



1. IgE totali e IgE allergene-specifiche (IgA, IgG, IgM: vedi scheda del programma Chimica)
2. UKNEQAS Immunology
3. UKNEQAS Leucocyte Immunophenotyping

1. IgE totali e IgE allergene-specifiche



Services suisses d'essais d'aptitude
Schweizerische Eignungsprüfungsdienststellen
Servizi svizzeri di prove valutative interlaboratorio
Swiss proficiency testing services

SPTS 0004

Caratteristiche

Nome del programma	CH
Frequenza delle inchieste	4 volte l'anno
Identificazione del campione	i1
Numero di campioni per inchiesta	1
Tipo di campione	Siero liquido
Tipo di valutazione	Quantitativo e qualitativo
1 ^a inchiesta organizzata nel	2002
Numero di partecipanti (2023)	65

Descrizione

- Il programma comprende 3 parti distinte e valutate separatamente: le IgE quantitative, lo screening in vitro di un'allergia respiratoria e lo screening di IgE specifiche contro diversi allergeni.
- Lo screening di IgE specifiche contro diversi allergeni respiratori è un'indicazione in vitro di un'allergia respiratoria. Il principio di funzionamento dei sistemi analitici è il rilevamento di IgE specifiche contro un allergene o una combinazione di allergeni respiratori comuni. I campioni sono costituiti da *pool* di sieri con o senza delle IgE specifiche.
- Lo screening di diverse classi di IgE specifiche contro 3 allergeni rappresentativi di un gruppo diagnostico permette di verificare la capacità di un sistema analitico di rilevare la presenza di allergie confermate per ogni allergene. I campioni utilizzati possono contenere delle IgE specifiche contro i seguenti allergeni: polline di betulla [t3] (allergia stagionale), epitelio di gatto [e1] (allergia annuale), *Dermatophagoides pteronyssinus* [d1] (acari). Oltre a questi 3 parametri obbligatoriamente sottoposti ad un CQE, possono essere dosati altri 2 allergeni scelti nell'elenco disponibile alla pagina 2 senza costi aggiuntivi.
- I sistemi analitici che permettono lo screening delle IgE multi-specifiche possono essere impiegati per il rilevamento delle allergie respiratorie.
- I sistemi analitici che permettono lo screening quantitativo e la differenziazione delle IgE mono-specifiche possono essere impiegati per il rilevamento delle allergie specifiche.

Questo programma è realizzato in collaborazione con la Commissione del Laboratorio della Società Svizzera di Allergologia e di Immunologia (SSAI).

Parametri valutati

Codice CSCQ	Parametro	Abbrevia-zione	Codice OPre	Valutazione QUALAB – criterio di qualità	Tolleranza CSCQ	Risultato: esempio	Unità
1 – IgE totali							
183 *	S-IgE totali	S-IgE Tot	1443.00	± 30 %	± 15 %	25	kU/L
2 – Screening delle allergie respiratorie							
184 *	S-IgE multispecifico (screening gruppo-specifico o contro diversi allergeni)	S-IgE multi	1446.10	Giusto	Giusto	positivo	+ / -
Sono valutati unicamente i risultati positivi o negativi.							

Codice CSCQ	Parametro	Abbrevia-zione	Codice OPre	Valutazione QUALAB – criterio di qualità	Tolleranza CSCQ	Risultato: esempio	Unità
3 – Screening delle IgE specifiche							
1860 *	S-IgE - <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (d1) qn	S-IgEPteQN	1446.10	± 30 % #	± 15 %	0,35	kUa/L
1861 *	S-IgE - <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (d1) ql	S-IgEPteQl	1445.10	Giusto	Giusto	positivo	+ / -
1880 *	S-IgE - Betulla (t3) qn	S-IgEBetQN	1446.10	± 30 % #	± 15 %	118,00	kUa/L
1883 *	S-IgE - Betulla (t3) ql	S-IgEBetQl	1445.10	Giusto	Giusto	positivo	+ / -
1890 *	S-IgE - Epitelio di gatto (e1) qn	S-IgEGatQN	1446.10	± 30 % #	± 15 %	0,35	kUa/L
1893 *	S-IgE - Epitelio di gatto (e1) ql	S-IgEGatQl	1445.10	Giusto	Giusto	positivo	+ / -

