

IMMUNOLOGIA , IMMUNOCHEMICA e ALLERGIA

United Kingdom National External Quality Assessment Schemes

Manuale Programmi 2010 - 2011

UK NEQAS for IMMUNOLOGY, IMMUNOCHEMISTRY and ALLERGY

**Department of Immunology,
P.O. Box 894,
SHEFFIELD S5 7YT
UNITED KINGDOM**

**Telefono: (+44) 114 271 5715
Fax: (+44) 114 226 6754
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.

SOMMARIO

Informazioni generali	Pag. 3
PROGRAMMI AUTOIMMUNITA'	
General Autoimmune Serology	13
Nuclear antibodies	14
Phospholipid antibodies	15
Autoimmune Serology II b - ANCA ab	16
Autoimmune Serology III – ACRA ab	17
Autoimmune Serology IV – Bollosi e Celiachia	18
Paraneoplastic antibodies – Schema pilota	19
Interferon Gamma release assay – Schema pilota	20
Diabetic markers – Schema pilota	21
PROGRAMMI IMMUNOCHEMICA	
B2 microglobulina	22
Bone metabolism markers	23
C1 esterase inhibitor and functional complement assay	24
CRP – C reactive protein	25
CRP – Ultrasensitive CRP	26
IgG oligoclonal band in Cerebrospinal fluid	27
Cerebrospinal fluid and biochemistry	28
Alpha 1 antitrypsin phenotyping	29
CSF B2 transferrina – Schema pilota	30
PROGRAMMI ONCOLOGIA	
Monoclonal protein identification	30
Prostate specific antigen - PSA	31
Tumour markers	32
PROGRAMMI ALLERGIA E IMMUNODEFICIENZA	
Antibody to fungal and related antigens	33
IgG subclasses	34
Specific microbial antibodies	35
Tryptase	36
In vitro allergy	37
Preparati di riferimento e calibranti	41

Personale UK NEQAS e relative funzioni:

Direttore / Organizzatore: A. William Egner

Responsabile centrale: Da nominare

Responsabile operativo: Dina Patel

Responsabile qualità: Hazel Wilkinsons

Ricercatore biomedico: Rachael Sanderson
Samantah Bex
Corinna Barber
Gazala Rehman

Tecnico: Carol Topliss

Assistenti di laboratorio: Tomas Barker
Paul Bartley
Thomas Chubb
Robert Nightingale

Segreteria / Relaz. clienti: Joanne Wild
Emma Noble
Sally Smith

Sotto-comitato in carica per l'IMMUNOCHEMICA

Presidente	Dr. P.W. MARTERS	Chesterfield and Derby
Segretario	Da nominare	Scunthorpe
Membri	Dr. W. EGNER	UK NEQAS Immunology
	DR J. FORSYTH	Derby
	Dr. S. HOLDING	Hull
	Mr J. MARTIN	Bolton
	Mrs. D. Patel	UK NEQAS - Immunologia
	Dr. C.E. STURGEON	UK NEQAS - Ormoni peptidici
Osservatore	DR R. TAYLOR	NQAAP - Patologia chimica

Comitato consultivo nazionale per la garanzia della qualità in patologia chimica (NQAAP)

Presidente	Prof. T. REYNOLDS	Burton- Royal College of Pathologists
------------	-------------------	---------------------------------------

I membri sono nominati dall'Association of Clinical Biochemists, Association of Clinical Pathologists e dall'Institute of Biomedical Sciences.

Comitato Consultivo – Funzioni (Advisory Panel)

I Comitati Nazionali Consultivi per la Garanzia della Qualità (NQAAPs) sono responsabili nel campo delle patologie per controllare che vengano assicurati dei livelli soddisfacenti di diagnostica nei laboratori clinici del Regno Unito, indipendentemente dal fatto che siano pubblici o privati.

E' responsabile nei confronti delle professioni tramite il Gruppo di Lavoro Congiunto sulla Garanzia della Qualità (Joint Working Group on Quality Assurance - JWGQA) ed il suo rapporto con i partecipanti è strettamente professionale e riservato. I membri dei comitati NQAAP sono nominati dalle relative associazioni professionali e approvati dal JWGQA.

I comitati NQAAP forniscono consulenza, supporto, informazioni ai partecipanti ai programmi UK NEQAS e ad altri programmi EQA, nel rispetto della massima riservatezza. I membri del Comitato di Immunologia rappresentano la British Society for Immunology, Association of Clinical Pathologists, British Society for Histocompatibility and Immunogenetics, Institute of Biomedical Sciences ed il Royal College of Pathologists. Analogamente il Comitato di Patologia Chimica è costituito da rappresentanti dell'Association of Clinical Biochemists, Association of Clinical Pathologists, Institute of Biomedical Scientists e del Royal College of Pathologists.

Comitato Direttivo – Funzioni (Sterring Committee)

Consigliare l'Organizzatore in generale sulla struttura e gestione del programma, ivi incluso su quanto segue

- adeguatezza delle indagini che sono state eseguite
- la natura dei campioni distribuiti
- il numero e la frequenza delle distribuzioni di campioni
- fonte dei valori target
- analisi dei dati e valutazione dei risultati
- presentazione dei dati
- comunicazione con i partecipanti
- comunicazione con l'industria della diagnostica
- ricerca e sviluppo del programma.

Consultare l'Organizzatore, per stabilire un rapporto con il relativo NQAAP e fissare congiuntamente dei criteri per la valutazione dei risultati.

Prendere in esame e consigliare l'Organizzatore circa l'opportunità di istituire o terminare dei servizi EQA per analiti inclusi nelle discipline trattate.

Ricevere eventuali rimostranze relative al programma, presentate al Presidente, ai membri o all'Organizzatore da parte dei partecipanti.

Informare il consiglio della UK NEQAS e, ove opportuno, altre organizzazioni interessate, su qualsiasi aspetto relativo alla garanzia della qualità nella disciplina trattata.

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. C. STURGEON
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 considerate 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 distorsione**. 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 distorsione (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 distorsioni 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 distorsione**.

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 distorsione (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.

Media complessiva dei VIS correnti (OMRVIS): La media degli MRVIS nella finestra analitica corrente per tutti gli analiti del programma

INTERPRETAZIONE DEI PUNTEGGI DELL'INDICE DI VARIANZA E DEGLI INDICI

MRBIS fornisce un'indicazione del grado di distorsione dell'analisi in un determinato periodo di tempo; il grado di imprecisione e di variabilità della distorsione, dimostrato da SDBIS.

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 richieda 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): OMMIS 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.

RECLAMI PROCEDURALI

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 d Immunologia in coincidenza del Pathology 2000 che si terrà a Birmingham dal 15 al 19 Maggio 2000. Per ulteriori informazioni sulla riunione Vi preghiamo di contattare Peter White presso la UK NEQAS per Immunologia.

