

Indice	Pagina
1.0 INTRODUZIONE ALL'IMMUNOCITOCHIMICA & ISH	2
2.0 IMMUNOCITOCHIMICA	2
2.1 Procedura di valutazione	2
2.2 Interpretazione dei risultati ottenuti	2
2.2.1 Reports individuali dei partecipanti	3
2.3 Laboratori non Inglesi	3
2.4 <u>Invio dello schema educativo</u>	3
2.5 Moduli recettori ormonali mammari e HER-2	3
2.5.1 Recettori ormonali mammari	3
2.5.2 HER-2 Immunocitochimica	4
2.5.3 Registrazione delle performance al termine dell'anno/Certificato di partecipazione	4
2.5.4 Criterio di aiuto dei partecipanti chiave personale	4
2.6 Procedura di ricorso e assistenza	4
2.7 Procedure di reclamo	4
2.8 Incontri scientifici e seminari	4
2.9 Workshops pratici	4
2.10 Sommario dei vantaggi di membership UK NEQAS-ICC & ISH	4
3.0 MODULI DI IMMUNOCITOCHIMICA	5
MODULO 1: General Pathology	5
MODULO 2: Breast Pathology (recettori ormonali)	5
MODULO 3: Breast Pathology (HER-2 Immunocitochimica)	5
MODULO 4: Lymphoid Pathology	6
MODULO 5: Neuropatology	6
MODULO 6: Cytopatology	6
MODULO 7: Alimentary Tract Pathology (modulo pilota)	6
4.0 IBRIDAZIONE FLUORESCENTE IN SITU	7
4.1 Introduzione	7
4.2 Procedura di valutazione	7
4.3 Interpretazione dei risultati ottenuti	7
4.4 Laboratori non Inglesi	7
4.5 Invio dello schema educativo	7
4.6 Registrazione delle performance al termine dell'anno	7
4.7 Criterio di aiuto dei partecipanti chiave personale	7
4.8 Procedure di ricorso e assistenza	8
4.9 Procedure di reclamo	8
4.10 Incontri scientifici e seminari	8
4.11 Workshops pratici	8
4.12 Riassunto dei vantaggi di membership UK NEQAS-ISH	8
4.13 Registrazione per la partecipazione all' UK NEQAS-ISH	8
MODULO 1: Breast Pathology (HER-2 ISH)	8
5.0 Utilizzo del sistema di inserimento dati via web e accesso ai reports on line	8
UK NEQAS-ICC & ISH	8
5.1 Comunicazione di nuovi programmi e reports	8
5.1 Sezione 1: registrazione	8
5.2 Sezione 2: selezione del programma di interesse	9
5.2.1 Selezionare un modulo usando il menù a tendina "Select a programme"	9
5.2.2 Guida alle differenti icone	9
5.2.3 Selezione della distribuzione	9
5.3 Accesso alla sezione Metodi/Protocolli & Reports	10
5.3.1 Inserimento dati	10
5.3.2 Analisi dei dati e raccolta dei metodi	11
5.3.3 Report	11
5.4 Uscita dal sistema	11
6.0 Membri del Comitato Direttivo per gli schemi tecnici in patologia cellulare	11

1.0 INTRODUZIONE ALL'IMMUNOCITOCHIMICA & ISH

L'External Quality Assessment Scheme per l'Immunocistochemica fu fondato nel 1985 Gerry Reynolds all'ospedale Mount Vernon, Middlesex. Nel 1988 lo schema fu riconosciuto dal Dipartimento della Salute britannico e da allora venne conosciuto come UK National External Quality Assessment Scheme per l'Immunocistochemica (UK NEQAS-ICC) recentemente è stata aggiunta l'IBRIDAZIONE FLUORESCENTE IN SITU (ISH). Attualmente UK NEQAS-ICC & ISH offre 7 differenti moduli di immunocistochemica ad intervalli di circa 3 mesi. Secondo i seguenti schemi:

- MODULO 1: General Pathology
- MODULO 2: Breast Pathology (recettori ormonali)
- MODULO 3: Breast Pathology (HER-2 Immunocistochemica)
- MODULO 4: Lymphoid Pathology
- MODULO 5: Neuropathology
- MODULO 6: Cytopathology
- MODULO 7A: Alimentary Tract Pathology-GIST (CD1179 and HNPCC (MLH1 & MSH2)
- MODULO 7B: Alimentary Tract Pathology- HNPCC (MLH1 & MSH2)

I dettagli di ciascun modulo vengono descritti nelle pagine successive.

L'Ibridazione fluorescente in-situ è diventata ora il maggior strumento per la patologia cellulare e il Dott. John Barlett guida il modulo ISH EQA per HER-2.

