

**IMMUNOLOGIA , IMMUNOCHEMICA e ALLERGIA**

**United Kingdom National External Quality Assessment Schemes**

**Manuale Programmi 2016 - 2017**

**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 A. Vespucci, 12 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

<b>Informazioni generali</b>	<b>Pag. 3</b>
<b>PROGRAMMI AUTOIMMUNITA'</b>	
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
Ganglioside markers - Schema pilota	22
<b>PROGRAMMI IMMUNOCHEMICA</b>	
B2 microglobulina	23
Bone metabolism markers	24
C1 esterase inhibitor and functional complement assay	25
CRP – C reactive protein	26
CRP – Ultrasensitive CRP	27
IgG oligoclonal band in Cerebrospinal fluid	28
Cerebrospinal fluid and biochemistry	29
Alpha 1 antitrypsin phenotyping	30
CSF B2 transferrina – Schema pilota	31
<b>PROGRAMMI ONCOLOGIA</b>	
Monoclonal protein identification	32
Prostate specific antigen - PSA	33
Tumour markers	34
<b>PROGRAMMI ALLERGIA E IMMUNODEFICIENZA</b>	
Antibody to fungal and related antigens	35
IgG subclasses	36
Specific microbial antibodies	37
Tryptase	38
In vitro allergy	39
Preparati di riferimento e calibranti	42

**Personale UK NEQAS e relative funzioni:**

<b>Direttore / Organizzatore:</b>	William Egner
<b>Vicedirettrice:</b>	Dina Patel
<b>Responsabile operativo:</b>	David Gills Hazel Wilkinsons
<b>Ricercatore biomedico senior:</b>	Corinna Barber Samantah Bex Samantah Lewis Rachael Sanderson
<b>Ricercatore biomedico:</b>	Gazala Rehman Carol stanley
<b>Assistenti di laboratorio:</b>	Paul Bartley Daniel Haywood Carla Pickering Benjamin Quansah
<b>Registrazioni/Finanza:</b>	Emma Chapman Michael Foster Emma Kay Joanne Wild

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

### **Comitato Direttivo di Immunologia**

Presidente	Da nominare	
Segretario	Da nominare	
Membri	Dr. R. BARETTO	Leicester
	Dr. E. T DAVIES	London
	Dr. W. EGNER	UK NEQAS - Immunologia
	Dr. A. KARIM	Birmingham
	Dr. J.P.NORTH	Birmingham
	Mrs. D Patel	UK NEQAS - Immunologia
	Dr J. PARKER	London
	Dr P. WOOD	Leeds
Osservatore	Mr. R. Cartwright	Skunthorpe - NQAAP - Immunologia

### **Comitato consultivo nazionale per la garanzia della qualità in immunologia**

Presidente      Dr. Mark Gompels      Bristol- Royal College of Pathologists

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

### **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.

## 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.

## REPORT e loro INTERPRETAZIONE

Il formato dei singoli rapporti di distribuzione varia per alcuni dettagli ma sostanzialmente include 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 report ed i relativi programmi al computer ad essi associati vengono continuamente rivisti e perfezionati.

Il **Sistema di punteggio in base all'Indice di Varianza (Variance Index Scoring System)** 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 Errata Classificazione (Misclassification Index Scoring)**.

## SISTEMA DI PUNTEGGIO IN BASE ALL'INDICE DI VARIANZA

### Principio

Il sistema di punteggio in base all'indice di varianza (VIS) 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**. Questo ammette che la variazione di una tecnica come misurata dalla **deviazione standard**, spesso dipende dalla grandezza della misurazione. Il coefficiente di variazione è il rapporto tra la deviazione standard e la media delle misurazioni. 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.

