the nucleic acid (target sequence) into 2 single strands; specific annealing of the primers to the target sequence under suitable reaction conditions; extension of the primers, which are bound
"Amplification of the DNA occurs in cycles consisting of: heat denaturation of the nucleic acid (target sequence) into 2 single strands; specific annealing of the primers to the target sequence under suitable reaction conditions; extension of the primers, which are bound to both single strands, by DNA polymerase at a suitable temperature (DNA synthesis). Repeated cycles of heat denaturation, primer annealing and DNA synthesis results in an exponential amplification of the DNA segment limited by the primers."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero n. 8:

1) Il candidato descriva quali caratteristiche devono possedere i campioni utilizzati nei programmi VEQ. Il candidato descriva in particolare i concetti di commutabilità ed effetto matrice.

2) Il candidato argomenti l'importanza di installare regolarmente gli aggiornamenti di sicurezza per il sistema operativo e per i programmi installati.

3) **Characterisation and Detection of Amplicons.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
The amplicon generated by PCR may be identified by size, sequence, chemical modification or a combination of these parameters. Detection and characterisation by size may be achieved by gel electrophoresis (using agarose or polyacrylamide slab gels or capillary electrophoresis) or column chromatography (for example, liquid chromatography). Detection and characterisation by sequence composition may be achieved by the specific hybridisation of probes having a sequence complementary to the target sequence."

Serie quesiti numero n. 1:

1) Il candidato descriva come un Provider (fornitore di un programma VEQ) per i Servizi Trasfusionali identifica, garantisce imparzialità e assenza di conflitti di interesse in ottemperanza a quanto richiesto dalla norma ISO/IEC 17043.

2) Il candidato spieghi quale è la differenza fondamentale tra la memoria RAM e il disco rigido (o SSD)

3) **Approaches to Nucleic Acid Amplification.** *(Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"Nucleic acid amplification techniques are based on 2 different approaches:
1. amplification of a target nucleic acid sequence using, for example, polymerase chain reaction (PCR), ligase chain reaction (LCR), or isothermal ribonucleic acid (RNA) amplification;
2. amplification of a hybridisation signal using, for example, for deoxyribonucleic acid (DNA), the branched DNA (bDNA) method; in this case signal amplification is achieved without subjecting the nucleic acid to repetitive cycles of amplification."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero n. 10:

1) Il candidato descriva come vengono stabiliti i criteri di valutazione delle prestazioni dei partecipanti in un programma VEQ.

2) Il candidato descriva l'utilizzo dei campi CC e CCN nell'invio di un messaggio di posta elettronica ordinaria.

3) **Determination of the Positive Cut-Off Point.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea).*
"During validation of qualitative tests, the positive cut-off point must be determined. The positive cut-off point is defined as the minimum number of target sequences per volume sample that can be detected in 95 per cent of test runs. The positive cut-off point depends on interrelated factors such as the volume of the sample extracted and the efficacy of the extraction methodology, the transcription of the target RNA into cDNA, the amplification process and the detection."

SERIE QUESITI NON ESTRATTI

Serie quesiti numero n. 2:

1) Il candidato descriva le misure adottate da un Provider (fornitore di un programma VEQ) per garantire la riservatezza dei dati e l'anonimato dei partecipanti a un programma VEQ, in ottemperanza a quanto richiesto dalla norma ISO/IEC 17043

2) Il candidato illustri cosa si intende periferiche di input e periferiche di output fornendo alcuni esempi significativi per ciascuna categoria

3) **Principle of the PCR Method.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea*)
"PCR is a procedure that allows specific in vitro amplification of segments of DNA or of RNA after reverse transcription into cDNA. Following denaturation of double-stranded DNA into single-stranded DNA, 2 synthetic oligonucleotide primers of opposite polarity anneal to their respective complementary sequences in the DNA to be amplified. The short double-stranded regions that form border the DNA segment to be amplified and serve as starting positions for in vitro DNA synthesis by means of a heat-stable DNA polymerase."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero n. 4:

1) Il candidato descriva il ruolo della fase pre-analitica in un programma VEQ per la sicurezza trasfusionale, illustrando le potenziali cause di errore nei test analitici.