2.0 IMMUNOISTOCHEMICA

2.1 Procedura di valutazione

A ogni distribuzione, vengono spediti ai laboratori sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (per lo schema della citologia cellule centrifugate e fissate in alcol). I fogli delle istruzioni per ciascun modulo a cui sono abbonati i laboratori sono scaricabili dal sito UK NEQAS (vedere sezione 5.0). Generalmente viene richiesto di rilevare 2 differenti antigeni (1 per le patologie mammarie) sui vetrini ricevuti dalla UK NEQAS e di rispedire il preparato migliore insieme ad uno "in house" (che serve come controllo) processato per lo stesso antigene. Per molti moduli uno degli antigeni richiesti è ripetuto per un periodo di 12 mesi e serve come "gold standard". Questo permette ai partecipanti di realizzare le modifiche raccomandate se la qualità dei preparati è valutata sotto gli standard e verificare i miglioramenti tecnici nella spedizione successiva.

Ai partecipanti viene inoltre richiesto di completare un questionario on line fornendo brevi dettagli sul metodo e sugli anticorpi utilizzati. I vetrini recanti un codice di laboratorio unico (per favorire l'anonimato) vengono successivamente valutati da un pool di esperti formati da un biomedico senior o da un clinico o da un consulente di istopatologia.

2.2 Interpretazione dei risultati ottenuti

Ogni assistente può assegnare un voto sino a 5 usando per ciascun antigene le linee guida. Potendo così raggiungere un punteggio massimo di 20. Viene considerato un livello soddisfacente un punteggio maggiore di 12/20. Un risultato "borderline" (tra 10 e 12/20) indica che alcune informazioni possono essere ottenute dal vetrino e la qualità della colorazione è "sub ottimale". Infine se il punteggio è inferiore a 10 /20 indica una tecnica non adatta a dimostrare l'antigene richiesto.

La tabella sottostante illustra le linee guida usate dagli assistenti per assegnare i punteggi.

Punteggio	Colorazione osservata
0	Nessun vetrino spedito
1/2	Rilevazione molto debole dell'anticorpo con molte delle cellule attese non rilevate
3	Debole rilevazione dell'anticorpo richiesto. Sebbene clinicamente interpretabile, possono essere compiuti miglioramenti nella colorazione
4/5	Buona/eccellente rilevazione degli anticorpi richiesti
Nota: i voti sono anche diminuiti quando gli assistenti trovano che l'interpretazione clinica corretta potrebbe essere ostacolata da altri fattori quali falsi positivi, o colorazione non-specifica e inappropriata, eccessiva colorazione citoplasmatica, diffusa colorazione nucleare, o l'uso di un'eccessivamente forte o debole contro colorazione ematosilina	


Tabella 1: linee guida usate il punteggio dei principali moduli di patologia (esclusi HER2 IHC & ISH)

2.2.1 Reports individuali dei partecipanti

Alla fine di ogni distribuzione i partecipanti ricevono la comunicazione via e-mail che sono disponibili e scaricabili sul sito UK NEQAS ICC & ISH (vedi sec 5.0)

Il report consiste di A) punteggi individuali degli assistenti fino a 5 ed un punteggio totale fino a 20 B) in alcuni casi gli assistenti danno anche un feedback come un commento pre definito (comment 1 e 2) o un commento a testo libero (commenti individuali) per aiutare il partecipante a migliorare il proprio metodo o la propria tecnica.

I reports riportano anche i punteggi "self assessment" forniti da laboratori partecipanti, che permette una comparazione diretta con i punteggi dati dal team degli assistenti UK Neqas.

		For Immunocytochemistry and ISH			
RESULT: RUN 79A	SLIDE: NEQAS	SCHEME: General Pathology			
Laboratory No: xxxx		August 2007			
Mr UK NEQAS Histopathology UCL Room 3/2, Hamilton House. London WC1H 9BB UK					
SCHEME:	General Pathology	Assessment Code:	79A	Antibody:	S100
Assessor	Mark	Comment 1	Comment 2	Individual Comment	
Assessor1	3	S-100 is demonstrated but staining could be stronger.			
Assessor2	3	S-100 is demonstrated but staining could be stronger.		increase antibody incubation time to 60 mins	
Assessor3	3	Weak demonstration of S-100			
Assessor4	3	Some S-100 is not demonstrated.			
SELF-ASSESSMENT		Assessors' Total Mark:		12	
The marks which the participating laboratory considered the quality of staining to be worth. The laboratory's technologist and pathologist are each asked to award marks out of 20, prior to the submission of slides.					
		Technologist's Mark:		15	
		Pathologist's Mark:		14	

Esempio di report Individuale (modulo General pathology) dopo ciascuna distribuzione.

