

UK NEQAS

IMMUNOLOGIA E IMMUNOCHEMICA

United Kingdom National External Quality Assessment Schemes

Manuale Programmi 2005 - 2006

**UK NEQAS for IMMUNOLOGY and IMMUNOCHEMISTRY
Department of Immunology,
P.O. Box 894,
SHEFFIELD S5 7YT
UNITED KINGDOM**

**Telefono: (+44) 114 271 5349
Fax: (+44) 114 261 9893
E-mail: ukneqas@immqas.org.uk
Internet: <http://www.immqas.org.uk>**

Distributore esclusivo per l'Italia:

CODEX srl Via B.Ricasoli 4/6 16156 Genova

**Telefoni: 010 661745 – 010 6671491
Fax: 010 6967166
E-mail: info@codexitalia.it
Sito web: www.codexitalia.it**

PRECAUZIONI

Tutti i materiali a base di siero, distribuiti dalla UK NEQAS, sono di origine umana. Sono testati a livello di singolo donatore e sono risultati negativi per l'antigene di superficie dell'epatite B e per gli anticorpi di HIV1, HIV2, HTLV1, e dell'epatite C conformemente ai requisiti DH, IRMM e FDA. Nella maggior parte dei programmi i materiali contengono anche dell'azide di sodio quale agente antimicrobico.

Personale UK NEQAS e relative funzioni:

Direttore / Organizzatore:	A. William Egner
Responsabile:	Peter A. E. White
Responsabile aggiunto:	Dina Patel
Responsabile qualità:	Sapho Oliwiecki
Immunochimico:	Karen Whitham
Tecnico:	Michelle Davies
	Dawn Bark
	Katherine North
	Hilary White (PRU)
	Rachael Wilford (MDA)
Segretaria / Relaz. clienti:	Penny Friend
	Sally Dewsbury

I comitati consultivo e direttivo di UK NEQAS per la IMMUNOLOGIA ED IMMUNOCHEMICA sono stati ristrutturati per creare un unico comitato direttivo per l'immunologia con un sotto-comitato in carica per l'immunochimica. Ciò consentirà una maggiore libertà nella ricerca di informazioni e supporto per i diversi analiti, e per ridistribuire le responsabilità dei programmi tra i diversi comitati. La responsabilità per il monitoraggio dei risultati dei diversi programmi è immutata ed è suddivisa tra i Comitati Nazionali Consultivi per la Garanzia della Qualità in Immunologia e in Patologia Chimica (National Quality Assurance Advisory Panels for Immunology and for Chemical Pathology).

Comitato Direttivo di Immunologia

Presidente	Dr. A.M. FARRELL	Glasgow
Segretario	P.A.E. WHITE	Sheffield
Membri	Dr. C. Bunn	London
	Mr. R. LOCK	Bristol
	Dr. J. T. REILLY	UK NEQAS - Linfociti
	Dr. G. SPICKETT	Newcastle
	Dr. A. Milford WARD	UK NEQAS - Immunologia
	Dr. R. M. YOUNG	Sotto-comitato di immunochimica
Osservatore	K. TAYLOR	NQAAP - Immunologia
Presente	J. GELDER	UK NEQAS

UK NEQAS: SIEROLOGIA AUTOIMMUNITARIA GENERALE
 UK NEQAS: ENA e ANTICORPI FOSFOLIPIDI
 UK NEQAS: SIEROLOGIA AUTOIMMUNITARIA IIb (Ab anti-neutrofili 2 Ab anti-Membrana Basale Glomerulare)
 UK NEQAS (EuroEQAS): SIEROLOGIA AUTOIMMUNITARIA III (Ab anti.recettore Acetilcolina)
 UK NEQAS: SIEROLOGIA AUTOIMMUNITARIA IV(Dermatosi Bollosa e Morbo Celiaco)
 UK NEQAS: SOTTOCLASSI IgG
 UK NEQAS: ANTICORPI ANTIFUNGINI E RELATIVI ANTIGENI
 UK NEQAS: IDENTIFICAZIONE DELLA PROTEINA MONOCLONALE
 UK NEQAS: BANDE OLIGOCLONALI CSF
 UK NEQAS (Euro EQAS): ANTICORPI MICROBICI SPECIFICI
 UK NEQAS: IgE TOTALI
 UK NEQAS (EuroEQAS): IgE SPECIFICHE