INTERNET

La scheda di programma individuale è disponibile presso il sito web del Centro all'indirizzo **www.immqas.org.uk**. Nel corso del 2000 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: SIEROLOGIA AUTOIMMUNITARIA GENERALE

CODICI: SER/001-SER/002-SER/004-SER/034-SER/036

Registrazione CPA: 013/0116

Internet: <http://www.immqas.org.uk/serology1.htm>

Data di inizio: 1982, aggiornato 2002.

N. di partecipanti: 886 (marzo 2010), di cui 583 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di malattia autoimmune.

Gli analiti considerati dalla EQAS includono: fattore reumatoide, tireoperossidasi (TPO), mitocondrio (M2), fegato-rene microsomi (LKM-1), antigene solubile epatico, anti muscolatura liscia (ASMA), fattore intrinseco e cellule parietali gastriche (APCA); anticorpi anti Citrullina

Unità di misura: U/mL relativi a Preparazioni di Riferimento Internazionali specifici o titolo.

Le risposte qualitative o l'interpretazione dei risultati quantitativi vengono registrate come POSITIVE o NEGATIVE

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Cinque campioni in formato liquido ogni due mesi. Viene incluso un campione per il fattore reumatoide, uno per gli anticorpi tiroidei, uno per gli anticorpi associati alle malattie epatiche, uno per gli anticorpi associati all'anemia e uno per gli anticorpi anti citrullina. I laboratori ricevono soltanto i campioni per i quali si sono registrati.

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

Analisi dei dati: Per ogni analita vengono registrate risposte qualitative, che sono valutate in relazione alla risposta definita da un gruppo preselezionato di laboratori di riferimento. I report mostrano il metodo o le statistiche del relativo kit valutate in base alla Media Compensata dei Laboratori per il Metodo (MLTM) e viene riportato l'intervallo dei risultati.

Punteggio dei risultati: Il punteggio dei risultati complessivi dipende dalla risposta qualitativa ottenuta con i punteggi MIS e OMIS. Ai laboratori che non forniranno una risposta qualitativa o interpretativa non verrà assegnato un punteggio sui risultati ottenuti.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono classificati in valori OMIS, derivati dalle risposte qualitative di tutti gli analiti per i quali il laboratorio è registrato, nell'arco di tempo di sei distribuzioni (dodici mesi).

Buono	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 4
Insufficiente		> 4

Un MIS equivalente o superiore a 2 (su un massimo di sei, in un arco di tempo predefinito) per uno qualsiasi degli analiti verrà classificato come risultato insufficiente.

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: ANTICORPI ANTI NUCLEO

CODICE: SER/005

Registrazione CPA: 013/0117

Internet: <http://www.immqas.org.uk/serology2a.htm>

Data di inizio: 1987, aggiornato 2002.

N. di partecipanti: 704 (marzo 2010), di cui 538 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di malattia autoimmune.

EQAS include l'identificazione qualitativa e quantitativa degli anticorpi per gli antigeni nucleari (ANA), dsDNA e per gli antigeni nucleari estraibili (ENA) SSA(Ro), SSB(La), Sm, RNP, Scl70, Jo-1, ecc., gli schemi di interpretazione del quadro fluoroscopico antinucleare nel sistema cellulare Hep-2, ivi compresa l'identificazione degli anticorpi anti centromero.

Unità di misura: Risposte qualitative e quantitative per gli anticorpi ANA, DNA e ENA relativi alla preparazione di riferimento.

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi.
I laboratori ricevono soltanto i campioni per i quali si sono registrati.

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

Analisi dei dati: Le risposte quantitative vengono valutate mediante punteggio MIS per ogni specificità anticorpale e per il quadro fluoroscopico degli anticorpi anti nucleo, includendo gli anticorpi anti centromero, in base alla Risposta Designata (DR), determinata da un gruppo preselezionato di laboratori di riferimento.

I report mostrano il metodo o le statistiche del relativo kit valutate in base alla Media Compensata dei Laboratori per il Metodo (MLTM) e viene riportato l'intervallo dei risultati.

Punteggio dei risultati: Il punteggio dei risultati complessivi dipende dalla risposta qualitativa. I punteggi MIS per ciascuna specificità anticorpale sono accumulati nell'arco di tempo di sei distribuzioni (dodici mesi).

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono classificati in valori MIS e OMIS.

	ANA staining	Nuclear ab	ds DNA ab	ENA ab
Ideale	zero	zero	zero	zero
Sufficiente	1-4	1	1	1 - 4
Insufficiente	> 4	2	2	> 4

Anche un MIS equivalente o superiore a 3 per ciascun anticorpo dei componenti ENA del programma è considerato un risultato insufficiente.

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: ANTICORPI ANTI FOSFOLIPIDI

CODICE: SER/006

Registrazione CPA: 013/0282

Internet: <http://www.immqas.org.uk/serology2a.htm>

Data di inizio: 1987

N. di partecipanti: 465 (marzo 2010), di cui 332 di nazionalità non inglese.

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di malattia autoimmune.

EQAS include l'identificazione qualitativa e quantitativa degli anticorpi della Cardioplipina(IgG e IgM), e prenderà in esame i risultati dei dosaggi sugli anticorpi IgG e IgM per la β 2Glicoproteina 1 e per la Fosfatidilserina. Secondo esigenze cliniche verrà valutato se introdurre ulteriori dosaggi su anticorpi fosfolipidici della nuova generazione.

Unità di misura: Risposte qualitative per gli anticorpi della Cardioplipina e risposte quantitative GPLU/mL e MPLU/mL.

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: Le risposte quantitative per gli anticorpi per la Cardioplipina(IgG) vengono valutate in relazione alla Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM) dopo troncamento a 2SD. I singoli risultati di laboratorio vengono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS. Ai laboratori è richiesta un'interpretazione semi-quantitativa dei risultati relativi agli anticorpi della cardioplipina, β 2GP1 e fosfatidilserina. Questo elemento qualitativo del programma viene valutato mediante un punteggio MI in relazione alla risposta definita dal consenso dei partecipanti.

Coefficiente di variazione selezionato per Carioplipina, β 2GP1 e fosfatidilserina è pari al 25%.

Punteggio dei risultati: Il punteggio dei risultati complessivi per gli anticorpi della cardioplipina vengono valutati sia in base agli elementi interpretativi che a quelli quantitativi del programma. I punteggi MIS e MRVIS sono basati su un intervallo di tempo di dodici campioni o dodici mesi.