2.3 Laboratori non-UK

Lo schema accoglie attualmente membri da 50 differenti paesi e sono ben accette le partecipazioni di laboratori UK e non UK. In alcuni paesi i partecipanti sono un numero abbastanza consistente e di conseguenza ora ci sono alcuni assistenti stranieri chiamati a giudicare.

2.4 Invio dello schema educativo

Una delle principali intenzioni dello schema è fornire informazioni utili su metodi e reagenti che permettano di migliorare la qualità dell'immunoistochimica. A tal fine, le principali tecniche utilizzate dai partecipanti sono raccolte in un database e successivamente tabulate per mostrare la proporzione dei partecipanti che utilizzano un reagente particolare che ottiene una colorazione accettabile. I risultati di queste analisi vengono pubblicate nel report nell'analisi di ciascuna distribuzione. Questi resoconti contengono inoltre foto a colori con dimostrazione ottimale degli antigeni valutati, esempi di metodi con punteggio alto e carte di frequenza che illustrano la distribuzione dei punteggi dei partecipanti per ciascuna distribuzione.

2.5 Moduli per recettori ormonali mammari ed HER-2

A causa dell'impatto diretto che hanno i risultati per recettori ormonali mammari ed HER-2 sulla gestione del paziente, vengono proposti meccanismi di monitoraggio delle performance più rigorosi che verranno spiegati di seguito.

2.5.1 Recettori ormonali mammari

Per identificare e rimediare a performance sub-ottimali per i recettori ICC si adotta la seguente procedura. I laboratori UK che ricevono un punteggio <10 su sezioni "UK NEQAS" riceveranno una lettera di avvertimento e verrà loro offerto un consiglio per migliorare la qualità delle sezioni.

2.5.2 HER-2 Immunocitochimica

UK NEQAS-IC & ISH i laboratori partecipanti ricevono ogni 3 mesi sezioni non colorate fissate in formalina e incluse in paraffina comprendenti le linee cellulari di carcinoma mammario:

- SK-BR-3 (3+)
- MDA-MB-453 (2+)
- MDA-MB-175 (1+)
- MDA-MB-231 (0)

ai partecipanti viene richiesto di testare l'antigene Her-2 sui tessuti inviati, lo stesso antigene deve essere testato su preparati istologici provenienti dal proprio laboratorio (che devono fungere da campioni di controllo) e di rispedire al centro organizzatore e di riferimento per essere valutate da un pool di 4 assistenti esperti usando il valore mediano dei giudizi dei 4 assistenti per stabilire un livello "accettabile" o "non accettabile" di colorazione. Un livello "accettabile" si ottiene quando tutte e 4 le linee cellulari sono colorate in maniera appropriata mostrando i livelli attesi di colorazione ed intensità. Viene ritenuto livello accettabile, ma con qualche disaccordo tra esperti, quando 2 giudizi su 4 considerano la colorazione appropriata. Quando 3 giudizi su 4 considerano la colorazione inappropriata il livello viene ritenuto "non accettabile".

2.5.3 Registrazione delle performance a fine anno/ Certificato di partecipazione

Al termine dell'anno lo schema fornisce ai partecipanti un certificato di partecipazione con il riassunto dei risultati ottenuti durante l'anno. Il certificato può essere scaricato dal sito UK Neqas.

2.5.4 Aiuto ai partecipanti e chiave personale

I partecipanti che hanno difficoltà tecniche o richiedono informazioni su particolari anticorpi o reagenti sono incoraggiati a contattare gli organizzatori dello schema o il responsabile dell'assistenza.

In Italia ci si può rivolgere a CODEX srl tel 010661745-0106671491 Fax 0106967166 Email: info@codexitalia.it

Si può richiedere la sostituzione di vetrini rotti contattando l'ufficio UK NEQAS-ICC o CODEX srl in Italia.

I contatti in Gran Bretagna sono i seguenti:

Organizzatore dello schema: **Sig. Keith Miller, tel: 020 7679 6048, email: k.miller@ucl.ac.uk**

Responsabile dello schema: **Dott. Merdol Ibrahim, tel 020 7679 8678, email: merdol.Ibrahim@ucl.ac.uk**

Responsabile dell'ufficio: **Sig.ra Ai Lin Rhodes, tel 020 7554 8679, email: rmkdalr@ucl.ac.uk**

Personale dell'ufficio: **Sig.ra Maricarmen Perez, 020 7554 8677**

2.6 Procedure di ricorso & assistenza da UK NEQAS-ICC & ISH

I partecipanti che non sono soddisfatti della valutazione ricevuta vengono invitati a riprocessare i vetrini per essere valutati una seconda volta. La seconda valutazione viene effettuata al primo incontro degli assistenti dopo la richiesta della nuova valutazione. Se i punteggi della seconda valutazione sono differenti da quelli originari verrà spedito il report con il punteggio e il database modificati accompagnati da una lettera di spiegazione.