Comitato consultivo nazionale per la garanzia della qualità in immunologia

Presidente	Prof. M.Kerr	Dundee RCPATH
------------	--------------	---------------

I membri sono nominati dall' Association of Clinical Pathologists, British Society for Histocompatibility and Immunogenetics, British Society for Immunology e dall' Institute of Biomedical Sciences.

Altri centri UK NEQAS che esaminano i risultati relativi agli analiti di rilevanza clinica simile od utilizzati in applicazioni analoghe, includono:

UK NEQAS - Chimica Clinica

Dr. D. G. BULLOCK
Wolfson EQA Laboratory,
PO Box 3909
BIRMINGHAM B15 2UE

Immunoglobuline e proteine di complemento, albumina nelle urine

UK NEQAS - test allergologici in vitro

IgE e IgE allergene-specifiche.

UK NEQAS - sottopopolazioni di linfociti

Dr. J. T. REILLY
Department of Haematology,
Po Box 996
SHEFFIELD S10 2YD

enumerazione CD4 e CD8

UK NEQAS - ormoni peptidici e relative sostanze

Dr. J. SETH
Endocrine and Tumor Marker Section,
Clinical Biochemistry,
The Royal Infirmary,
EDINBURGH EH3 9YW

CEA, AFP, Hcg, NTD e screening per la Sindrome di Down.

UK NEQAS - analisi del liquido seminale

Mrs Ann ATKINSON
Reproductive Medicine Laboratory,
St. Mary's Hospital,
Whitworth Park,
MANCHESTER M13 0JH

anticorpi dello sperma.

SCOPO

- 1 Fornire ai partecipanti una valutazione obiettiva sui risultati ottenuti dal loro laboratorio ed in relazione a quelli degli altri laboratori.
2. Fornire informazioni sui risultati offerti dai vari kit e metodiche disponibili.
3. Individuare i fattori associati a risultati buoni o scarsi.
4. Monitorare e migliorare i rapporti fra laboratori.

REQUISITI per PARTECIPARE

La partecipazione è aperta a tutti i laboratori di ricerca e diagnostica.

I produttori di kit diagnostici ed i loro rappresentanti vengono incoraggiati ad aderire a tutti i programmi di loro interesse, sia sulla base di una piena partecipazione oppure unicamente a scopo informativo.

PIANO PER LE DISTRIBUZIONI

Le distribuzioni avvengono mensilmente, ogni sei settimane, ogni 2 o 3 mesi a seconda del piano indicato in ogni scheda di programma. Tali piani sono indicativi e non devono essere considerati definitivi.

A causa delle difficoltà postali riscontrate nel mese di dicembre, per piano di distribuzione mensile si intendono UNDICI distribuzioni nell'anno di adesione.

Tutti i rapporti dovranno essere inviati unitamente o prima del successivo invio previsto per il campione.

STABILITÀ DEL CAMPIONE

Tutti i campioni sono freschi, preparati precedentemente all'invio e quindi trasformati in forma liquida, con antimicrobici in modo appropriato, salvo diversamente specificato.

Tutti i campioni rimarranno stabili a temperatura ambiente durante il normale tempo di spedizione. Possono essere conservati fino a sette giorni a 4°C in provette sigillate. Qualora si prevedano periodi di conservazione più lunghi, prima che vengano usati per le analisi, i campioni dovranno essere tenuti ad una temperatura di -20°C.

Non sono stati eseguiti studi formali sulla degradazione termica nel periodo di tempo richiesto per la preparazione ed invio del campione in forma liquida.