- ◆ Screening multitest specifico contro un unico antigene con differenziazione delle IgE specifiche (1445.10) e monotest (1446.10 / 1444.10)
- * Parametri attualmente sottoposti obbligatoriamente a un CQE, secondo la QUALAB.
- Valutazione QUALAB – “criteri di numero”: per tutti i parametri, il 75% dei risultati deve essere conforme.
- # S-IgE *Dermatophagoides pteronyssinus* (d1) qn: se il valore bersaglio è ≤ 1,5 kUa/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,45 kUa/L
S-IgE Betulla (t3) qn: se il valore bersaglio è ≤ 1,5 kUa/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,45 kUa/L
S-IgE Epitelio di gatto (e1) qn: se il valore bersaglio è ≤ 1,5 kUa/L, la tolleranza QUALAB è di ± 0,45 kUa/L

IgE specifiche supplementari non obbligatorie secondo la QUALAB

a) Screening delle IgE specifiche

- Dal 2016, il CSCQ propone un controllo di qualità per altre IgE specifiche. L'aggiunta di questi parametri alle proprie iscrizioni non causa costi supplementari.
- Ogni anno otto diverse IgE specifiche sono proposte, due per inchiesta, scelte nella tabella sottostante.

Codice CSCQ	Parametro	Abbrevia-zione	Tolleranza CSCQ	Risultato: esempio	Unità
1870	S-IgE – Arachidi (f13) qn	S-IgEAraQN	± 15 %	17,50	kUa/L
1901	S-IgE – <i>Dermatophagoides farinae</i> (d2) qn	S-IgED.far	± 15 %	0,50	kUa/L
1911	S-IgE – Albume d'uovo (f1) qn	S-IgE f1	± 15 %	20,00	kUa/L
1912	S-IgE – Latte di mucca (f2) qn	S-IgELattM	± 15 %	0,80	kUa/L
1913	S-IgE – Nocciola (f17) qn	S-IgENocc.	± 15 %	50,00	kUa/L
1914	S-IgE – Pesce { merluzzo } (f3) qn	S-IgEMerl.	± 15 %	0,69	kUa/L
1915	S-IgE – Semi di soia (f14) qn	S-IgESoia	± 15 %	6,90	kUa/L
1921	S-IgE – Erba canina (g2) qn	S-IgEEr.ca	± 15 %	3,50	kUa/L
1922	S-IgE – Paleo dei prati (g4) qn	S-IgEPa.pr	± 15 %	75,00	kUa/L
1923	S-IgE – Coda di topo (g6) qn	S-IgECo.to	± 15 %	27,00	kUa/L
1924	S-IgE – Ontano bianco (t2) qn	S-IgEOnt.b	± 15 %	3,20	kUa/L
1925	S-IgE – Olivo (t9) qn	S-IgEOliv	± 15 %	1,06	kUa/L
1926	S-IgE – Assenzio selvatico (w6) qn	S-IgEAss	± 15 %	0,82	kUa/L
1931	S-IgE – Giallone-vespa (i3) qn	S-IgEVespa	± 15 %	12,00	kUa/L
1932	S-IgE – Ape (i1) qn	S-IgEApe	± 15 %	0,90	kUa/L
1941	S-IgE – <i>Aspergillus fumigatus</i> (m3) qn	S-IgA.fum	± 15 %	1,60	kUa/L
1942	S-IgE – <i>Alternaria alternata</i> (m6) qn	S-IgA.alt	± 15 %	3,20	kUa/L
1951	S-IgE – Forfora di cane (e5) qn	S-IgE-Cane	± 15 %	7,20	kUa/L

- Alla fine dell'anno, l'elenco delle IgE supplementari è comunicato a ogni partecipante il quale può iscriversi.

b) Screening delle IgE specifiche, test rapido

Codice CSCQ	Parametro	Abbrevia-zione	Tolleranza CSCQ	Risultato: esempio	Unità
2201	S-IgE - Epitelio di gatto (e1) ql	S-IgE e1	Giusto	Positivo	+ / -
2202	S-IgE - Betulla (t3) ql	S-IgE t3	Giusto	Positivo	+ / -
2203	S-IgE - Assenzio selvatico (w6) ql	S-IgE w6	Giusto	Negativo	+ / -
2204	S-IgE - Coda di topo (g6) ql	S-IgE g6	Giusto	Negativo	+ / -
2205	S-IgE - Scarafaggio (i6) ql	S-IgE i6	Giusto	Negativo	+ / -
2206	S-IgE - Epitelio di cane (e5) ql	S-IgE e5	Giusto	Positivo	+ / -
2207	S-IgE - Olivo (t9) ql	S-IgE t9	Giusto	Positivo	+ / -
2208	S-IgE - Parietaria judaica (w21) ql	S-IgE w21	Giusto	Negativo	+ / -
2210	S-IgE - <i>Alternaria alternata</i> (m6) ql	S-IgE m6	Giusto	Positivo	+ / -
2211	S-IgE - Albume d'uovo (f1) qn	S-IgE f1	Giusto	Positivo	+ / -
2212	S-IgE - Latte di mucca (f2) qn	S-IgE f2	Giusto	Positivo	+ / -