2.7 Procedura di reclamo

I reclami devono essere spediti all'organizzatore dello schema Sig. Keith Miller, Dept of Histopathology, UCL Medical School, Rockefeller Building, University St, London WC 1E 6JJ

2.8 Incontri scientifici e seminari

UK NEQAS-ICC organizza incontri scientifici e seminari. Insieme al programma scientifico questi permettono di discutere sull'immunoistochimica e sulla VEQ con altri partecipanti e con gli assistenti UK NEQAS-ICC.

2.9 Workshop pratici

Vengono regolarmente offerti workshop pratici in associazione con l'università di Westminster, Londra, UK e loro Biomedical Science Short_Courses Unit. Siccome i reagenti e il materiale per queste esercitazioni è costoso, l'Università richiede una tassa per questo servizio. Ulteriori informazioni si possono ricevere ulteriori informazioni contattando il Dott. Tony Madgwick dell'Università di Westminster tel +44(0)20 7911 5000, email: madgwick@wmin.ac.uk

2.10 Riassunto dei vantaggi della partecipazione all'UK NEQAS-ICC & ISH

- 4 spedizione all'anno
- fornitura di moduli specifici per necessità specifiche del partecipante
- valutazione di 2 antigeni per spedizione (1 per lo schema della mammella) su vetrini UK NEQAS e "in house"
- report (punteggi) con valutazioni e commenti costruttivi quando la qualità di colorazione è sub-ottimale
- certificato di partecipazione con la registrazione delle performance
- aiuto in linea per i partecipanti
- incontri scientifici e seminari
- newsletter degli schemi che includono:

- carte di frequenza che illustrano la distribuzione degli errori dei partecipanti per ciascuna distribuzione
- stampe a colori che mostrano la dimostrazione ottimale degli antigeni
- esempi di metodi con punteggio alto
- tabelle dei principali anticorpi e reagenti immunochimici usati dai partecipanti

3.0 MODULI DI IMMUNOCITOCHIMICA

Attualmente i laboratori possono partecipare a 6 differenti moduli di immunocitochimica (più un modulo pilota), scegliendo in base alla propria specializzazione. I moduli sono i seguenti:

MODULO 1: patologia generale

Questo modulo offre 4 invii all'anno con 2 antigeni per ciascuna distribuzione. Uno di questi antigeni è richiesto ad ogni invio (gold standard), mentre l'altro è diverso ad ogni spedizione.

La valutazione si baserà su entrambe le sezioni (UK Neqas e "in house"). Gli antigeni che devono essere testati, escluso S100, verranno scelti dalla lista sotto. L'obiettivo è di assicurare che i markers utilizzati per la valutazione siano quelli usati dalla maggior parte dei partecipanti.

Markers epiteliali

Citocheratina ad ampio spettro
Antigene di membrana epiteliale (EMA)

Markers endoteliali

I partecipanti possono usare i seguenti:
Von Willebrand Factor (antigene connesso a FVIII),
CD1, CD34

Markers muscolari

Actina del muscolo liscio
Desmin

Markers urologici e prostatici

Antigene prostatico specifico
Fosfatasi acida prostatica specifica
LP34 o Beta 34E12
Citocheratina 7
Citocheratina 14
Citocheratina 20
Citocheratina 5 o Citocheratina 5/6
P63

P63/Racemase miscela

Markers neuroendocrini

Cromogranina
Enolasi neuronale specifica (NSE)
Synaptophysina
PGP9.5

Markers mesoteliali

I partecipanti possono usare i seguenti:
Antigene Carcinoembrionale (CEA), AUA-1
Ber-EP4, HBME-1, Citocheratina 5/6, Carletina
Trombomodulina

Markers per melanoma (escluso S-100)

HMB45
Melanina A

Markers linfoidi

Markers di cellule T es. CD3
Markers di cellule B es. CD20, CD 79°
Catene leggere Ig (richieste occasionalmente)
Antigene comune leucocitari (CD45)
CD68

Miscellanea

Tireoglobulina
Ki-67 o MIB 1
Gonadotropina corionica umana (HCG)
Calcitonina
CD56
TTF1
WT1

MODULO 2: Patologia Mammaria (recettori ormonali)

Per questo schema ogni laboratorio partecipante riceverà ogni 3 mesi sezioni istologiche fissate in formalina e incluse in paraffina. Su tali preparati viene richiesto di dimostrare un antigene (estrogeni o progesterone), lo stesso antigene deve essere testato su preparati istologici provenienti dal proprio laboratorio che devono fungere da campioni di controllo. I migliori preparati ottenuti sia dalle sezioni dell'UK NEQAS sia dalle sezioni "in house" vengono poi spedite, unitamente ai dettagli tecnici delle procedure utilizzate, al centro organizzatore e di riferimento.