I criteri per la valutazione degli altri dosaggi sugli anticorpi dei fosfolipidi sono ancora da definire.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono valutati in relazione al MRVIS

Ideale	MRVIS	< 50
Buono		51-100
Sufficiente		101-200
Insufficiente		> 200 o SDBIS >200

Nell'elemento interpretativo, una risposta che differisce di più di un grado dalla risposta designata, rientra nella categoria di Classificazione Errata. I risultati di laboratorio sono classificati secondo valori di MIS e OMIS.

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 -6
Insufficiente		> 6

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

**UK NEQAS: ANTICORPI ANTI ANCA E ANTI MEMBRANA BASALE GLOMERULARE
(AUTOIMMUNITÀ SIEROLOGICA IIb)**

CODICE: SER/007

Registrazione CPA: 013/0118

Internet: <http://www.immqas.org.uk/serology2b.htm>

Data di inizio: 1987

N. di partecipanti: 467 (marzo 2010), inclusi 351 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di malattia autoimmune.

EQAS prende in esame l'identificazione degli Anticorpi Citoplasmici Neutrofili, dei C-ANCA e P-ANCA e degli anticorpi della Membrana Basale Glomerulare (GBM). Attualmente la valutazione quantitativa è limitata alle specificità PR3 e MPO e agli anticorpi GBM, ma verrà estesa, al fine di includervi ulteriori specificità ANCA, se necessario.

Unità di misura: Risposte qualitative per le specificità ANCA; valutazione quantitativa di anticorpi specifici in U/mL.

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: Le risposte qualitative relative ad ANCA - C-ANCA e P-ANCA e GBM vengono valutate in base alla Risposta Predefinita, come stabilita da un gruppo preselezionato di laboratori. Il punteggio MIS viene utilizzato per valutare i risultati dei singoli laboratori.

Le risposte quantitative relative a C-ANCA, P-ANCA e GBM saranno registrate.

Punteggio dei risultati: I punteggi complessivi dei risultati si basano sulla risposta qualitativa con punteggio MIS.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio relativi ad ANCA vengono classificati in base ai valori MIS, durante un periodo analitico consecutivo di 10 campioni (10 mesi).

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 2
Insufficiente		> 2

Un MIS equivalente o superiore a 2 per un qualsiasi analita verrà considerato un risultato insufficiente.

I risultati di laboratorio relativi all'anticorpo GBM vengono classificati in valori MIS entro un periodo analitico continuativo di 10 campioni (10 mesi).

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1
Insufficiente		> 1

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: ANTICORPI ANTI RECETTORE ACETILCOLINA (AUTOIMMUNITÀ SIEROLOGICA III)

CODICE: SER/008

Euro EQAS: Anticorpo Recettore Acetilcolina

Registrazione CPA: 013/0119

Internet: <http://www.immqas.org.uk/serology3.htm>

Data di inizio: 1991

N. di partecipanti: 68 (marzo 2010), di cui 51 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi e monitoraggio della miastenia grave

Unità di misura: nmol/mL

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

E' possibile presentare ulteriori materiali per esperimenti specifici di recupero, aggiungendo un siero di riferimento ad una matrice sierica libera da analiti.

Frequenza di distribuzione: Tre campioni in formato liquido ogni 3 mesi. I campioni vengono distribuiti mediante servizio postale di prima classe - per 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 oltre il termine previsto saranno comunque accettate e contribuiranno all'elaborazione delle statistiche sui risultati complessivi di laboratorio.

Analisi dei dati: Le risposte qualitative vengono valutate tramite punteggio MIS. La Risposta Predefinita è determinata con il consenso di tutti i laboratori, e la soglia di consenso è fissata all'80%.

Le risposte quantitative sono analizzate in base ai valori ALTM, MLTM, SD e CV% e valutate tramite punteggio VI.

Il Coefficiente di Variazione Selezionato è pari al 25%.

I punteggi MIS e VI si riferiscono ad una finestra di tempo di 12 campioni o dodici mesi.

Criteri per la valutazione dei risultati: I punteggi dei risultati complessivi vengono valutati con punteggio MI per la risposta qualitativa e sono provvisoriamente classificati in base ai valori MRVIS per la risposta quantitativa. Entrambi gli indici vengono calcolati entro un periodo consecutivo di dodici campioni o dodici mesi.

Risposta qualitativa			Risposta quantitativa	
Ideale	OMIS	zero	Ideale	MRVIS < 50
Sufficiente		1 - 2	Buono	50 - 100
Insufficiente		> 2	Sufficiente	101 - 200
			Insufficiente	> 200 o SDBIS > 200

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: DERMATITE BOLLOSA E MORBO CELIACO (AUTOIMMUNITÀ SIEROLOGICA IV)

CODICE: SER/009—SER/010

Registrazione CPA: 013/0120

Internet: <http://www.immqas.org.uk/serology4.htm>

Data di inizio: 1995

N. di partecipanti: Dermatosi bollosa - 149 (marzo 2010), di cui 83 di nazionalità non inglese
Malattia celiaca - 478 (marzo 2010), di cui 349 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di dermatosi bollosa e malattia celiaca

Unità di misura: Positivo o negativo, U/mL o titolo, secondo quanto più opportuno

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi. Un campione si riferirà agli anticorpi relativi alla dermatosi bollosa ed uno a quelli relativi alla malattia celiaca. I laboratori ricevono soltanto i campioni per i quali si sono registrati.

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

Analisi dei dati: Le risposte qualitative vengono valutate mediante punteggio MIS in base alla risposta designata, determinata da un gruppo di riferimento di laboratori esperti.

I punteggi MI e OMIS si riferiscono ad una finestra di tempo di 6 campioni o di dodici mesi.

Sottoprogramma per la dermatosi bollosa: L'analisi viene condotta in relazione alla risposta qualitativa per la membrana basale e per l'anticorpo desmosoma/sostanza intercellulare.

Sottoprogramma per la malattia celiaca: L'analisi viene condotta in relazione alle risposte qualitative agli anticorpi IgA anti gliadina, IgG anti gliadina, IgA endomisio e anti transglutaminasi.

I dati quantitativi vengono valutati mediante punteggio VI in maniera appropriata.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono classificati secondo il punteggio MIS, entro un periodo analitico consecutivo di 6 campioni (12 mesi).

Per il sottoprogramma della malattia celiaca:

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 3
Insufficiente		> 3

Un MIS equivalente o superiore a 2 per un qualsiasi anticorpo verrà considerato un risultato insufficiente.

Per il sottoprogramma della dermatosi bollosa:

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1
Insufficiente		> 1

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

Schema pilota ANTICORPI PARANEOPLASTICI

CODICE: SER/038

Registrazione CPA: In attesa

Internet: Non attivo

Data d'inizio: 2009

N. di partecipanti: 42 (marzo 2010), di cui 16 nazionalità non inglese

I risultati devono essere spediti via fax, e-mail o posta.