2) Il candidato indichi la funzione delle porte USB e HDMI presenti comunemente presenti sulle schede madri dei moderni PC.

3) **Protection and Integrity of Test Material.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea).*
"PCR is a procedure that allows specific in vitro amplification of segments of DNA or of RNA after reverse transcription into cDNA. Following denaturation of double-stranded DNA into single-stranded DNA, 2 synthetic oligonucleotide primers of opposite polarity anneal to their respective complementary sequences in the DNA to be amplified. The short double-stranded regions that form border the DNA segment to be amplified, and serve as starting positions for in vitro DNA synthesis by means of a heat-stable DNA polymerase."

Serie quesiti numero 6:

1) Il candidato descriva il ruolo della fase post-analitica e le principali criticità nella gestione dei risultati in un programma VEQ rivolto ai Servizi Trasfusionali.

2) Il candidato illustri il significato dell'estensione di un file, spiegandone la funzione e fornendo alcuni esempi dei formati più comuni.

3) **Sample Preparation and Inhibitors.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"When preparing samples, the target sequence to be amplified needs to be efficiently extracted or liberated from the test material in a reproducible manner and in such a way that amplification under the selected reaction conditions is possible. A variety of physico-chemical extraction procedures and/or enrichment procedures may be employed. Additives present in test material may interfere with PCR. The procedures must be used as a control for the presence of inhibitors originating from the test material."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero 7:

1) Il candidato descriva quali controlli e verifiche sperimentali che un Provider (fornitore di un programma VEQ) deve obbligatoriamente effettuare sui campioni prima della distribuzione ai partecipanti, al fine di garantirne l'idoneità in ottemperanza alla norma ISO/IEC 17043.

2) Il candidato esponga in cosa consiste la procedura di backup dei dati e per quali ragioni tecniche e di sicurezza è ritenuta fondamentale.

3) **Parameters Influencing Amplification.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
PCR amplification of the target sequence is conducted under defined cycling conditions (temperature profile for denaturation of double-stranded DNA, annealing and extension of primers; incubation times at selected temperatures; ramp rates). These depend on various parameters such as: the length and base composition of primer and target sequences; the type of DNA polymerase, buffer composition and reaction volume used for the amplification; the type of thermocycler used."

Serie quesiti numero 9:

1) Nell'ambito della predisposizione di un pannello VEQ per test NAT (HIV, HBV o HCV), il candidato descriva i criteri utilizzati per definire la concentrazione dell'analita nei campioni.

2) Il candidato specifichi cos'è un browser web e ne citi le principali alternative attualmente disponibili sul mercato.

3) **Evaluation and Interpretation of Results.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"A valid result is obtained within a test only if the positive control(s) is unambiguously positive and the negative control(s) is unambiguously negative. Due to the very high sensitivity of the PCR method and the inherent risk of contamination, it is necessary to confirm positive results by repeating the complete test procedure in duplicate, where possible on a new aliquot of the sample. The sample is considered positive if at least one of the repeat tests gives a positive result."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero 11:

1) Il candidato descriva in cosa consistono i programmi di VEQ e come questi contribuiscano all'armonizzazione dei risultati tra laboratori.

2) Il candidato definisca la Posta Elettronica Certificata (PEC), specificandone il valore legale e le garanzie che offre rispetto alla posta ordinaria.

3) **The Role of External and Internal Controls.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea).*
"In order to minimise the risk of contamination and to ensure adequate sensitivity, the following external controls are included in each PCR assay: positive control and negative control. Internal controls are defined nucleic acid sequences containing the primer binding sites. Internal controls must be amplified with defined efficacy, and the amplicons must be clearly discernible. The internal control is preferably added to the test material before isolating the nucleic acid and therefore acts as an overall control."