Il CV non è il valore effettivo rilevato dalla distribuzione o una misurazione di un errore clinicamente accettabile, ma un fattore di scala arbitraria, 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](http://www.immqas.org.uk)**. Nel corso del 2010 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-SER/048

**Registrazione CPA:** 013/0116

**Data di inizio:** 1982, aggiornato 2002.

**N. di partecipanti:** 826 (febbraio 2013), di cui 551 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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, schema pilota per gli anticorpi per i recettori del TSH (TRAb).

**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:** Sei 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 di valutazione:** 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 - 2
Insufficiente		> 2

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data di inizio:** 1987, aggiornato 2002.

**N. di partecipanti:** 662 (febbraio 2013), di cui 488 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 gli 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.

	<b>Nuclear ab</b>	<b>ds DNA ab</b>	<b>Centomero ab</b>	<b>ENA ab</b>
Ideale	OMIS zero	zero	zero	zero
Sufficiente	1-2	1 -2	1-2	1-2
Insufficiente	>2	>2	> 2	>2

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data di inizio:** 1987

**N. di partecipanti:** 445 (febbraio 2013), di cui 322 di nazionalità non inglese.

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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  $\beta$ 2Glicoproteina 1 e per la Posfatidilserina. 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:** Ai laboratori è richiesta un'interpretazione qualitativa dei risultati relativi agli anticorpi della cardioplipina,  $\beta$ 2GP1 e fosfatidilserina. Questo elemento del programma viene valutato mediante un punteggio MI in relazione alla risposta definita dal consenso dei partecipanti.

**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 MI 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 di valutazione dei risultati:** I risultati di laboratorio vengono valutati in relazione all'OMIS

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 2
Insufficiente		> 2

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data di inizio:** 1987

**N. di partecipanti:** 458 (febbraio 2013), inclusi 346 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**Applicazione in ambito clinico:** Diagnosi di malattia autoimmune. Lo schema 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 Designata, come stabilita da un gruppo preselezionato di laboratori. Il punteggio MI 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 MI.

**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 agli anticorpi GBM vengono classificati in valori MIS entro un periodo analitico continuativo di 10 campioni (10 mesi).

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1
Insufficiente		> 1

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data di inizio:** 1991

**N. di partecipanti:** 80 (febbraio 2013), di cui 62 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 MI. La Risposta Predefinita è determinata con il consenso di tutti i laboratori, e la soglia di consenso è fissata all'80%.

**Criteri di 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

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 2
Insufficiente		> 2

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**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

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 MI 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 e IgG anti gliadina e gliadina deamidata, IgA endomisio e anti transglutaminasi.

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

**Criteri di 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 dermatite bollosa:**

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 2
Insufficiente		> 2

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

**Per il sottoprogramma della malattia celiaca:**

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1
Insufficiente		> 1

**Risultati costantemente scarsi:** 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:** 013/0372

**Data d'inizio:** 2009

**N. di partecipanti:** 84 (febbraio 2013), di cui 53 nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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:** Le risposte quantitative sono valutate secondo il MI, la risposta designata è determinata dal consensus di tutti i laboratori, la soglia del consensus è del 80%.

**Criteri di valutazione:** I risultati di laboratorio vengono classificati secondo il punteggio MI, entro un periodo analitico di 12 campioni o 12 mesi.

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 3
Insufficiente		> 3

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

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

## UK NEQAS: test per il rilascio di Interferone Gamma (Mycobacterium Tuberculosis) IGRA TB

### CODICE: SER/039

**Registrazione CPA:** Pilot application

**Data d'inizio:** 2009

**N. di partecipanti:** 128 (febbraio 2013), di cui 92 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 3 campioni sieri sperimentali ( Nil, antigeni TB e Mitogeno)

**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%.

**Coefficiente di variazione:** 20%

#### **Criteria di valutazione**

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 2
Insufficiente		> 2

Le performance individuali di ogni laboratorio, in un periodo di 6 distribuzioni, sono espresse in termini di MRBIS, SDBIS e MRVIS

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

**Risultati costantemente scarsi:** Si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

**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

**Data d'inizio:** 2011

**N. di partecipanti:** 92 (febbraio 2013) di cui 52 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**Applicazione in ambito clinico:** Gli anticorpi anti islet cell (ICA), GAD , IA2, IAA e ZnT8 sono utilizzati per supportare la diagnosi clinica di diabete di tipo I.