Applicazione in ambito clinico: gli anticorpi paraneoplastici si evidenziano con diverse manifestazioni neurologiche e possono essere associate a neoplasia. Gli anticorpi valutati nello schema sono ANNA 1 (Hu), ANNA 2 (Ri), PCA -1 (Yo), CRMP5 (CV2), Amfifisina, Ma-2 (Ta) e GAD.

Unità di misura: risposte qualitative

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico

Frequenza di distribuzione: Due campioni liquidi ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: l'identificazione del fenotipo è assegnata attraverso il punteggio MI, la risposta è designata mediante consensus, la soglia del consensus è del 80%.

Criteri di valutazione Da determinarsi.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinarsi

Sviluppi futuri: lo schema web educativo che comprende casi ed esercizi interpretativi.

Schema pilota test per il rilascio di Interferone Gamma (Mycobacterium Tuberculosis) IGRA TB

CODICE: SER/039

Registrazione CPA: In attesa

Internet: Non attivo

Data d'inizio: 2009

N. di partecipanti: 42 (marzo 2010), di cui 26 di nazionalità non inglese

I risultati devono essere spediti via fax, e-mail o posta.

Applicazione in ambito clinico: test per l'infezione latente da M. tuberculosis e utile per la diagnosi dell'infezione da parte complesso dei M. tuberculosis.

Unità di misura: risposte qualitative (Positivo, Negativo ed Equivoco), risposte quantitative (IU/mL) , interpretazione clinica.

Campioni distribuiti: 2 sets di 3campioni sieri sperimentali (Nil, antigeni TB)

Frequenza di distribuzione: Due campioni liquidi ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: le risposte qualitative sono assegnate attraverso il punteggio MI, la risposta è designata mediante consensus, la soglia del consensus è del 80%.

Criteri di valutazione Da determinarsi.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinarsi

Sviluppi futuri: lo schema web educativo che comprende casi ed esercizi interpretativi.

Schema pilota per i marcatori del diabete

CODICE: SER/047

Registrazione CPA: In attesa

Internet: Non attivo

Data d'inizio: 2011

N. di partecipanti: 55 (gennaio 2011) di cui 21 di nazionalità non inglese

I risultati devono essere spediti via fax, e-mail o posta, l'inserimento via web non è ancora disponibile.

Applicazione in ambito clinico: gli anticorpi anti islet cell (ICA), GAD e IA2 sono utilizzati per supportare la diagnosi clinica di diabete di tipo I.

Unità di misura: Islet cell (ICA): qualitativa
GAD: U/ml
IA2: IU/ml

Campioni distribuiti: 2 campioni di siero

Frequenza di distribuzione: due campioni liquidi ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: le risposte qualitative sono assegnate attraverso il punteggio MI, la risposta è designata mediante consensus, la soglia del consensus è del 80%.

Criteri di valutazione Da determinarsi.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinarsi

Sviluppi futuri: lo schema web educativo che comprende casi ed esercizi interpretativi.

UK NEQAS: β 2MICROGLOBULINA

CODICE: SER/013

Registrazione CPA: 013/0028

Internet: <http://www.immqas.org.uk/globulin.htm>

Data d'inizio: 1987

N. di partecipanti: 152 (marzo 2010), di cui 50 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi e monitoraggio dei tumori maligni delle cellule B

Unità di misura: mg/L

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi. I campioni vengono distribuiti mediante servizio postale di prima classe - per 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 oltre il termine sono 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%. I report presentano anche statistiche specifiche del metodo. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS. Il Valore Predefinito (DV) per il calcolo di VI è dato dalla Media Compensata dei Laboratori di Gruppo (GLTM).

Il Coefficiente di Variazione Selezionato per la β 2microglobulina è pari al 10%.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono classificati in base ai valori MRVIS per un periodo analitico consecutivo di 10 campioni o dieci mesi.

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

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: DOSAGGI DEL METABOLISMO OSSEO

CODICE: SER/027

Registrazione CPA: 013/0297

Internet: <http://www.immqas.org.uk/bone.htm>

Data d'inizio: 1998

N. di partecipanti: 71 (marzo 2010), di cui 54 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi e trattamento delle patologie del metabolismo osseo. Gli analiti che devono essere esaminati includono Desossipiridinolina (DPD) nelle urine, N-telopeptidi (Ntx) nelle urine, fosfatasi alcalina sierica, specifica delle ossa, propeptide C-terminale sierica del precollagene di tipo 1 (P1CP), C-telopeptide serico (Ctx), propeptide N-terminale sierica del precollagene di tipo 1 (P1NP)

Unità di misura: $\mu\text{g/L}$ o IU/L e pmol/L (analiti sierici), $\mu\text{g/L}$ e mmol/L e nmol/L (analiti dell'urina).

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico e urine

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido, uno di siero ed uno di urina, ogni due mesi.

Tempi di analisi: L'analisi dei dati ha inizio 6 settimane dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono comunque accettate e contribuiranno all'elaborazione delle statistiche sui risultati complessivi di laboratorio.

Analisi dei dati: La Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM), dopo troncamento a 2SD, SD, e CV%. I report dovranno indicare inoltre i dati statistici specifici relativi al metodo e al produttore.

Criteri per la valutazione dei risultati: Da determinarsi.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinarsi

Schema pilota EQAS per l'analisi dell'inibitore della C1 esterasi e del complemento funzionale.

CODICE: SER/033

Registrazione CPA: In attesa

Internet: <http://www.immqas.org.uk/>

Data d'inizio: 2002

N. di partecipanti: 101 (marzo 2010), di cui 57 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi dell'angioedema ereditario e controllo dell'attivazione del complemento. Ai laboratori sarà richiesto di fornire i dati sul complemento C3 e C4 per permettere l'interpretazione dei livelli dell'inibitore della C1 esterasi.

Unità di misura: g/L secondo le più rilevanti Preparazioni Internazionali di Riferimento.

Campioni distribuiti: siero normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Due campioni liofilati ogni tre mesi.

Tempi di analisi: L'analisi dei dati ha inizio 28 giorni dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono 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%. I rapporti presentano anche statistiche specifiche per metodo e per kit. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS. Il Valore Designato (DV) per il calcolo delle VI è la media compensata dei laboratori per il metodo.

Per l'analisi completa dei dati per un metodo particolare è richiesto un numero minimo di quattro partecipanti.

Criteri per la valutazione dei risultati: Da determinare.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinare

UK NEQAS: PROTEINA C-REATTIVA (CRP)

CODICE: SER/014

Registrazione CPA: 013/0080

Internet: <http://www.immqas.org.uk/creative.htm>

Data d'inizio: 1982

N. di partecipanti: 629 (gennaio 2009), di cui 109 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Monitoraggio della risposta in fase acuta

Unità di misura: mg/L e IU/mL secondo lo standard internazionale WHO per CRP 1986 (86/504), o BCR CRM 470

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico

E' possibile fornire ulteriori materiali per esperimenti specifici di ricupero, aggiungendo o IS 86/504, CRM 470 o della PCR purificata ad una matrice sierica libera da analiti.