QUOTE DI PARTECIPAZIONE

La quote si riferiscono a tutte le distribuzioni ed ai relativi rapporti entro un periodo di dodici mesi a partire dal 1° Aprile.

NUMERI DI CODICE DEL LABORATORIO

Come tutti gli altri programmi UK NEQAS, anche questi funzionano su base strettamente riservata con i laboratori che partecipano individuati da un numero di codice unico. La sequenza dei numeri di codice è comune a tutti i programmi di immunologia e chimica clinica della UK NEQAS.

Ai partecipanti verrà assegnato un ulteriore numero di codice con suffissi alfabetici - 656, 656A, e 656B, ecc. - qualora si utilizzi più di un metodo per ogni singolo analita. Ciò si verificherà, per esempio, quando un metodo in corso di valutazione o di sviluppo viene utilizzato in aggiunta al solito metodo o a quello stabilito.

Tutte le comunicazioni tra il laboratorio partecipante ed il centro organizzatore devono riportare il numero di codice del laboratorio.

RAPPORTI e loro INTERPRETAZIONE

Il formato dei singoli rapporti di distribuzione varia per alcuni dettagli ma include, sostanzialmente, una pagina riepilogativa, seguita da altre pagine che forniscono le statistiche relative al metodo utilizzato per ogni campione ed analita, oltre ad una tabella che illustra tutti i risultati raccolti. La presentazione dei rapporti ed i relativi programmi al computer ad essi associati vengono continuamente rivisti e perfezionati. I programmi di immunochimica sono stati convertiti nel formato di rapporti individualizzati comuni a molti programmi UK NEQAS nell'ambito della Chimica Clinica. I programmi sugli anticorpi, nei loro aspetti qualitativi o interpretativi, sono sviluppati in un formato diverso in modo da fornire ai partecipanti un maggior numero di dati attinenti, mantenendo, nel contempo, uno stile di rapporto individualizzato.

Il **Sistema di punteggio in base all'Indice di Varianza** viene utilizzato per analizzare i dati in quei programmi che includono un elemento quantitativo ed un risultato numerico. In quei programmi o sezioni di programma che richiedono un elemento interpretativo od una risposta qualitativa si utilizza il **Sistema di punteggio in base all'Indice di Classificazione Errata**.

SISTEMA DI PUNTEGGIO IN BASE ALL'INDICE DI VARIANZA

Principio

Il sistema di punteggio in base all'indice di varianza fornisce un'indicazione semplice ma attendibile sui risultati di laboratorio in un formato simile per tutti gli analiti. È risultato essere efficiente nel corso dei numerosi anni in cui è stato utilizzato ed è stato applicato con successo in una serie di programmi EQA.

Il concetto base è dato dal **coefficiente di variazione**, il quale riconosce che la variazione di una tecnica misurata in base alla **deviazione standard** spesso dipende dalle grandezze della misurazione. Il coefficiente di variazione divide la deviazione standard per le grandezze medie della misurazione nel tentativo di consentire la misurazione stessa. Generalmente viene espresso in percentuale. Per motivi pratici si assume che tale rapporto vada bene sia per misurazioni piccole che grosse.

In sostanza, l'**indice di varianza** è un'espressione del rapporto tra il coefficiente di variazione del laboratorio ed il coefficiente di variazione della tecnica usata per l'analita.

La tecnica CV non fornisce il valore effettivo rilevato dalla distribuzione o una misurazione dell'errore clinicamente accettabile, ma un fattore arbitrario di scala, il **coefficiente di variazione selezionato**, eletto a rappresentare l'attuale stato dell'arte e a fornire gli VI (indici di varianza) di grandezza simile per tutti gli analiti.