**Unità di misura:** Islet cell (ICA): qualitativa (titolo) o U/ml  
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:** Le performance dei laboratori sono classificate in termini di OMIS nella fase "pilota". Le performance cumulative dei punteggi sono basate sulla risposte qualitative. Il punteggio MI per ciascun anticorpo viene cumulato su 6 distribuzioni (12 mesi)

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 2
Insufficiente		> 2

**Risultati costantemente scarsi:** Da determinarsi

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

## **Schema pilota per gli anticorpi anti gangliosidi**

### **CODICE: SER/050**

**Registrazione CPA:** In attesa

**Data d'inizio:** 2014

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**Applicazione in ambito clinico:** Diagnosi di sindromi neuropatiche

**Analiti:** IgG, IgM, GN1, GM2, GD1a, GD1b e GQ1b

**Unità di misura:** Titolo

**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 per ciascun analita sono registrate e valutate in relazione alla risposta designata. I report mostrano il metodo o il kit e le relative statistiche in termini di media compensata dei laboratori per il metodo (MLTM)

**Punteggio delle dei risultati:** Punteggio MI

**Criteri di valutazione:** Da determinarsi

**Risultati costantemente scarsi:** Da determinarsi

## UK NEQAS: $\beta$ 2MICROGLOBULINA

### CODICE: SER/013

**Registrazione CPA:** 013/0028

**Data d'inizio:** 1987

**N. di partecipanti:** 144 (febbraio 2013), di cui 50 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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  $\beta$ 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

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data d'inizio:** 1998

**N. di partecipanti:** 80 (febbraio 2013), di cui 66 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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:** µg/L o IU/L e pmol/L (analiti sierici), µg/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.

### **Criteria per la valutazione dei risultati:**

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

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

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

**CODICE: SER/033**

**Registrazione CPA:** 013/0336

**Data d'inizio:** 2002

**N. di partecipanti:** 127 (febbraio 2013), di cui 48 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 liofili 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:**

Ideale	OMIS = 0
Sufficiente	OMIS = 1 - 2
Insufficiente	OMIS = > 2

**Risultati costantemente scarsi:** Da determinare

## UK NEQAS: PROTEINA C-REATTIVA (CRP)

### CODICE: SER/014

**Registrazione CPA:** 013/0080

**Data d'inizio:** 1982

**N. di partecipanti:** 479 (febbraio 2013), di cui 101 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 recupero, 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

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data d'inizio:** 1999

**N. di partecipanti:** 111 (febbraio 2013), di cui 56 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 di valutazione dei risultati:** I risultati di laboratorio 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

**Risultati costantemente scarsi:** 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  
**Data di inizio:** 1996  
**N. di partecipanti:** 132 (febbraio 2013), di cui 95 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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.

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

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 3
Insufficiente		> 3

**Risultati costantemente scarsi:** 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:** 013/339

**Data d'inizio:** 2000

**N. di partecipanti:** 177 (febbraio 2013), di cui 26 di nazionalità non inglese.

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**Applicazione in ambito clinico:** Valutazione di emorragia subaracnoide.  
Il programma valuta le performance dei kit per l'identificazione dei pigmenti ematici e la quantificazione della bilirubina e della ossiemoglobina.

**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:** I risultati dei singoli laboratori sono espressi in valori MIS.