Conservazione, stabilità e pre-analitica

- Campione liquido i1: effettuare le analisi immediatamente dopo la ricezione, altrimenti congelare a -20°C.
- Test *ImmunoCAP rapid adult* oppure *child* (bambino): è importante seguire attentamente le istruzioni del test e le raccomandazioni fornite per realizzare il controllo di qualità. La presenza di una banda, anche con debole intensità, deve essere considerata positiva, il colore della banda test può variare da rosa pallido a rosso scuro.
- Vedere anche il documento "Complemento ai programmi".

Campione di controllo

Vedere il documento "Complemento ai programmi".

Trasmissione dei risultati

Vedere il documento "Complemento ai programmi".

Particolarità legate a metodi e/o apparecchi

- Il volume dei campioni è, in principio, di 1 mL di siero. Il CSCQ tiene conto degli apparecchi che richiedono un campione con un volume più grande. Il volume supplementare è fatturato.
- Tutti i sistemi analitici che permettono il rilevamento degli allergeni sono sottoposti ai CQE. Ciò concerne anche i sistemi di screening multipli se permettono di rilevare gli allergeni in questione (*D. pteronyssinus*, gatto, betulla).

Unità e intervallo di misura

- I metodi quantitativi basati sullo standard WHO-OMS IgE 75/502 devono dare i risultati quantitativi delle IgE totali in kU/L e delle IgE specifiche in kUa/L.
- IgE specifiche contro diversi allergeni respiratori, risultati dati come positivo o negativo.
- IgE specifiche contro un allergene (*D. pteronyssinus*, epitelio di gatto, polline di betulla), qualitativo:

≤ 0,35 kUa/L	Tutti i valori > 0,35 kUa/L
Dare negativo	Dare positivo

- ALEX 2: per dare i risultati, utilizzare i principali allergeni ricombinanti seguenti:
 - IgE *Dermatophagoides pteronyssinus* (d1), dare il valore dell'allergene Der p 1 (M)
 - IgE Epitelio di gatto (e1) qn, dare il valore dell'allergene Fel d 1 (M)
 - IgE Arachidi (f13) qn, dare il valore dell'allergene Ara h 1 (M)
 - IgE Betulla (t3) qn, dare il valore dell'allergene Bet v 1 (M).

2. UKNEQAS Immunology

Caratteristiche

Nome del programma	UKNEQAS Immunology
Frequenza delle inchieste	http://www.immqas.org.uk/
Identificazione del campione	
Numero di campioni per inchiesta	
Tipo di campione	
Tipo di valutazione	
1 ^a inchiesta organizzata nel	2008
Numero di partecipanti (2023)	70

Descrizione

- Questo programma è subappaltato all'UKNEQAS – *Immunology (United Kingdom National External Quality Assessment Service for Immunology)* dal CSCQ, in quanto Centro internazionale competente e riconosciuto, come richiesto dalla SSAI (Società Svizzera di Allergologia e Immunologia). I parametri sottoposti al CQE obbligatorio fanno parte di programmi dell'UKNEQAS – Immunology accreditati secondo la norma ISO 17043.
- Il CSCQ assicura il contatto con i laboratori. Un'iscrizione diretta all'UKNEQAS non è riconosciuta nell'ambito del controllo esterno di qualità obbligatorio.
- I campioni sono spediti dal CSCQ, i risultati devono essere inviati all'UKNEQAS ed i rapporti provengono da quest'ultimo.
- Obbligo legale: vedere il documento "Contrôle de qualité externe obligatoire" della QUALAB.
- Il CSCQ si incarica dell'edizione del certificato, riconosciuto dalla QUALAB, in base ai criteri della SSAI.

Conservazione, stabilità e pre-analitica

- Dopo la ricezione del campione, le analisi vanno eseguite il più rapidamente possibile e i risultati vanno spediti direttamente all'UKNEQAS.