L'indice di varianza registra il grado di deviazione dal valore designato senza tener conto del segno. L'inclusione del segno, con le deviazioni al di sotto del target considerate **negative** e quelle al di sopra **positive**, crea un **indice di dispersione**. La consistenza dell'errore risulta più facilmente osservabile esaminando i risultati in un dato periodo di tempo, eliminando i risultati irregolari mediante il calcolo della media degli indici, ad esempio, per gli ultimi 10 risultati EQA. L'indice di distorsione perequato, la **media dei punteggi correnti in base all'indice di dispersione (MRBIS)**, fornisce un'indicazione in caso di tendenza costante a stime per eccesso (positive) o per difetto (negative). L'indice di varianza perequato, la **media dei punteggi correnti in base all'indice di varianza (MRVIS)**, fornisce un'indicazione sul grado di imprecisione, in quanto calcola la media delle deviazioni senza tener conto del segno. Sarà influenzato da notevoli dispersioni in entrambi i sensi, rispetto ai valori target, e l'imprecisione potrà essere più facilmente giudicata in base alla variabilità dell'indice di distorsione, la **deviazione standard del punteggio in base all'indice di dispersione**.

I punteggi dei risultati cumulativi a volte indicano un valore negativo per la media dei punteggi correnti in base all'indice di varianza. Anche se non corretto da un punto di vista matematico, tuttavia indica che il laboratorio interessato non ha fornito i dati su di una determinata distribuzione.

Definizioni

I vari indici utilizzati nel sistema di punteggio in base all'indice di varianza possono essere definiti come segue:

Media di tutti i laboratori (ALM): La media di tutti i risultati riportati per un campione.

Media compensata di tutti i laboratori (ALTM): Il valore medio ricalcolato dopo aver escluso tutti i risultati non inclusi nelle 2 (o 3) DS rispetto alla Media di tutti i laboratori. In alcuni programmi il ricalcolo viene eseguito al 10° e 90° centile.

Media compensata dei laboratori per il metodo (MLTM): Il valore medio ricalcolato dei risultati forniti da tutti i laboratori utilizzando lo stesso metodo. I risultati altamente discrepanti sono compensati come nel caso della MCTL.

Media compensata dei laboratori per il gruppo (GLTM): Come per MLTM ma utilizzando tutti i risultati provenienti dai laboratori ed elaborati con i metodi che sono stati predefiniti in un determinato gruppo di metodi.

Valore designato (DV): Per la maggior parte dei programmi e degli analiti si tratta della Media compensata di tutti i laboratori (ALTM), ma in alcune situazioni si può trattare della Media di Metodo (MLTM) o della Media di Metodo Raggruppato (GLTM), o di un valore prestabilito, determinato da una precedente definizione o distribuzione. MLTM o GLTM sono usate di preferenza rispetto alla ALTM per quegli analiti dove esistono marcate differenze nei valori numerici ottenuti con metodi diversi o con calibratori commerciali diversi.

Coefficiente di variazione selezionato (CCV): Un fattore di scala arbitrario, selezionato per ogni analita per correggere lo stato attuale dell'arte in modo da produrre dei VIS in una "valuta comune". Il CCV non rappresenta un "errore clinico accettabile".

Indice di varianza (VI): La differenza, indipendentemente dal segno, tra il risultato fornito ed il valore designato, espresso in percentuale del valore designato. Si divide quindi per il CCV dell'analita espresso in percentuale.

$$VI = \frac{(\text{risultato} - DV)}{DV} \times \frac{1000}{CCV}$$

Punteggio in base all'indice di varianza (VIS): Per valori di VI inferiori a 400, VIS=VI. Il valore massimo di VIS è 400.

Punteggio in base all'indice di dispersione (BIS): Come per VIS ma viene mantenuto il segno; un risultato superiore al valore designato darà un BIS positivo, mentre un risultato inferiore fornirà un BIS negativo.

Deviazione standard del BIS (SDBIS): La SD dei BIS nella finestra di tempo analitico corrente, generalmente 10 o 12 risultati validi.

Media dei VIS correnti (MRVIS): La media dei VIS nella finestra di tempo analitico corrente.

Media dei BIS correnti (MRBIS): La media aritmetica dei BIS nella finestra di tempo analitico corrente.