**Criteri di valutazione dei risultati:** Il punteggio MIS viene utilizzato per un periodo analitico che comprende 12 campioni

	<b>Assorbanza Dell'Ossiemoglobina</b>	<b>OMIS Assorbanza della Bilirubina</b>	<b>Interpretazione</b>
Ideale	OMIS zero	zero	zero
Sufficiente	1-2	1 -2	1 – 2
Insufficiente	>2	>2	> 2

**Risultati costantemente scarsi:** Si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

Le linee guida aggiornate per l'analisi della bilirubina nel fluido cerebrospinale in sospetta emorragia sub aracnoidea possono essere trovate ai seguenti links:

<http://acb.rsmjournals.com/cgi/content/full/45/3236>

<http://acb.rsmjournals.com/cgi/content/full/45/3238>

## Schema pilota FENOTIPIZZAZIONE ALPHA 1 ANTITRIPSINA

### CODICE: SER/037

**Registrazione CPA:** 013/0335

**Data d'inizio:** 2007

**N. di partecipanti:** 36 (febbraio 2013), di cui 20 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 (PICP), C-telopeptide serico (Ctx), propeptide N-terminale sierica del precollagene di tipo 1 (PINP)

**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

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 3
Insufficiente		> 3

**Risultati costantemente scarsi:** Si intendono quei valori che rientrano nella categoria dei Risultati insufficienti per due o più distribuzioni successive.

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

## Schema pilota per Beta 2 Trasferrina nel LIQUIDO CEREBROSPINALE

### CODICE: SER/046

**Registrazione CPA:** In attesa

**Data d'inizio:** 2011

**N. di partecipanti:** 38 (febbraio 2013) inclusi 24 laboratori do nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**Applicazione in ambito clinico:** La diagnosi di rinorrea 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 transferrina 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:**

Ideale	OMIS	zero
Sufficiente		1 - 2
Insufficiente		> 2

**Risultati costantemente scarsi:** Da determinarsi

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

## UK NEQAS: IDENTIFICAZIONE DELLE PROTEINE MONOCLONALE

### CODICE : SER/019

**Registrazione CPA:** 113/0123  
**Data d'inizio:** 1993  
**N. di partecipanti:** 365 (febbraio 2013), di cui 178 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

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

**Unità di misura:** I sottotipi 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 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 di valutazione:** 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 - 3
Insufficiente		> 3

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

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data d'inizio:** 1990

**N. di partecipanti:** 310 (febbraio 2013), di cui 73 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 di valutazione:** 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

**Risultati costantemente scarsi:** 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-SER/049

**Registrazione CPA:** 013/0030

**Data di inizio:** 1988

**N. di partecipanti:** 240 (febbraio 2013), di cui 59 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

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

**Unità di misura:** kU/L (marcatori di serie CA), µg/L (NSE), ng/ml, nmol/L e U/L Cromogranina A

**Campioni distribuiti:** Siero liquido umano normale e patologico.  
E' possibile presentare ulteriori materiali per esperimenti specifici di reupero, 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 ( 2 x CA125, 2 x CA15-3, 2 x CA19-9, 2 x NSE, 2 x Cromogranina A)

**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%
Cromogranina A	12,5%

**Criteri di valutazione:** 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

**Risultati costantemente scarsi:** 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. 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

**Data d'inizio:** 1991

**N. di partecipanti:** 79 (febbraio 2013), di cui 39 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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 di valutazione:** 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 - 2
Insufficiente		> 2

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

**Risultati costantemente scarsi:** 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

**Data d'inizio:** 1991

**N. di partecipanti:** 141 (febbraio 2013), di cui 103 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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

**Data d'inizio:** 1998

**N. di partecipanti:** 74 (febbraio 2013), di cui 38 di nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web via web.

**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.

**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 5 distribuzioni.

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:** 013/0373

**Data d'inizio:** 2010

**N. di partecipanti:** 135 (febbraio 2013), di cui 89 nazionalità non inglese

L'inserimento dei risultati è disponibile via web.