Frequenza di distribuzione: Un campione in formato liquido ogni mese (12 spedizioni per anno).

Tempi di analisi: L'analisi dei dati ha inizio 14 giorni dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono 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%. I rapporti presentano anche statistiche specifiche di metodo. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS.

Il Coefficiente di Variazione Selezionato per la proteina C-reattiva è pari al 8%.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono classificati in valori MRVIS per un periodo analitico consecutivo di 10 campioni, dieci mesi.

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

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: PROTEINA C – REATTIVA ULTRASENSIBILE

CODICE: SER/028

Registrazione CPA: 013/0284

Internet: <http://www.immqas.org.uk/>

Data d'inizio: 1999

N. di partecipanti: 145 (marzo 2010), di cui 65 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Indicatore prognostico di malattia cardiovascolare e rischi correlati; monitoraggio di infiammazioni acute in neonati.

Unità di misura: mg/L e IU/mL secondo lo standard internazionale WHO per CRP 1986 (86/504), o CRM 470

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

E' possibile fornire ulteriori materiali per esperimenti specifici di recupero, aggiungendo o IS 86/504, CRM 470 o della PCR purificata ad una matrice sierica libera da analiti

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni mese (12 spedizioni per anno).

Tempi di analisi: : L'analisi dei dati ha inizio 14 giorni dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono 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%. I reports presentano anche statistiche specifiche di metodo. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS

Il Coefficiente di Variazione Selezionato per la proteina C-reattiva ULTRASENSIBILE è pari al 10%.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati dilaboratorio sono classificati in valori MRVIS, nell'arco di tempo analitico consecutivo di 10 campioni (10 mesi).

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

Per risultati costantemente insufficienti : si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: BANDE IgG OLIGOCLONALI nel LIQUIDO CEREBROSPINALE

CODICE: SER/015

Registrazione CPA: 013/0124

Internet: <http://www.immqas.org.uk/csf.htm>

Data di inizio: 1996

N. di partecipanti: 113 (marzo 2010), di cui 72 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di sclerosi multipla

Unità di misura: Presenza o assenza di bande IgG oligoclonali nel campione di CSF (liquor cerebrospinale)

Campioni distribuiti: Liquor cerebrospinale umano normale e patologico, con abbinamento di un campione di siero. La concentrazione di IgG nel liquor e nel campione sierico sarà prestabilita, e tale informazione sarà allegata ai campioni in distribuzione, per consentire una corretta diluizione degli stessi prima dell'elettroforesi.

Ai fini della risposta interpretativa, occorre supporre che i campioni di liquor cerebrospinale e di siero siano ottenuti dallo stesso paziente nel medesimo momento.

La quantità di materiale disponibile per la distribuzione è sufficiente solo per consentire ad ogni laboratorio partecipante di portare avanti il proprio esame di elettroforesi o di focalizzazione isoelettrica. Non verrà incluso sufficiente materiale per gli esami immunochimici.

Frequenza di distribuzione: Una coppia di campioni di CSF e di siero, inviata ogni due mesi.

Tempi di analisi: L'analisi dei dati ha inizio 21 giorni dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono comunque accettate per essere incluse nelle statistiche complessive .

Elaborazione dati e presentazione: L'identificazione ed il tipo di banda oligoclonale vengono valutati con punteggio MIS, in quanto la Risposta Predefinita è stata stabilita mediante una precedente distribuzione del campione ad un gruppo di esperti di riferimento.

Criteri per la valutazione dei risultati: Il punteggio MIS viene utilizzato per un periodo analitico che comprende sei campioni o dieci mesi.

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 4
Insufficiente		> 4

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: PROTEINE nel LIQUIDO CEREBROSPINALE BIOCHIMICA e HAEM PIGMENTS

CODICE: SER/041-SER/042

Registrazione CPA: 013/0298

Internet: <http://www.immqas.org.uk/csf2.htm>

Data d'inizio: 2000

N. di partecipanti: 366 (marzo 2010), di cui 83 di nazionalità non inglese.

Applicazione in ambito clinico: valutazione di malattia neurologica, inclusa la diagnosi di emorragia subaracnoide. Gli analiti che possono essere esaminati sono: SER/041: Proteine totali, Albumina, IgG totali, Glucosio e Lattato. SER/042: Pigmenti ematici

Unità di misura: mg/L o mmol/L secondo le più rilevanti Preparazioni Internazionali di Riferimento.

Campioni distribuiti: Verrà utilizzato Liquor cerebrospinale normale e patologico quando potranno essere ottenuti volumi adeguati. La maggior parte dei campioni saranno, comunque, matrici artificiali sviluppate per essere utilizzate nello schema.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido per ciascun schema ogni due mesi.

Tempi di analisi: L'analisi dei dati ha inizio 21 giorni dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono 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%. I rapporti presentano anche statistiche specifiche di metodo. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS.

Criteri per la valutazione dei risultati: La performance dei laboratori per gli elementi biochimici quantitativi è classificata in termini di MRVIS per un periodo analitico che comprende 10 campioni (10 mesi).

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

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

Schema pilota FENOTIPIZZAZIONE ALPHA 1 ANTITRIPSINA

CODICE: SER/037

Registrazione CPA: In attesa

Internet: <http://www.immqas.org.uk>

Data d'inizio: 2007

N. di partecipanti: 27 (marzo 2010), di cui 11 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: la quantificazione di AAT è indicata nella valutazione della malattia ostruttiva delle vie aeree cronica, enfisema e nelle malattia epatica in neonati e adulti dove basse concentrazioni possono assumere importanza diagnostica.

Lo status genetico AAT (fenotipizzazione PI) dovrebbe essere valutata in tutti i casi di deficienza quando i tests quantitativi evidenziano livelli più bassi rispetto alla mediana delle concentrazioni normali per l'età. La fenotipizzazione PI dovrebbe essere determinata in tutti i bambini con malattie epatiche indipendentemente dalla concentrazione di AATina (DPD) nelle urine, N-telopeptidi (Ntx) nelle urine, fosfatasi alcalina sierica, specifica delle ossa, propeptide C-terminale sierica del precollagene di tipo 1 (P1CP), C-telopeptide serico (Ctx), propeptide N-terminale sierica del precollagene di tipo 1 (P1NP)

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico

Frequenza di distribuzione: Due campioni liquidi ogni tre mesi.

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

Analisi dei dati: l'identificazione del fenotipo è assegnata attraverso il punteggio MI, la risposta è designata mediante consensus.