MODULO 3: Patologia Mammaria HER-2 HIC:

I laboratori partecipanti ricevono ogni 3 mesi sezioni non colorate fissate in formalina e incluse in paraffina comprendenti le linee cellulari di carcinoma mammario:

- SK-BR-3 (3+)
- MDA-MB-453 (2+)
- MDA-MB-175 (1+)
- MDA-MB-231 (0)

MODULO 4: Patologia Linfatica

Prevede 4 invii con la valutazione di 2 antigeni per ogni invio. L'antigene "gold standard" viene richiesto ad ogni invio. Gli antigeni vengono scelti dalla lista seguente che è studiata in modo selezionare gli antigeni più utilizzati dai partecipanti

Alk-1	CD35
bcl-2	CD43
Bcl-6	CD56
CD1a	CD61
CD2	CD68
CD4	CD79a
CD5	CD138
CD8	Cyclin D1
CD10	IgD
CD15	IgM
CD20	Ig light chains
CD21	Ki-67/MIB1
CD23	Mast Cell Tryptase
CD30	PAX-5
CD33	Terminal deoxynucleotidyle transferase (Tdt)

MODULO 5: Neuropatologia

I vetrini vengono spediti 4 volte all'anno ad ogni invio devono essere testati 2 antigeni. L'antigene "gold standard" viene richiesto ad ogni invio.

Gli antigeni, a parte la sinaptosina, vengono scelti dalla lista seguente che è studiata in modo selezionare gli antigeni più utilizzati dai partecipanti

Neurological &

Neurofilament Protein (NFP),
Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP)
Neuron Specific Enolase (NSE)
Chromogranin
S-100 Protein
Growth Hormone (GH)
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH)
Follicle Stimulating Hormone (FSH)
Luteinizing Hormone (LH)
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
Prolactin
Beta-amyloid

Neuroendocrine Markers

Ubiquitin
Tau-protein
Ki-67 / MIB1

Markers for metastatic Disease

Broad Spectrum Cytokeratin
Cytokeratin 7
Cytokeratin 20
Leucocyte Common Antigen (LCA)
Prostate Specific Antigen/Prostate Specific
Acid Phosphatase
Desmin

MODULO 6: Citopatologia

Anche questo schema prevede 4 invii all'anno con la valutazione di 2 antigeni testati su preparazioni cellulari citocentrifugate inviate dalla UK Neqas e su controlli "in house" di preparazioni citologiche.

L'antigene "gold standard" viene richiesto ad ogni invio mentre l'antigene che varia viene scelto dalla lista seguente

Lymphoma Markers

CD3
CD20

Adenocarcinoma

EMA/HMFG-2
Cytocheratins

Mesothelioma Markers

HBME-1
Calretinin
Thrombomodulin
Cytokeratin 5/6

Melanoma Markers

S-100
HMB45
Melan A

MODULO 7: Patologia del tratto alimentare (Modulo pilota)

In risposta alla richiesta sempre maggiore di anticorpi specifici per il tumore dello stroma gastro-intestinale (GIST) e per il cancro colo-rettale ereditario non polipoide (HNPCC) sono nati due moduli separati, uno per GIST (CD117) ed un altro per HNPCC (MLH1 & MSH2).

4.0 IBRIDAZIONE FLUORESCENTE IN-SITU

4.1 Introduzione

Uk Neqas per l'ibridazione fluorescente in-situ (UK NEQAS-ISH) è un nuovo modulo organizzato dal Dott. John Barlett del Centro di Ricerca sul Cancro di Edimburgo e da Keith Miller della UK NEQAS ICC.

Lo schema HER2 ISH prevede 4 invii all'anno.

4.2 Procedura di valutazione

Ad ogni invio ai laboratori vengono spedite linee cellulari fissate in formalina e incluse in paraffina, scelte da un pannello con uno status HER2 noto. Ai laboratori viene richiesto di dimostrare l'amplificazione del gene HER2 attraverso la determinazione del rapporto HER2/Cromosoma 17 oppure del numero di copie di HER2 (in accordo con le linee guida UK NEQAS HER2 ISH).