Campione di controllo

- Ogni campione biologico dev'essere considerato come potenzialmente infettivo.
- Seguire attentamente le istruzioni dell'UKNEQAS.

Parametri valutati

Prezzo per il periodo 04.2023-03.2024

Autoimmunity	CHF ¹
Acetylcholine Receptor antibody	155,-
Anaemia related antibodies <small>General autoimmune serology</small>	141,-
* ANCA/GBM antibodies	279,-
* Antibodies to Citrullinated Proteins <small>General autoimmune serology</small>	141,-
* Antibodies to nuclear and related Antigens-ANA/DNA	230,-
Antibodies to nuclear and Related Antigens-ANA/DNA/ENA	279,-
Bullous Dermatitis antibodies	155,-
* Coeliac Disease antibodies	155,-
COVID-19 / SARS CoV-2 Antibodies	177,-
Diabetic Markers	230,-
Ganglioside antibodies	230,-
Interferon Gamma Release Assay (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) – Quantiferon	360,-
Interferon Gamma Release Assay (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) – T-SPOT	360,-
Liver disease antibodies <small>General autoimmune serology</small>	141,-
Myelin Associated Glycoprotein	155,-
Myositis Associated Antibodies	279,-
N-methyl-D-aspartate receptor (NMDAR) Antibodies	230,-
Paraneoplastic antibodies	155,-
Phospholipase A2 Receptor Antibodies	230,-
Phospholipid antibodies	279,-
Rheumatoid factor <small>General autoimmune serology</small>	141,-
* Thyroid peroxidase antibodies <small>General autoimmune serology</small>	141,-
Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibody <small>General autoimmune serology</small>	141,-

Allergy and Immunodeficiency	CHF ¹
Allergen Component Testing	360,-
Antibodies to Avian antigens	230,-
Antibodies to Fungal antigens	230,-
<i>Haemophilus influenzae</i> antibodies	144,-
IgG subclasses	230,-
Pneumococcal antibodies	144,-
Tetanus antibodies	139,-
Tryptase	279,-
Immunochemistry	
Alkaline Phosphatase Isoenzymes	155,-
Alpha 1 Antitrypsin and Phenotype Identification	279,-
* C1 esterase inhibitor and functional complement assays (C3, C4)	155,-
CSF β 2 Transferrin	230,-
CSF Haem Pigments	230,-
CSF Oligoclonal bands IgG	177,-
CSF Proteins and Biochemistry	230,-
Interleukin 6 (IL-6)	155,-
Oncology	
Chromogranin A	196,-
* Monoclonal Protein Identification	279,-
Digital	
Cryoprotein (image based)	261,-
Digital ANA (image based)	261,-
Spese di trasporto, per invio	18,-

¹ Cambiamenti importanti del tasso di cambio saranno ripercossi sulla fattura annuale.

* Parametri attualmente sottoposti obbligatoriamente a un CQE, secondo la QUALAB.

Valutazione QUALAB – “criteri di numero”: per tutti i parametri, il 75% dei risultati deve essere conforme.

Per informazione:

Codice OPRe	Nome del programma	Parametro
1109.00	ANCA/GBM antibodies	Autoanticorpi anti-citoplasma dei neutrofili ANCA contro la mieloperossidasi (MPO-ANCA)
1110.00		Autoanticorpi anti-citoplasma dei neutrofili ANCA contro la proteinasi 3 (PR3-ANCA)
1123.00		Autoanticorpi anti-membrana basale glomerulare
1160.10		Autoanticorpi anti-citoplasma neutrofilo (ANCA), screening e tipizzazione P-/C-
1161.10		/atipici-ANCA
1108.00	Antibodies to Citrullinated Proteins	Autoanticorpi anti-CCP (peptide ciclico citrullinato)
1132.00	Coeliac Disease antibodies	Autoanticorpi anti-transglutaminasi tissutale
1112.00	Nuclear antibodies (ANA/DNA)	Autoanticorpi anti-dsDNA
1190.10		Autoanticorpi anti-nuclei cellulari (anticorpi anti nucleo, ANA)
1188.10	Thyroid peroxidase antibody	Autoanticorpi anti-TPO (antigeni microsomiali)
1438.10	Monoclonal protein identification	Elettroforesi per immunofissazione (gel)
1459.00		Immunoglobuline catene leggere, tipo kappa
1460.00		Immunoglobuline catene leggere, tipo lambda
1496.00	C1 esterase inhibitor and functional complement assays (C3, C4)	Complemento-fattore C1-esterasi inibitore
1497.00		Complemento-fattore C1-esterasi inibitore, immunologico
1501.10		Complemento, fattore C3/C3c
1503.00		Complemento, fattore C4