Criteri di valutazione Da determinarsi.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinarsi

Sviluppi futuri: lo schema web educativo che comprende casi ed esercizi interpretativi.

Schema pilota per Beta 2 Trasnerrina nel LIQUIDO CEREBROSPINALE

CODICE: SER/046

Registrazione CPA: In attesa

Internet: non attivo

Data d'inizio: 2011

N. di partecipanti: registrazione in corso

Applicazione in ambito clinico: la diagnosi di rinorea e otorrea del fluido cerebrospinale (perdita di CSF nel canale nasale o auricolare, solitamente come risultato di un trauma alla testa, tumore, malformazione congenita o intervento chirurgico) è spesso difficile da confermare. Il test CSF della Beta2 trasnerrina è utilizzato per determinare la presenza o l'assenza di CSF (nel siero) in questi casi. La B2 è rintracciabile solo nel liquidi cerebrospinale, nei fluidi oculari e endolinfa dell'orecchio interno, quindi può essere utilizzata come marcatore per determinare la presenza di liquido cerebrospinale in varie secrezioni (tipicamente secrezioni nasali o otologiche)

Unità di misura : qualitativo: positivo/negativo

Frequenza di distribuzione: due campioni liquidi ogni due mesi

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

Analisi dei dati: l'identificazione del fenotipo è assegnata attraverso il punteggio MI, la risposta è designata mediante consensus.

Criteri di valutazione Da determinarsi.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinarsi

Sviluppi futuri: lo schema web educativo che comprende casi ed esercizi interpretativi.

UK NEQAS: IDENTIFICAZIONE DELLA PROTEINA MONOCLONALE

CODICE : SER/019

Registrazione CPA: 113/0123

Internet: <http://www.immqas.org.uk/monoclonal.htm>

Data d'inizio: 1993

N. di partecipanti: 359 (marzo 2010), di cui 155 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di gammopatia monoclonale nel siero e nelle urine.

Unità di misura: Isotipo della catena pesante e di quella leggera unitamente alla concentrazione di proteina monoclonale in g/L.

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico ed urine.

Sebbene sia probabile che ogni distribuzione contenga un campione di siero ed uno di urine, questi non devono essere messi in relazione fra loro. **NON SI DEVE PRESUMERE** che provengano dal medesimo paziente.

Frequenza di distribuzione: Un campione in formato liquido di siero e uno di urine ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: Il programma analizzerà la quantità monoclonale e identificherà l'isotipo del partecipante; le risposte dovranno includere i dati su tutte le sieroproteine e sulle IgG, IgA e IgM. Queste ultime informazioni non saranno analizzate formalmente, poiché vengono esaminate in altri programmi EQA, ma saranno tuttavia importanti nell'individuazione di problemi analitici o di identificazione.

Gli elementi qualitativi dell'elettroforesi e dell'identificazione dell'isotipo vengono valutati mediante punteggio MIS. La quantificazione monoclonale viene espressa in punteggio VI, in quanto il valore predefinito è stato determinato come MLTM dei risultati ottenuti con Scanning densitometrico.

Il Coefficiente di Variazione Selezionato è attualmente pari al 18%.

Criteri per la valutazione dei risultati: Gli elementi qualitativi dell'elettroforesi e dell'identificazione dell'isotipo sono valutati con punteggio MIS, per un periodo di 12 campioni (dodici mesi).

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 4
Insufficiente		> 4

Un MIS equivalente o superiore a 3 per un qualsiasi componente interpretativo verrà considerato un risultato insufficiente.

Per il quantitativo monoclonale del componente, i risultati di laboratorio vengono valutati in base ai valori MRVIS.

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

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: ANTIGENE SPECIFICO DELLA PROSTATA (PSA)

CODICI: SER/020—SER/030—SER/035

Registrazione CPA: 013/0029

Internet: <http://www.immqas.org.uk/prostate.htm>

Data d'inizio: 1990

N. di partecipanti: 396 (marzo 2010), di cui 101 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi e trattamento del carcinoma prostatico.
Gli analiti presi in esame riguardano il PSA totale, il PSA libero, il PSA legato insieme all'indice di PSA derivato.

Unità di misura: µg/L (PSA totale, libero e legato) in relazione allo Standard Internazionale WHO, indice %PSA e interpretazione clinica.

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.
E' possibile fornire ulteriore materiale per esperimenti specifici di recupero, tramite l'aggiunta di PSA libero purificato e/o del legame PSA-ACT a siero umano proveniente da diversi donatori e privo di analiti.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi.

Tempi di analisi: L'analisi dei dati ha inizio 14 giorni dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono comunque accettate per essere incluse nelle statistiche complessive .

Analisi dei dati: La Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM), dopo troncamento a 2SD, SD, e CV%.
I report dovranno indicare inoltre i dati statistici specifici relativi al metodo. I singoli risultati di laboratorio vengono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS.

Il coefficiente di variazione stabilito per il PSA libero e per il PSA legato è stato fissato al 10,0%.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio per PSA totali e per PSA Libero vengono classificati in valori MRVIS, nell'arco di tempo analitico consecutivo di 10 campioni (cinque mesi).

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

I criteri per la valutazione dei risultati dei dosaggi per il PSA legato devono essere fissati.

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: MARCATORI TUMORALI - serie CA

CODICI: SER/021-SER/022-SER/023-SER/024

Registrazione CPA: 013/0030

Internet: <http://www.immqas.org.uk/tumor.htm>

Data di inizio: 1988

N. di partecipanti: 289 (marzo 2010), di cui 78 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi e trattamento di patologie tumorali maligne. Gli analiti considerati includono: CA125, CA153, CA199 e loro teorici equivalenti, NSE.

Unità di misura: kU/L (marcatori di serie CA), µg/L (NSE) .

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

E' possibile presentare ulteriori materiali per esperimenti specifici di ricupero, aggiungendo al siero proveniente da diversi donatori del liquido ascitico ricco di antigeni e proveniente da pazienti affetti da tumore.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido, ogni due mesi, per ciascun raggruppamento di marker legati ad un organo.

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

Analisi dei dati: La Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM), dopo troncamento a 2SD, SD, e CV%.

I rapporti dovranno indicare inoltre i dati statistici specifici relativi al metodo e al produttore. I singoli risultati di laboratorio vengono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS. A causa delle notevoli differenze nell'antigenità di alcuni kit commerciali, il Valore Predefinito (DV) per calcolare il valore VI è dato dalla Media Compensata dei Laboratori per il Metodo (MLTM).

E' richiesto un minimo di quattro partecipanti per un'analisi completa dei dati, stabilita per un qualsiasi marker.