Serie quesiti numero 12:

1) Il candidato descriva con un esempio un test molecolare qualitativo eseguito dai Servizi Trasfusionali per la sicurezza degli emocomponenti.

2) Il candidato indichi le caratteristiche tecniche fondamentali che una password deve possedere per essere ritenuta robusta.

3) **Validation Scope for Qualitative HCV RNA Tests.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea).*
"For the detection of HCV RNA contamination of plasma pools, qualitative tests are adequate and may be considered to be a limit test for the control of impurities. These guidelines describe methods to validate only qualitative nucleic acid amplification analytical procedures for assessing HCV RNA contamination of plasma pools. Therefore, the 2 characteristics regarded as the most important for validation of the analytical procedure are the specificity and the detection limit."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero 13:

1) Il candidato descriva come devono essere gestiti reclami da parte di un partecipante e non conformità dell'idoneità dei materiali distribuiti in un programma VEQ.

2) Il candidato spieghi il funzionamento del meccanismo di autenticazione a due fattori (2FA) e i vantaggi che comporta per la sicurezza degli accessi.

3) **Designing Specific Primers and Probes for HCV.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"When designing primers and probes, the specificity of the primers and probes to detect only HCV RNA should be investigated by comparing the chosen sequences with sequences in published data banks. For HCV, primers (and probes) will normally be chosen from areas of the 5' non-coding region of the HCV genome which are highly conserved for all genotypes. In order to validate the specificity of the analytical procedure, at least 100 HCV RNA-negative plasma pools should be tested and shown to be non-reactive."

Serie quesiti numero 15:

1) Il candidato descriva quali sono i principali test sierologici eseguiti dai Servizi Trasfusionali per la sicurezza degli emocomponenti e l'importanza alla partecipazione ad un programma VEQ specifico.

2) Il candidato illustri la natura della truffa informatica nota come phishing, indicando le principali accortezze per riconoscerla e difendersi.

3) **Evaluating Method Robustness by Spiking.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"The robustness of an analytical procedure is a measure of its capacity to remain unaffected by small but deliberate variations in method parameters and provides an indication of its reliability during normal usage. To demonstrate robustness, at least 20 HCV RNA negative plasma pools (selected at random) spiked with HCV RNA to a final concentration of 3 times the previously determined 95 per cent cut-off value should be tested and found positive."

Istituto Superiore di Sanità

Serie quesiti numero 16:

1) Il candidato descriva quali sono i principali test molecolari (NAT) eseguiti dai Servizi Trasfusionali per la sicurezza degli emocomponenti e l'importanza alla partecipazione ad un programma VEQ specifico.

2) Il candidato chiarisca la differenza funzionale che intercorre tra l'identificativo utente (Username) e la chiave d'accesso segreta (Password).

3) **Requirements for Quantitative B19V DNA Testing.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"The European Pharmacopoeia requires that plasma pools used for manufacture of certain products are tested for the presence of B19 virus (B19V) DNA with a threshold concentration that must not be exceeded. In order to comply with these requirements, quantitative NAT tests are preferred. The characteristics regarded as the most important for validation of the quantitative NAT procedure are accuracy, precision, specificity, quantitation limit, linearity and range."

Serie quesiti numero 17:

1) Il candidato descriva con un esempio un test sierologico qualitativo eseguito dai Servizi Trasfusionali per la sicurezza degli emocomponenti.

2) Il candidato illustri un esempio di strumento o tecnologia informatica che servono per attestare l'autenticità e l'integrità di un documento digitale.

3) **Defining the Three Levels of Precision.** (*Testo tratto dalla monografia 2.6.21 della Farmacopea Europea)*
"Precision expresses the closeness of agreement between a series of measurements, obtained from multiple sampling of the same homogenous sample. The precision is defined at 3 levels: repeatability expresses the precision under the same operating conditions over a short interval of time (intra-assay precision); intermediate precision expresses the intra-laboratory variations (inter-assay precision); reproducibility expresses the precision between different laboratories."