**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.

**Il Coefficiente di Variazione:** 10%

### **Criteri di valutazione**

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: IgE TOTALI**

**CODICE: SER/031**

<b>Registrazione CPA</b>	013/130
<b>Data di inizio schema:</b>	1979
<b>N° dei partecipanti:</b>	240 (febbraio 2013) di cui 120 di nazionalità non inglese
L'inserimento dei risultati è disponibile via	web
<b>Applicazione in ambito clinico</b>	Diagnosi e gestione di malattie allergiche
<b>Unita' di rapporto</b>	IU/mL
<b>Campioni distribuiti :</b>	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.
<b>Frequenza della distribuzione :</b>	2 campioni liquidi ogni 8 settimane.
<b>Tempi di analisi :</b>	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
<b>Analisi dei dati :</b>	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.
<b>Coefficiente di Variazione selezionato (CCV) :</b>	12,5%
<b>Criteri per la valutazione dei risultati :</b>	Il risultato del laboratorio viene classificato in termini di MRVIS utilizzando una gamma di 10 campioni in circa 10 mesi.
	Ideale                      MRVIS < 50
	Buono                        50 – 100
	Adeguito                    101-200
	Insufficiente                >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
<b>Data di inizio:</b>	1984
<b>N° dei partecipanti:</b>	339 (febbraio 2013) di cui 235 di nazionalità non inglese
L'inserimento dei risultati è disponibile via	web
<b>Applicazione in ambito clinico:</b>	Diagnosi e gestione di malattia allergica
<b>Unita' usate per il report :</b>	Gradi e U/mL
<b>Campioni distribuiti :</b>	Siero normale e patologico proveniente da singolo donatori.
<b>Frequenza della distribuzione:</b>	2 campioni liquidi ogni 8 settimane. Ogni campione conterra' 4 differenti allergeni da analizzare.
<b>Tempi di analisi :</b>	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
<b>Analisi dei dati :</b>	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 è espressa in termini di MRBIS, SDBIS e MRVIS, la DV per il calcolo del DV viene presa dal MLTM.
<b>Criteri per la valutazione dei risultati :</b>	La valutazione della prestazione è specifica per l'allergene. La prestazione quantitativa è valutata per ogni allergene all'interno di una finestra analitica di 12 distribuzioni
	Ideale MRVIS < 50
	Buono MRVIS 50 – 100
	Adeguato MRVIS 101-200
	Insufficiente MRVIS >200 o SDBIS > 200

La valutazione quantitativa globale è espressa come OMRVIS, la media di tutti gli MRVIS degli specifici allergeni. La valutazione dei Gradi semiquantitativa è 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
Adeguato	MIS 1-2
Insufficiente	MIS > 2

Un MIS totale (OMIS) maggiore di 3 sarà 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 più distribuzioni successive.

#### ESEMPIO DI ALLERGENI

<b>D1</b>	<b>Dermatophagoides pteronyssinus</b>
<b>E1</b>	<b>Epitelio di gatto</b>
<b>E5</b>	<b>Forfora di cane</b>
<b>F1</b>	<b>Albume</b>
<b>F2</b>	<b>Latte di mucca</b>
<b>F13</b>	<b>Arachide</b>
<b>F17</b>	<b>Nocciola</b>
<b>G6</b>	<b>Coda di topo (Phleum pratense)</b>
<b>I1</b>	<b>Apis mellifera</b>
<b>I3</b>	<b>Vespula Species</b>
<b>K82</b>	<b>Lattice</b>
<b>M3</b>	<b>Aspergillus Fumigatus</b>
<b>M6</b>	<b>Alternaria Tenuis</b>
<b>T3</b>	<b>Betula Verrucosa (Betulla)</b>
<b>W6</b>	<b>Artemisia Vulgaris (Assenzio Selvatico)</b>