In questo modulo, vengono spediti diversi pannelli di campioni con tumore mammario per assicurare la copertura dei range diagnostici più critici. In 12 mesi uno stesso campione verrà spedito più volte e verrà considerato "gold standard". Questo consentirà ai partecipanti di apportare i cambi raccomandati se la qualità della loro analisi è considerata sub-ottimale e di verificare il miglioramento della propria tecnica nella valutazione successiva. Viene inoltre richiesto di compilare un breve questionario con i dettagli della sonda e del metodo utilizzati.

Per garantire l'anonimità ad ogni partecipante viene attribuito un numero e verrà valutato da un gruppo di esperti formato da un biomedico senior da un clinico e da un consulente istopatologo.

4.3 Interpretazione del punteggio ottenuto all'esame

I risultati di ciascun laboratorio verranno comparati con un gruppo di laboratori inglesi di riferimento e con lo stato noto di HER2 delle linee cellulari utilizzate. I punteggi per ciascuno dei 4 campioni verranno attribuiti in relazione all'accuratezza con cui i risultati rispecchiano quelli dei laboratori di riferimento e tenendo conto della variazione accettabile delle misure inter-osservatore. Ogni esperto esaminerà i risultati dei laboratori di riferimento e determinerà un range entro cui i risultati sono "appropriati" (entro un accettabile limite tecnico), "accettabili" (fuori dal limite ma marginalmente), "inappropriato" (risultati fuori dal limite di variazione accettabile) e "errore diagnostico" (risultati fuori dal limite accettabile in disaccordo con lo status HER2).

I laboratori otterranno un punteggio "appropriato" (3 punti), "accettabile" (2 punti), "inappropriato" (1 punto) e errore diagnostico (0 punti)

Riassunto dei punteggi

- un punteggio di 12/12 indica una performance di livello "appropriato"
- un punteggio di 9-11/12 indica una performance di livello "accettabile"
- un punteggio di $\leq 8/12$ indica una performance "inappropriata"
- l'errore di diagnosi di un campione viene classificato come una performance "inappropriata"

4.4 Laboratori non-UK

Lo schema accoglie attualmente membri da 50 differenti paesi e sono ben accette le partecipazioni di laboratori UK e non UK. In alcuni paesi i partecipanti sono un numero abbastanza consistente e di conseguenza ora ci sono alcuni assistenti stranieri che sono chiamati a giudicare.

4.5 Invio dello schema educativo

Una delle principali intenzioni dello schema è fornire informazioni utili su metodi e reagenti che permettano di migliorare la qualità dell'immunoistochimica. A tal fine, le principali tecniche utilizzate dai partecipanti sono raccolte in un database e successivamente tabulate per mostrare la proporzione dei partecipanti che utilizzano un reagente particolare che ottiene una colorazione accettabile. I risultati di queste analisi vengono pubblicate nel report nell'analisi di ciascuna distribuzione. Questi reports contengono inoltre foto a colori con dimostrazione ottimale degli antigeni valutati, esempi di metodi con punteggio alto e carte di frequenza che illustrano la distribuzione dei punteggi dei partecipanti per ciascuna distribuzione.

4.6 Registrazione delle performance a fine anno/ Certificato di partecipazione

Al termine dell'anno lo schema fornisce ai partecipanti un certificato di partecipazione con il riassunto dei risultati ottenuti durante l'anno. Il certificato può essere scaricato dal sito UK Neqas.

4.7 Aiuto ai partecipanti e chiave personale

I partecipanti che hanno difficoltà tecniche o richiedono informazioni su particolari anticorpi o reagenti sono incoraggiati a contattare gli organizzatori dello schema o il responsabile dell'assistenza.

In Italia ci si può rivolgere a CODEX srl tel 010661745-0106671491 Fax 0106967166 Email: info@codexitalia.it

Si può richiedere la sostituzione di vetrini rotti contattando l'ufficio UK NEQAS-ICC o CODEX srl in Italia.

I contatti in Gran Bretagna sono i seguenti:

Organizzatore dello schema: **Dr John Bartlett**, tel: 0131 777 3584, email: jbartlett@staffmail.ed.ac.uk

Organizzatore dello schema: **Sig. Keith Miller**, tel: 020 7679 6048, email: k.miller@ucl.ac.uk

Responsabile dello schema: **Dott. Merdol Ibrahim**, tel 020 7679 8678, email: merdol.Ibrahim@ucl.ac.uk

Responsabile dell'ufficio: **Sig.ra Ai Lin Rhodes**, tel 020 7554 8679, email: rmkdalr@ucl.ac.uk

Personale dell'ufficio: **Sig.ra Maricarmen Perez**, 020 7554 8677

4.8 Procedure di ricorso & assistenza da UK NEQAS-ICC & ISH

I partecipanti che non sono soddisfatti della valutazione ricevuta vengono invitati a riprocessare i vetrini per essere valutati una seconda volta. La seconda valutazione viene effettuata al primo incontro degli assistenti dopo la richiesta della nuova valutazione. Se i punteggi della seconda valutazione sono differenti da quelli originari verrà spedito il report con il punteggio e il database modificati accompagnati da una lettera di spiegazione.