Il Coefficiente di Variazione Selezionato (CCV) è specifico per ogni gruppo di marker; i valori correnti sono i seguenti:

CA125 e marker ovarici	10%
CA153 e marker della mammella	12,5%
CA199 e marker GI	12,5%
NSE e marker polmonari	12,5%

Non sono stati fissati i CCV per altri potenziali analiti entro il periodo di durata del presente programma.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono classificati in valori MRVIS, nell'arco di tempo analitico consecutivo di 10 campioni (dieci mesi).

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

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

Test per il trattamento di patologie tumorali: La partecipazione a questo programma è un requisito per quei laboratori che forniscono servizi analitici a medici che desiderano inserire loro pazienti nel programma **MCR OV05** e

relativo EORTC 55955. Tali laboratori dovranno consentire all'organizzatore di trasmettere i dati relativi ai loro risultati al Centro sperimentale (Trials Office) di pertinenza.

UK NEQAS: ANTICORPI ANTI ANTIGENI FUNGINI e AVICOLI

CODICI: SER/016—SER/017

Registrazione CPA: 013/0122

Internet: <http://www.immqas.org.uk/fungal.htm>

Data d'inizio: 1991

N. di partecipanti: 96 (marzo 2010), di cui 42 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi e monitoraggio di alveolite da allergia estrinseca e malattie da ipersensibilità del tipo III, ivi incluse infezioni da Aspergillo e da Candida, il polmone dell'allevatore di uccelli e il polmone del contadino.

Unità di misura: Risposte qualitative e quantitative.

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Quattro campioni in formato liquido ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: I risultati qualitativi vengono valutati mediante punteggio MIS in base alla Risposta Predefinita, determinata da un gruppo preselezionato di laboratori di riferimento.

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono classificati secondo il punteggio OMIS, entro un periodo consecutivo di 18 campioni o 8 mesi.

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 3
Insufficiente		> 3

Un MIS equivalente o superiore a 3 per un singolo analita verrà considerato un risultato INSUFFICIENTE.

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS: SOTTOCLASSI IgG

CODICE: SER/018

Registrazione CPA: 013/0121

Internet: <http://www.immqas.org.uk/igg.htm>

Data d'inizio: 1991

N. di partecipanti: 118 (marzo 2010), di cui 79 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi di sindrome da deficit anticorpale

Unità di misura: g/L

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico

E' possibile fornire ulteriori materiali per esperimenti specifici di ricupero, aggiungendo o il calibrante attivatore nazionale SPS-01 o le proteine purificate del mieloma ad una matrice serica priva di analiti.

Ai partecipanti viene richiesto di fornire i dati sulle IgG totali sieriche per ciascun campione come stabilito da un metodo indipendente da quello impiegato per il test sulla sottoclasse IgG.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi. I campioni vengono distribuiti mediante servizio postale di prima classe - per 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 dopo il termine sono 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%. I rapporti presentano anche statistiche specifiche di metodo. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS. Viene calcolata la percentuale di deviazione delle IgG totali sieriche e la sommatoria dei valori della sottoclasse IgG. Il valore predefinito (DV) per il calcolo di VI è dato dalla Media Compensata dei Laboratori di Gruppo (GLTM).

Il Coefficiente di Variazione Selezionato è specifico per ogni sottoclasse; i valori correnti sono

IgG1	10%
IgG2	15%
IgG3	17,5%
IgG4	15%

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio vengono valutati per ogni sottoclasse per un periodo analitico consecutivo di 10 campioni (dieci mesi).

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

Inoltre, la sommatoria delle quattro sottoclassi dovrebbe essere inferiore al 10%, preferibilmente inferiore al 5% delle IgG totali, come calcolato dal metodo indipendente.

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

UK NEQAS (Euro EQAS): ANTICORPI MICROBICI SPECIFICI

CODICE: SER/043-SER/044-SER/045

Registrazione CPA: 013/0283

Internet: <http://www.immqas.org.uk/antibody.htm>

Data d'inizio: 1998

N. di partecipanti: 67 (marzo 2010), di cui 28 di nazionalità non inglese

Applicazione in ambito clinico: Diagnosi e trattamento delle sindromi da carenza anticorpale
Il programma prenderà in esame i dosaggi per gli anticorpi di *hemophilus*, *pneumococco*, *tetano*.

Unità di misura: µg/L o IU/mL dei relativi standard internazionali.

Gli esiti relativi agli anticorpi antipneumococco devono essere forniti secondo i preparati standard messi a disposizione dall'Organizzatore di programma (Scheme Organiser).

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico.

Frequenza di distribuzione: Due campioni in formato liquido ogni due mesi per ciascun anticorpo. I campioni vengono distribuiti mediante servizio postale di prima classe - per posta aerea a tutti i laboratori all'estero.

Tempi di analisi: L'analisi dei dati ha inizio 28 giorni dopo l'invio del campione. Le risposte pervenute dopo il termine sono comunque accettate e contribuiranno all'elaborazione delle statistiche sui risultati complessivi di laboratorio.

Analisi dei dati: I risultati degli anticorpi del Tetano e del Pneumococco sono valutati in relazione alla Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM); e in relazione alla Media Compensata dei Laboratori per il Metodo (MLTM) dopo troncamento a 2DS, DS e CV% per gli anticorpi per l'Haemophilus influenzae.

Criteri per la valutazione dei risultati: Media compensata di Tutti i Laboratori (ALTM) per il Tetano e il Pneumococco; Media compensata dei Laboratori per il Metodo (MLTM) per Hemophilus con troncamento a 2DS, DS e CV% . I rapporti presentano statistiche specifiche di metodo. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS.

Il Coefficiente di Variazione Selezionato è specifico per ogni analita:

Tetano	20%
Hemophilus tipo B	20%
Pneumococco	15%

Criteri per la valutazione dei risultati: I risultati di laboratorio sono valutati in relazione a ciascun anticorpo per un periodo analitico di 10 campioni (10 mesi).

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

Per risultati costantemente insufficienti si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

Schema pilota per TRYPTASI

CODICE: SER/040

Registrazione CPA: In attesa

Internet: Non attivo

Data d'inizio: 2010

N. di partecipanti: 41 (marzo 2010), di cui 23 nazionalità non inglese

I risultati devono essere spediti via fax, e-mail o posta.

Applicazione in ambito clinico: la concentrazione ematica della tryptasi riflette sia la severità della reazione allergica sia il meccanismo di reazione. La tryptasi plasmatica può anche essere utilizzata per determinare una mastocitosi sospetta o una reazione allergica acuta.

Unità di misura: risposta quantitativa ($\mu\text{g/L}$)

Campioni distribuiti: Siero umano normale e patologico

Frequenza di distribuzione: Due campioni liquidi ogni due mesi.