INTERPRETAZIONE DEI PUNTEGGI DELL'INDICE DI VARIANZA E DEGLI INDICI

MRBIS fornisce un'indicazione del grado di dispersione dell'analisi in un determinato periodo di tempo

MRVIS è un indice di composto e contiene elementi sia distorti che imprecisi. È questo l'indice che viene utilizzato per classificare i risultati complessivi di laboratorio.

Ne consegue, dalle definizioni sopra riportate, che MRVIS non ha segno. L'inclusione del segno negativo (-) nelle tabelle dei risultati cumulativi denota che il laboratorio interessato non ha fornito dati per la distribuzione corrente.

Referenza:

Bullock D. G. e Wilde C. E., *Annals of Clinical Biochemistry*, 1985, **22**, 273-282.

SISTEMA DI PUNTEGGIO IN BASE ALL'INDICE DI CLASSIFICAZIONE ERRATA

Il Sistema di punteggio in base all'indice di classificazione errata fornisce un'indicazione del numero di casi in cui un laboratorio ha fornito una risposta qualitativa che differisce rispetto a quella definita per il campione. La risposta definita può essere prestabilita dall'Organizzatore in base alle informazioni cliniche disponibili o può rappresentare l'opinione della maggioranza dei laboratori che partecipano al programma. In alcuni casi la risposta definita può essere fissata da una precedente distribuzione del campione ad un gruppo di laboratori 'esperti'.

I vari indici e parametri utilizzati dal sistema possono essere definiti come segue:

Risposta designata (DR): La risposta definita per un campione.

Risposta designata con consenso (CONDR): La risposta definita con il consenso di tutti i partecipanti al programma. La soglia di definizione del consenso viene stabilita per ogni programma, ma generalmente corrisponde all'80%.

Punteggio in base all'indice di errata classificazione (MIS): Il numero di errate classificazioni da parte di un determinato laboratorio in un arco di tempo prefissato.

La finestra di tempo generalmente include gli ultimi 10 o 12 risultati validi. I risultati atipici o equivoci non sono considerati ai fini del punteggio e quindi non influiscono sul MIS.

Punteggio complessivo in base all'indice di errata classificazione (OMIS): Questo indice viene designato per fornire una valutazione complessiva dei risultati di un laboratorio nell'ambito di un programma che richiede risposte qualitative per un certo numero di analiti. OMIS rappresenta i MIS raccolti per tutti gli analiti del programma valutati da un laboratorio nell'arco di una determinata finestra di tempo.

Punteggio complessivo Medio dell'indice di errata classificazione (OMMIS): OMIS espresso come rapporto tra tutte le errate classificazioni e tutte le possibili risposte del programma nell'ambito della relativa finestra di tempo, oppure come percentuale rispetto a tutte le risposte. Il presente indice composto può essere utilizzato nei programmi multi-analiti dove vi sono considerevoli differenze tra i diversi laboratori per quanto riguarda gli analiti utilizzati.

INTERPRETAZIONE DEI PUNTEGGI IN BASE ALL'INDICE DI ERRATA CLASSIFICAZIONE

MIS conta il numero di volte che un laboratorio fornisce un risultato errato. Ne consegue quindi, che il MIS ideale corrisponde a zero. Un MIS pari a 5, in un programma dove la finestra di tempo definito era costituita da 10 esempi validi, vorrebbe significare che il laboratorio aveva fornito 5 risposte corrette e 5 errate; oppure che vi erano le stesse probabilità di dare una risposta giusta o sbagliata per i singoli campioni

MIS è specifico per l'analita e fornisce un'indicazione sui risultati qualitativi per quel determinato analita.

OMIS raccoglie i valori MIS per tutti gli analiti all'interno di un programma e fornisce un'indicazione dei risultati complessivi per gli analiti esaminati all'interno del programma. Come per i MIS, anche l' OMIS ideale sarà zero, nessun risultato errato per qualsiasi analita durante la finestra di tempo corrente.