4.9 Procedura di reclamo

I reclami devono essere spediti all'organizzatore dello schema Sig. Keith Miller, Dept of Histopathology, UCL Medical School, Rockefeller Building, University St, London WC1E 6JJ

4.10 Incontri scientifici e seminari

UK NEQAS-ICC organizza incontri scientifici e seminari. Insieme al programma scientifico questi permettono di disquisire sull'immunoistochimica e sulla VEQ con altri partecipanti e con gli assistenti UK NEQAS-ISH.

4.11 Workshop pratici

Vengono regolarmente offerti workshop pratici in associazione con l'università di Westminster, Londra, UK e loro Biomedical Science Short_Courses Unit. Siccome i reagenti e il materiale per queste esercitazioni è costoso, l'Università richiede una tassa per questo servizio. Per ulteriori informazioni contattare il Dott. John Bartlett.

4.12 Riassunto dei vantaggi della partecipazione all'UK NEQAS-ICC & ISH

Come per l'immunoistochimica. Vedere pag 6

4.13 Registrazione per la partecipazione

I laboratori che desiderano partecipare all'UK NEQAS-ICC sono invitati a leggere la descrizione dettagliata. Ulteriori informazioni e guide, se richieste, possono essere ottenute contattando la CODEX srl a Genova Tel 0106671491-010661745 Fax 0106967166 Email: info@codexitalia.it

MODULO 1: Patologia Mammaria (HER-2 ISH)

Questo modulo offre 3 spedizioni all'anno con la valutazione di HER-2 su preparati UK NEQAS (linee cellulari xeno trapiantate e tessuti di tumore mammario fissati in formalina ed inclusi in paraffina) per ciascun invio.

Lista della Commissione giudicatrice

Dott. John Bartlett (Edimburgo), Prof. Ian Ellis (Nottingham), Prof. Bharat Jasani (Cardiff), Prof. Elaine Kay (Dublino), Prof. Andy Handby (Leeds), Dott.ssa Jane Starczynski (Birmingham) e Dott. Silvana Di Palma (Guildford).

5.0 Utilizzo del sito UK NEQAS ICC & ISH per l'inserimento dei risultati e l'accesso ai reports on line

5.1 Notifica della nuova spedizione e dei reports

I laboratori partecipanti vengono avvisati via e-mail dall'invio dei campioni.

Il sito per l'inserimento dei risultati è: www.ukneqasicc.org.uk

5.1 Sezione 1: registrazione

Una volta entrati nel sito si deve cliccare su "Participant log in button" quindi si inseriscono i dati di accesso che verranno inviati all'indirizzo e-mail fornito con la registrazione. I dati di accesso consistono in:

Numero di laboratorio: è il codice che identifica il laboratorio e che compare su tutti i documenti ricevuti dalla UK NEQAS.

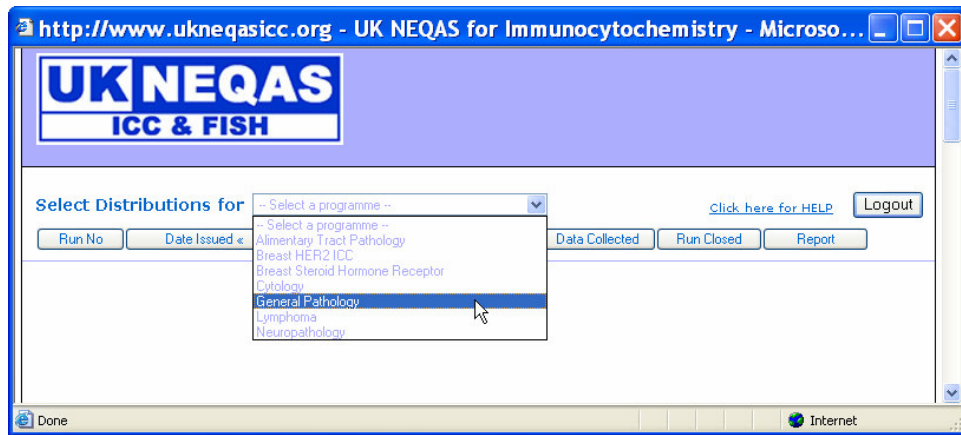
Identity: è il numero di 4 cifre generato casualmente dalla UK NEQAS

Password: è un codice alfanumerico di 6 caratteri che identifica in maniera univoca il laboratorio partecipante.