## **UK NEQAS: Allergen Component Testing (SCHEMA PILOTA)**

**CODICE: SER/051**

<b>Accreditamento</b>	Non ancora accreditato ISO 17043
<b>Data di inizio:</b>	2017
<b>Applicazione in ambito clinico:</b>	Diagnosi e gestione delle allergie
<b>Analiti</b>	<p>Il programma è costituito da due componenti. Recombinant Allergens e Phadia ImmunoCAP ISAC 1121, e comprende la valutazione delle più comuni o clinicamente importanti specificità di IgE ricombinanti dei seguenti gruppi di allergeni: veleni, uova, nocciole, lattice, betulla e latte. Potranno essere inclusi altri allergeni in relazione alla disponibilità di sieri di donatori clinicamente validati. La componente ISAC dello schema copre tutti gli allergeni attualmente disponibili per questa metodica. Se necessario si prega di contattare UK NEQAS per ottenere l'elenco degli allergeni.</p>
<b>Unità' usate per il report :</b>	Allergeni ricombinanti: Gradi e kU/L (unità arbitrarie). Phadia ISAC 112 : ISU-E (unità standardizzate ISAC)
<b>Campioni distribuiti :</b>	Siero normale e patologico proveniente da singoli donatori.
<b>Frequenza della distribuzione:</b>	2 campioni liquidi ogni 2 mesi (solo 1 campione dovrà essere testato con ISAC). Verranno analizzati un massimo di 9 allergeni ricombinanti per le IgE specifiche per ogni campione per Recombinant Allergens. Tutti i 112 allergeni attualmente disponibili per il metodo ISAC devono essere analizzati con ISAC.
<b>Tempi di analisi :</b>	Invio dei risultati tramite il sito web. I risultati ISAC andranno inseriti in formato csv. L'analisi dei dati avrà inizio dopo 21 giorni dall'invio dei campioni. Le risposte inviate in ritardo saranno accettate solo per Recombinant Elements. NON saranno accettate risposte in ritardo per ISAC.
<b>Analisi dei dati :</b>	<p><b>Recombinant Allergens:</b> Le risposte in Gradi mostreranno le risposte complessive e le risposte specifiche del metodo.</p> <p><b>ISAC:</b> Le risposte in Unità mostreranno le risposte complessive e le risposte specifiche del metodo.</p> <p>L'analisi delle risposte quantitative per ambedue gli elementi in Unità' mostreranno la media Compensata di Tutti i Laboratori (ALTM) con troncamento a 2DS, DS e CV%. Il report mostrerà statistiche specifiche del metodo usato.</p> <p>La performance individuale del singolo laboratorio è espressa in termini di MRBIS, SDBIS e MRVIS, la DV per il calcolo del DV viene presa dal ALTM.</p> <p>Il CV scelto per Recombinant Allergens (IgE) è il 15%.</p>

## 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  $\alpha$ 1antitripsina, glicoproteina acida  $\alpha$ 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 <sup>st</sup> Reference Preparation 1975 (WHO/IARC 72/225) 1 <sup>ST</sup> 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

$\alpha$ 1 antichymotrypsin  
 $\alpha$ 1 antitrypsin  
 $\alpha$ 1 acid glycoprotein  
 $\alpha$ 2 macroglobulin  
 Ceruloplasmin  
 CRP  
 Haptoglobin  
 Transferrin  
 Transthyretin

PSA CRM 613  
 WHO 1<sup>st</sup> International standard for Free PSA 1999 (96/688)  
 WHO 1<sup>st</sup> 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 generale non sarà disponibile per i laboratori di diagnostica.

Sieri di riferimento per anti-nucleo e relativi anticorpi:

WHO	WHO 1 <sup>st</sup> Reference Preparation for Anti-nuclear antibody - homogeneous pattern. (1970)
66/233	Antinuclear factor serum, human
Wo80	WHO 1 <sup>st</sup> Reference 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  
 ITA Handbook Rev.0 del 21.11.16-A 2016.doc 44

65/93	Anti-Thyroglobulin serum, human 1 <sup>st</sup> International Reference Preparation 1978
66/387	Anti-Thyroid microsome serum, human
90/672	Thyroid Stimulating Antibody 1 <sup>st</sup> 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