ERRORI NON ANALITICI

I laboratori sono invitati a segnalare eventuali errori non analitici che si siano verificati nella trascrizione e trasmissione dei risultati. Tale evento sarà riportato in un registro "di errori grossolani" ma il risultato analitico può essere corretto per fornire un'indicazione più precisa sui risultati dei singoli laboratori.

SUPPORTO e CONSULENZA

Il Centro è a disposizione per fornire supporto e consulenza, telefonica o mediante visite preventivamente concordate, per tutto ciò che riguarda gli analiti inclusi nei programmi. Assistenza tecnica e formazione possono essere forniti su richiesta.

PROCEDURE DI RECLAMO

Eventuali problemi relativi ai programmi EQA, inclusi eventuali reclami da parte dei laboratori partecipanti, che non possano essere risolti dall'Organizzatore, dal Comitato Direttivo, o dal Panel Nazionale Consultivo per la Garanzia della Qualità (NQAAP), saranno sottoposti al Presidente del Gruppo di Lavoro Congiunto sulla Garanzia della Qualità (Joint Working Group on Quality Assurance).

MONITORAGGIO DEI RISULTATI

Per ogni programma EQA vi sono dei criteri in base ai quali determinati risultati sono stati precedentemente definiti insoddisfacenti, e convenuti con il relativo Panel Nazionale Consultivo per la Garanzia della Qualità (Panel NQAAP). Nel caso in cui un laboratorio che partecipi al programma fornisca dei risultati insoddisfacenti o non ne fornisca affatto per un analita per il quale si è registrato, l'Organizzatore prenderà contatti informali con tale laboratorio. I Laboratori che rientrano nella categoria Risultati continuamente insufficienti (Persistent Poor Performance) definita nella scheda di programma individuale saranno notificati al Presidente del relativo NQAAP. La notifica dei singoli Panel sarà estesa a tutti i laboratori che offrono un servizio di diagnostica clinica nel Regno Unito.

RIUNIONI DEI PARTECIPANTI

È stata prevista una serie di incontri che consentiranno ai laboratori partecipanti di discutere questioni di interesse corrente relative ai programmi. Si farà il possibile per far coincidere tali incontri con una riunione nazionale del settore, ma non è detto che ciò sia sempre possibile.

Sarà organizzata una riunione principale per tutti i Programmi di Immunologia in coincidenza del Pathology 2001 che si terrà a York dal 17 Settembre 2001. Per ulteriori informazioni sulla riunione Vi preghiamo di contattare Peter White presso la UK NEQAS per Immunologia o il sito web www.immqas.org.uk/conferences che è continuamente aggiornato.

INTERNET

La scheda di programma individuale è disponibile presso il sito web del Centro all'indirizzo www.immqas.org.uk. Nel corso del 2001 si prevede di iniziare ad inviare i rapporti estivi alla relativa pagina di programma, al termine di ogni distribuzione. La pagina di programma sarà aggiornata con l'avanzamento del sistema e conterrà i rapporti estivi relativi alla distribuzione corrente e a quella immediatamente precedente.

UK NEQAS per allergia

Lo schema UK NEQAS per l'allergia in-vitro comprende schemi per la misurazione delle IgE totali e delle IgE specifiche nel siero.

I due schemi sono trattati separatamente e si può aderire ad uno solo o ad entrambi.

Lo schema UKNEQAS per l'allergia in-vitro è Accreditato CPA(EQA)

Lo schema EURO NEQAS per le IgE specifiche comprende quello UK NEQAS per IgE Specifiche che è gestito in cooperazione con gli analoghi schemi nazionali di Belgio, Olanda ,Paesi Scandinavi e Repubblica Ceca.

Questo schema è l'unico schema indipendente Multi-Nazionale attualmente disponibile in Chimica Clinica o in Immunologia.