L'identity e la password servono per garantire un alto livello di sicurezza.

5.2 Sezione 2: selezione del programma di interesse

5.2.1. Selezione del modulo usando il menù a tendina ---Select a Programme---



Il menù a tendina consente di visualizzare l'elenco dei programmi a cui il partecipante è iscritto

5.2.2 Guida alle icone

The screenshot shows the "Select Distributions for" section of the website. The dropdown menu is set to "General Pathology". Below the dropdown are buttons for "Annual Reports", "Click here for HELP", and "Logout". A table displays distribution data with columns for "Run No", "Date Issued", "Closing Date", "Completed", "Data Collected", "Run Closed", and "Report". The first row shows "78", "03/06/2007", "29/06/2007", and three checkmarks. Below the table is a legend with arrows pointing to the corresponding columns:

Numero della spedizione	Data di spedizione	Ultimo giorno per l'inserimento dei risultati	Mostra se sono stati inseriti risultati	Mostra se UKNEQAS ha raccolto i risultati	Mostra se UKNEQAS ha raccolto i dati	Indica se il report è disponibile
78	03/06/2007	29/06/2007	✓	✓	✓	

5.2.3 Selezione della distribuzione

Evidenziare la distribuzione desiderata per entrare nella sezione Metodi e Reports (come mostrato nella figura sottostante)

The screenshot shows the same "Select Distributions for" section as in the previous image. The first row of the table is highlighted in blue, indicating the selected distribution.

Run No	Date Issued	Closing Date	Completed	Data Collected	Run Closed	Report
78	03/06/2007	29/06/2007	✓	✓	✓	

5.3 Sezione Metodi/Protocolli e Reports

5.3.1 Inserimento dati

Usare il menù a tendina per selezionare l'anticorpo primario. Se l'anticorpo primario non compare nell'elenco si deve selezionare "Other" e quindi cliccare sul quadratino a destra che aprirà una finestra in cui scrivere l'anticorpo usato.

Quando un significativo di laboratori utilizza l'anticorpo introdotto selezionando "Other" questo verrà aggiunto alla lista selezionabile.

Sebbene si raccomanda di riempire tutte le aree alcuni campi sono **obbligatori** e **devono** essere compilati perchè si possano salvare i risultati.

I campi obbligatori sono: Metodo, Anticorpi e Detection.

Se in questi campi non vengono inseriti i dati o se la combinazione dei dati inseriti non è valida il sistema non consente il salvataggio dei dati.

Cliccando il tasto **"complete"** i risultati possono essere "raccolti" dalla UK NEQAS

Il tasto **"save"** consente di salvare i risultati ed eventualmente modificarli

Con il tasto **"back"** si esce dalla pagina senza salvare i dati

5.3.2 Analisi dei dati e metodo di raccolta

Una volta che viene chiusa una distribuzione la pagina dei risultati viene bloccata e i dati non possono essere modificati.

5.3.3 Reports

Una volta che il report è disponibile i partecipanti vengono avvisati via e-mail. Dopo la ricezione dell'e-mail nella sezione di inserimento dei risultati vicino al tasto "Complete" comparirà il pulsante "Report".

Cliccando su "Report" verrà aperta una finestra con i reports disponibili. Cliccando con il tasto sinistro verrà aperto il report con internet explorer; cliccando con il tasto destro il report verrà scaricato sul computer.

5.4 Uscire dal sistema

Per uscire dalla sezione selezionare "back" per ritornare alle distribuzioni.

6.0 Membri del Comitato Direttivo per gli schemi tecnici in patologia cellulare

Presidente

Dott.sa Barbara Totty, direttrice del Laboratorio di Istopatologia dell'ospedale di Addenbrooke, Cambridge
e-mail: barbara.totty@addenbrookes.nhs.uk

Membri del comitato

Dr Alan Ramsay rappresentante dei patologi del Royal College
e-mail: a.ramsay@ich.ucl.ac.uk

David Evans, organizzatore della UK Neqas per la tecnica di patologia cellulare
e-mail: david.evans@nuth.northy.nhs.uk

Alan Brown, gruppo di consulenza
e-mail: Allan.Brown@kingstonhospital.nhs.uk

Peter Ruddy, rappresentante IBMS
e-mail: peter.ruddy@uh.n-i.nhs.uk

Keith Miller, organizzatore dello schema UK NEQAS di Immunoistochimica & ISH
e-mail: k.miller@ucl.ac.uk

Dott. Merdol Ibrahim, direttore schema UK NEQAS di Immunoistochimica & ISH
e-mail: merdol.ibrahim@ucl.ac.uk