



	NOME	FUNZIONE	DATA
<b>REDAZIONE</b>	Gianfranco Avveduto	RAQ	
<b>VERIFICA</b>	Alessandro Terreni	Responsabile Produzione	
<b>APPROVAZIONE</b>	Paola Pezzati	DIRETTORE SOD	

Per la numerosità degli iscritti al programma consultare: [www.aou-careggi.toscana.it/crrveg](http://www.aou-careggi.toscana.it/crrveg)

## **AUTOIMMUNITA'**

### **Analiti**

### **Range delle concentrazioni dei campioni**

### **Materiali di controllo**

### **Conservazione / Trattamento materiali / Stabilità dopo ricostituzione**

### **Ciclo di controllo**

### **Analisi dei risultati**



## Analiti

Il programma prevede i sottoelencati analiti.

<i>condizione patologica</i>	<i>Analiti</i>
<b>Patologia tiroidea</b>	Ab anti tireoglobulina (AbTg), Ab anti tireoperossidasi (AbTPO), Ab anti-recettore del TSH (TRAb)
<b>Artrite reumatoide</b>	Ab anti Peptide ciclico citrullinato (CCP)
<b>Sindrome da antifosfolipidi</b>	Ab anti cardiolipina (IgG), Ab anti cardiolipina (IgM), Ab anti $\beta$ 2-glicoproteina (IgG), Ab anti $\beta$ 2-glicoproteina (IgM).
<b>Vasculiti</b>	Ab anti citoplasma dei neutrofili (ANCA), Ab anti MPO Ab anti PR3
<b>Connettiviti</b>	Ab anti nucleo (ANA), Ab anti antigeni nucleari estraibili (ENA) screening, Ab anti nDNA screening, Ab anti nDNA conferma, Anticorpi anti U1-RNP, Anticorpi anti Sm, Anticorpi anti SmD, Anticorpi anti Scl-70, Anticorpi anti Jo-1, Anticorpi anti SSA, Anticorpi anti SSA Ro 52, Anticorpi anti SSA Ro 60, Anticorpi anti SSB.
<b>Patologia celiaca</b>	Ab anti-transglutaminasi (IgA), Ab anti-transglutaminasi (IgG), Ab anti gliadina (IgG), Ab anti gliadina (IgA), Anticorpi anti gliadina deamidata (IgG), Anticorpi anti gliadina deamidata (IgA), Anticorpi anti endomisio (IgA), Anticorpi anti endomisio (IgG).
<b>Epatopatie</b>	Anticorpi anti nucleo (ANA), Anticorpi anti microsomi epatici e renali (LKMA), Anticorpi anti muscolo liscio (ASMA), Anticorpi anti mitocondri (AMA), Anticorpi anti AMA-M2, Anticorpi anti Sp100, Anticorpi anti gp210, Anticorpi anti LKM-1, Anticorpi anti LC-1, Anticorpi anti SLA/LP.

Il range delle concentrazioni dei campioni VEQ simula situazioni cliniche che si possono verificare nei dosaggi della routine. I risultati andranno espressi nelle unità di misura e con i decimali indicati nelle rispettive maschere di inserimento risultati. Non devono essere eseguiti test reflex, ma devono essere misurati tutti gli analiti richiesti, purché di competenza del laboratorio.

## Materiali di controllo

Il materiale di controllo è reperito sul mercato e testato per verificarne l'adeguatezza all'uso come campione di controllo (analiti presenti, loro concentrazione, stabilità...). I sieri di controllo di origine umana sono contenuti in flaconi idonei secondo la Farmacopea Ufficiale



Ogni unità donatore di siero o plasma, utilizzata per la preparazione dei campioni di controllo è stata controllata con metodi autorizzati dal Ministero della Salute ed è risultata negativa ai seguenti marcatori:

- Antigene di Superficie dell'Epatite B (HbsAg);
- Anticorpi anti Epatite C (anti-HCV);
- Anticorpi anti HIV di tipo 1, 2 e 0;
- Ricerca in PCR di HIV-RNA;
- Ricerca in PCR di HCV-RNA;
- Saggio per la ricerca di Anticorpi anti-Treponema (LUE);

N.B. Dato che nessun metodo di analisi può essere in grado di fornire la certezza che in materiali di origine umana, o prodotti che li contengono, non siano presenti questi o altri Antigeni infettivi, il prodotto deve essere considerato "potenzialmente infetto" e trattato con le precauzioni utilizzate con il siero dei pazienti.

## **Conservazione, trattamento materiali e stabilità dopo ricostituzione**

Vedi allegato IL/1481/04 "Istruzioni per le corrette modalità di trattamento e conservazione dei campioni"

## **Ciclo di controllo**

All'inizio di ogni ciclo saranno raccolte le indicazioni del metodo/kit/strumento utilizzato per le varie determinazioni. Il laboratorio ha la responsabilità di comunicare ogni successiva variazione.

Per ogni ciclo saranno effettuate 2 spedizioni di 7 campioni ciascuna, per un totale di 14 campioni per ciclo VEQ annuale.

Ogni campione inviato si riferisce ad una unica e specifica condizione patologica.

La frequenza dei dosaggi dei campioni è di circa 25 giorni.

Le risposte, espresse nelle unità di misura e decimali concordati e indicati nella maschera, devono essere inviate via web entro la data di scadenza indicata nel calendario di scadenza consultabile su sito web del CRRVEQ. Non saranno accettati risultati comunicati diversamente dalla modalità web. Ai laboratori saranno inviati 2 avvisi di scadenza inserimento risultati.



## **Analisi dei risultati**

I risultati delle risposte vengono elaborati secondo i principali indicatori statistici e vengono pubblicati su sito web nei 20 giorni successivi dalla data d'invio risultati. Viene inviato avviso di pubblicazione via mail.

Negli elaborati vengono presentati sia i dati qualitativi/descrittivi che i dati quantitativi. Per i primi viene indicata, in forma tabellare, la distribuzione dei risultati qualitativi/descrittivi inviati dai partecipanti.

Per gli analiti che prevedono dati quantitativi, vengono forniti gli indici statistici relativi ai risultati numerici; più in dettaglio sarà inviato ai laboratori partecipanti il seguente rapporto (elaborato1):

### *Elaborato 1*

Per ogni campione/analita vengono riportati:

numero risultati pervenuti

numero risultati eliminati perché aberranti (esterni all'intervallo mediana +/- 80% mediana ed esterni all'intervallo m+/-3 sd)

media

mediana

coefficiente di variazione (cv%)

deviazione standard (sd)

scarto in sd (diff S) =  $\frac{\text{valore inviato-valore consenso}}{\text{sd}}$

scarto % (diff %) =  $\frac{\text{valore inviato-valore consenso}}{\text{valore consenso}} \times 100$

**N.B.** La media di consenso del metodo viene calcolata quando questo viene utilizzato da più di 7 laboratori

I dati statistici sopra riportati vengono calcolati con tutti i risultati arrivati, con tutti quelli ottenuti con il metodo utilizzato dal laboratorio e quelli ottenuti con lo stesso metodo/sistema.

Si riporta inoltre:

-riepilogo dei dati statistici relativi ai risultati ottenuti con i vari metodi utilizzati dai laboratori.

-istogramma dei risultati ottenuti

-Carta di Levey-Jennings, dove vengono riportate le diffS ottenute con valori ottenuti con il proprio metodo e con quella ottenuta con tutti i metodi.