Schema EURO NEQAS per IgE specifiche e schema UK NEQAS per IgE totali

Il centro per Immunologia ed Immunochimica di UKNEQAS ha il suo fondamento nei documenti ISO Guide 43 a ILAC-G13:2000. Il centro è pienamente accreditato da CPA e lavora per certificarsi ISO 9000

- Entrambi i programmi per IgE specifiche e totali opereranno con uno scadenziario di 8 settimane comprendente 6 spedizioni annue . I programmi saranno alternati ogni 4 settimane
- Ogni spedizione comprenderà 2 campioni liquidi di siero

IgE SPECIFICHE

- In ogni siero si dovranno ricercare 4 allergeni. A meno di una specifica richiesta verranno inclusi per tutti i laboratori gli allergeni dei veleni (insetti e serpenti) ,del lattice e le penicilline.
- Sarà anche incluso nel repertorio un test con "allergeni in miscela" come miscela noci o miscela di alimenti marini.
- Tutti i materiali distribuiti dallo schema provengono da un singolo donatore, sono stati testati e trovati negativi per HBV,HCV,HIV1/2 e certificati alla FDA ,PEI e ADM.
- Al momento le unità donate vengono trattate con azide di sodio 0,4% come agente battericida , che nelle nuove unità donate sarà rimpiazzato con ProClin 150TM. Ciò in conformità con tutti gli altri programmi distribuiti da questo Centro
- Per valutare i sieri dei nuovi donatori verranno usate tecniche di " RUST inhibition e immunoblotting " usando allergeni acquistati da vari fornitori e ciò per evitare di dipendere troppo da una singola fonte di allergeni.
- I dati analitici saranno ristretti all'analisi quantitativa in kU/L ed all'analisi dei gradi semi-quantitativi.
- La sensibilità dei test sugli "allergeni in miscela" sarà valutata con esperimenti in doppio. I valori delle IgE specifiche saranno aggiustati su un valore di 1-3 kU/L che posizionerà la valutazione del sistema "allergeni in miscela" ad un livello corretto per una decisione clinica.
- Tutti i sieri saranno aggiustati in modo che solo la minoranza dei campioni dia risultati sopra le 18Ku/L – grado 3- e nessun campione dia risultati superiori a 55Ku/L-grado 4

UK NEQAS: IgE TOTALI

CODICE: SER/031

Registrazione CPA	013/130
Internet	www.immqas.org.uk/ige.htm
Data di inizio schema:	1979
N° dei partecipanti (gennaio 2004)	214 di cui 98 di nazionalità non inglese
Applicazione in ambito clinico	Diagnosi e gestione di malattie allergiche
Unità di rapporto	IU/mL

Campioni distribuiti : Siero umano normale e patologico. E' possibile fornire ulteriori materiali ,come IRP 75/502 , usati per testare l'accuratezza e il miglioramento di ogni partecipante.

Frequenza della distribuzione : 2 campioni liquidi ogni 8 settimane spediti per servizio postale di prima classe –posta aerea a tutti i laboratori all'estero

Tempi di analisi : L'analisi dei dati ha inizio 21 giorni dopo l'invio del campione.Le risposte pervenute in ritardo saranno comunque accettate e contribuiranno all'elaborazione delle statistiche sui risultati complessivi di laboratorio

Analisi dei dati : Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM) con troncamento a 2DS, DS e CV%. .
Il report mostra statistiche specifiche del metodo usato e il singolo laboratorio compare negli istogrammi. La performance individuale del singolo laboratorio e' espressa in termini di MRBIS; SDBIS e MRVIS.

Coefficiente di Variazione selezionato (CCV) : 12,5%

Criteri per la valutazione dei risultati : Il risultato del laboratorio viene classificato in termini di MRVIS utilizzando una gamma di 10 campioni in circa 10 mesi.