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

Analisi dei dati: Media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM), con troncamento a 2DS, DS e CV%. I reports presentano anche statistiche specifiche di metodo. I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MRBIS, SDBIS e MRVIS

Criteri di valutazione Da determinarsi.

Risultati costantemente insufficienti : Da determinarsi

Sviluppi futuri: **lo schema web educativo che comprende casi ed esercizi interpretativi**

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, HIV 1/2 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 (marzo 2010)	243 di cui 15 di nazionalita' non inglese
Applicazione in ambito clinico	Diagnosi e gestione di malattie allergiche
Unita' 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
Adeguate	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 (marzo 2010):	314 di cui 209 di nazionalità 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.

Performance Persistente 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

PREPARATI DI RIFERIMENTO e CALIBRANTI

I Preparati di riferimento o “standard” formano una gerarchia che include i Materiali di riferimento primario prodotti per conto di Enti internazionali, Preparati di riferimento nazionale, calibranti commerciali o “standard”, e calibranti attivatori o controlli.

Materiali di riferimento primario: Sono prodotti per conto di Enti internazionali ed hanno lo scopo di fornire un punto di riferimento a lungo termine. Generalmente denominati Preparati di riferimento internazionale o IRP, sono materiali liofilizzati che devono essere conservati a -20°C. Quando si definiscono delle quantità, esse sono espresse in unità per provetta o unità per ml dopo la ricostituzione. Gli utenti debbono fare attenzione a questa distinzione e ricordarsi che la ricostituzione del liofilizzato con acqua distillata causerà un aumento di volume circa del 6%. I Preparati di riferimento, definiti come unità per provetta, produrranno delle concentrazioni di volume ricostituito che sono inferiori del 6% rispetto a quelle assegnate per la provetta.

Materiali di riferimento secondario: Sono valori assegnati in rapporto ai Preparati di riferimento internazionale e sono immediatamente disponibili per la calibrazione dei calibranti commerciali o attivatori. Alcuni di questi materiali sono prodotti per scopi specifici, mentre altri ebbero origine nel corso del processo di costituzione degli IRP. Vengono generalmente denominati Preparati di riferimento nazionale e sono prodotti in base allo stesso standard degli IRP. In alcuni casi i Preparati di riferimento nazionale sono stati istituiti per rispondere alle esigenze locali, in assenza di un IRP accettato.

Il Materiale di riferimento certificato IFCC/BCR/CAP per l'Analisi delle proteine del plasma, CRM 470 (1992), pur essendo tecnicamente, almeno in parte, materiale di riferimento secondario, è tuttavia di fatto standard per le quattordici proteine del plasma alle quali sono stati assegnati dei valori. Tutti i calibranti commerciali sono dei valori assegnati conformemente al CRM 470. Questo materiale fornisce sostanzialmente dei nuovi valori per α 1 antitripsina, glicoproteina acida α 1, transferrina e transtiretina che vanno a modificare le caratteristiche della maggior parte dei calibratori commerciali attualmente disponibili.

I preparati IRP e CRM 470 vengono utilizzati dai laboratori nazionali o di riferimento per calibrare materiali secondari, e da società commerciali per assegnare dei valori ai loro calibranti o controlli per i kit. Non è previsto il loro utilizzo per i dosaggio giornalieri.

Per assicurare la longevità di questi materiali, gli enti depositari dei preparati di riferimento normalmente distribuiscono ogni anno una provetta di ogni preparato ai laboratori od organizzazioni che ne facciano richiesta.

Gli IRP esistono per alcuni, ma non per tutti gli analiti trattati dalla UK NEQAS. I Preparati di riferimento nazionale e internazionale sono elencati a fini informativi unitamente agli indirizzi dei rispettivi enti depositari. Quando opportuno, i dati quantitativi alla UK NEQAS sono espressi in base agli IRP.

Per quegli analiti per cui non esiste l'IRP o del materiale di riferimento appropriato, la UK NEQAS collaborerà con il relativo Ente internazionale per fornire tale materiale. Come espediente a breve termine, la UK NEQAS svilupperà del materiale di riferimento da utilizzare nel corso dei programmi, ove questo si renda necessario per consentire una valutazione dei dati quantitativi tra i diversi laboratori.

PREPARATI DI RIFERIMENTO NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

AFP	WHO 1 st Reference Preparation 1975 (WHO/IARC 72/225) 1 st British Standard for human cord serum 1975 (BS 73/227)
CRP	WHO Standard for C-reactive protein 1986 (85/506)
CRM 470	Immunoglobulin IgG IgA IgM Complement C3 C4 Albumin α 1antichymotrypsin α 1antitrypsin α 1acid glycoprotein α 2macroglobulin Ceruloplasmin CRP Haptoglobin Transferrin Transthyretin
PSA	CRM 613 WHO 1 st International standard for Free PSA 1999 (96/688) WHO 1 st International standard for Total PSA 1999 (97/700)

CRM 470 è disponibile per le società commerciali e per i laboratori coinvolti nella produzione e validazione di calibranti tramite BCR in Europa e CAP negli Stati Uniti. In gnerale non sarà disponibile per i laboratori di diagnostica.

Sieri di riferimento per anti-nucleo e relativi anticorpi:

WHO	WHO 1 st Reference Preparation for Anti-nuclear antibody - homogeneous pattern. (1970)
66/233	Antinuclear factor serum, human
Wo80	WHO 1 st Referrence Preparation for native (ds)DNA antibody (1985)
-	WHO International Reference Human Serum for Anti-nuclear Ribonuclear Protein (nRNP) autoantibody
68/340	Anti-nucleolar factor plasma, human
-	IUIS Reference Preparation for IgM class Anti-nuclear antibody H.L.

AF-CDC-ANA#1	ANA homogeneous/rim pattern - dsDNA
AF-CDC-ANA#2	ANA speckled pattern - SSB/La
AF-CDC-ANA#3	ANA speckled pattern
AF-CDC-ANA#6	ANA nucleolar pattern
AF-CDC-ANA#8	ANA anti-centromere
AF-CDC-ANA#5	anti-Sm
AF-CDC-ANA#4	anti-RNP
AF-CDC-ANA#7	anti-SSA/Ro
AF-CDC-ANA#9	anti-Scl70
AF-CDC-ANA#10	anti-Jo-1

Sieri di riferimento per altri autoanticorpi:

64/2	1st British Standard for Rheumatoid Arthritis serum, human
65/93	Anti-Thyroglobulin serum, human 1 st International Reference Preparation 1978
66/387	Anti-Thyroid microsome serum, human
90/672	Thyroid Stimulating Antibody 1 st International Standard 1995
69/65	Autoimmune antibody to human spermatazoa
67/183	Primary Biliary Cirrhosis serum, human
-	WHO International Reference Human Serum for anti-Smooth Muscle (anti-Actin) antibody
97/656	Cardiolipin antibody