Ideale	MRVIS < 50
Buono	MRVIS 50 – 100
Adeguito	MRVIS 101-200
Insufficiente	MRVIS >200 o SDBIS > 200

Viene data la definizione di Insufficienza Persistente qualora il laboratorio permanga nella Categoria Insufficiente per 2 o piu' successive distribuzioni o abbia una percentuale di risposte < 75% in qualsiasi delle finestre temporali di 10 mesi

UK NEQAS: IgE SPECIFICHE

CODICE: SER/032

Registrazione CPA	013/204
Internet	www.immqas.org.uk/allergen.htm
Data di inizio:	1984
N° dei partecipanti (Gennaio 2004):	400 di cui 300 di nazionalita' non inglese
Applicazione in ambito clinico:	Diagnosi e gestione di malattia allergica
Unita' usate per il report :	Gradi e U/mL

Campioni distribuiti : Siero normale e patologico proveniente da singolo donatori.

Frequenza della distribuzione: 2 campioni liquidi ogni 8 settimane spediti per servizio postale di prima classe –posta aerea a tutti i laboratori all'estero. Ogni campione conterra' 4 differenti allergeni da analizzare.

Tempi di analisi : L'analisi dei dati ha inizio 21 giorni dopo l'invio del campione .Le risposte pervenute in ritardo saranno comunque accettate e contribuiranno all'elaborazione delle statistiche sui risultati complessivi di laboratorio

Analisi dei dati : Le analisi espresse in Gradi mostreranno la risposta totale e la risposta specifica del metodo. L'analisi delle risposte quantitative in Unita' mostreranno la Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM) con troncamento a 2DS, DS e CV%.

Il report mostra statistiche specifiche del metodo usato. La performance individuale del singolo laboratorio e' espressa in termini di MRBIS,SDBIS e MRVIS, la DV per il calcolo del IV viene presa dal MLTM.

Criteri per la valutazione dei risultati : La valutazione della prestazione e' specifica per l'allergene. La prestazione quantitativa e' valutata per ogni allergene all'interno di una finestra analitica di 12 mesi.

Ideale	MRVIS < 50
Buono	MRVIS 50 – 100
Adeguito	MRVIS 101-200
Insufficiente	MRVIS >200 o SDBIS > 200

La valutazione quantitativa globale e' espressa come OMRVIS , la media di tutti gli MRVIS degli specifici allergeni. La valutazione dei Gradi semiquantitativa e' basata sul punteggio MI in relazione alla Risposta designata dal Consenso (CONDR) Per questo proposito il Grado 0 e il Grado 1 sono considerati risposte NEGATIVE e i Gradi da 2 a 6 sono considerati POSITIVI.

Buono	MIS zero
Adeguito	MIS 1-2
Insufficiente	MIS > 2

Un MIS totale (OMIS) maggiore di 3 sara' considerato espressione di performance insufficiente.

Persistente Performans Insufficiente: questa definizione viene applicata a chi abbia un OMRVIS > 200 o un OMIS maggiore di 3 per 2 o piu' distribuzioni successive o a chi abbia una percentuale di risposta < 75% in qualunque delle finestre temporali di 10 mesi considerate.

ALLERGENI INCLUSI NELLA DISTRIBUZIONE DAL 2001

C1	Penicillina G
C2	Penicillina V
D1	Dermatophagoides pteronyssinus
E1	Epitelio di gatto
E3	Forfora di cavallo
E4	Forfora di mucca
E5	Forfora di cane
E82	Epitelio di coniglio
F1	Albume
F2	Latte di mucca
F3	Merluzzo
F4	Grano
F13	Arachide
F14	Semi di Soia
F17	Nocciola
F20	Mandorla
F24	Gambero
G6	Coda di topo (Phleum pratense)
I1	Apis mellifera
I3	Vespula Species
K82	Lattice
M2	Cladosporium Herbarium
M3	Aspergillus Fumigatus
M5	Candida Albicans
M6	Alternaria Tenuis
T3	Betula Verrucosa (Betulla)
W6	Artemisia Vulgaris (Assenzio Selvatico)

Saranno anche incluse richieste per:

Fx1	Miscela alimenti (noci)
Fx2	Miscela alimenti (frutti di mare)
Wx3	Miscela di polline di erbe varie