3. UKNEQAS for Leucocyte Immunophenotyping

Caratteristiche

Nome del programma	UKNEQAS Leucocyte Immunophenotyping
Frequenza delle inchieste	http://www.ukneqasli.co.uk/
Identificazione del campione	
Numero di campioni per inchiesta	
Tipo di campione	
Tipo di valutazione	
1 ^a inchiesta organizzata nel	2008
Numero di partecipanti (2023)	57

Descrizione

- Questo programma è subappaltato all'UKNEQAS - Leucocyte Immunophenotyping (*United Kingdom National External Quality Assessment Service for Leucocyte Immunophenotyping*) dal CSCQ, in quanto Centro internazionale competente e riconosciuto, come richiesto dalla SSAI (Società Svizzera di Allergologia e Immunologia). I parametri sottoposti al CQE obbligatorio fanno parte di programmi dell'UKNEQAS – Leucocyte Immunophenotyping accreditati secondo la norma ISO 17043.
- Il CSCQ assicura il contatto con i laboratori. L'iscrizione diretta presso l'UKNEQAS è trasmessa al CSCQ e dunque riconosciuta nell'ambito del controllo esterno di qualità obbligatorio.
- I campioni sono spediti dal CSCQ, i risultati devono essere inviati all'UKNEQAS ed i rapporti provengono da quest'ultimo.
- Obbligo legale: vedere il documento "Contrôle de qualité externe obligatoire" della QUALAB.
- Il CSCQ si incarica dell'edizione del certificato, riconosciuto dalla QUALAB, in base ai criteri di accettazione della SSAI.

Conservazione, stabilità e pre-analitica

- Dopo la ricezione del campione, le analisi vanno eseguite il più rapidamente possibile e i risultati vanno spediti direttamente all'UKNEQAS.

Campione di controllo

- Ogni campione biologico dev'essere considerato come potenzialmente infettivo.
- Seguire attentamente le istruzioni dell'UKNEQAS.

Flow cytometry	CHF ¹
CD34 Stem Cell	1004,-
Competency Assessment and Instrument Validation Panel for Immune Monitoring	208,-
CSF Immunophenotyping programme	631,-
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment (Individual)	66,-
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment	306,-
	Group licence (1-5 registrations)
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment	575,-
	Group licence (6-10 registrations)
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment	1077,-
	Group licence (11-20 registrations)
* Immune Monitoring (CD3, CD4, CD8)	1004,-
Leukaemia Immunophenotyping Diagnostic Interpretation (Parts 1&2)	1044,-
Low Level Leucocyte Enumeration	1055,-
Measurable residual disease for acute lymphoblastic leukaemia (ALL)	787,-
Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML)	787,-
Measurable residual disease for chronic lymphocytic leukemia (CLL)	787,-
Measurable Residual Disease for Plasma Cell Myeloma	787,-
Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria – Normal/High resolution (PNH)	797,-
Molecular Diagnosis of Haematological Malignancies	
* BCR-ABL1 and AML translocations identification	718,-
BCR-ABL1 Kinase Domain Mutation status	656,-
Minor BCR-ABL quantification	656,-
Major BCR-ABL quantification	656,-
BRAF V600E for Hairy Cell Leukaemia	656,-
FLT3 Mutation status	718,-
IgH/TCR Clonality status	656,-
Lymphoid Gene Panels	482,-
* JAK2 V617F Mutation status	656,-
Kit D816V Mutation Status for Mast cell disease	656,-
Lymphoplasmacytic Lymphoma / Waldenstrom Macroglobulinaemia	482,-
Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML) by Molecular Methods	1211,-
Measurable residual disease for lymphoid neoplasms by Molecular Methods	236,-
* Myeloid Gene Panels	656,-
* Myeloproliferative Neoplasm Diagnostic Testing	236,-
* NPM1 Mutation status	656,-
Paediatric Acute Leukaemia Translocation identification	656,-
Post-SCT Chimerism Monitoring	805,-
Spese di trasporto, per invio	23,-

¹ Cambiamenti importanti del tasso di cambio saranno ripercossi sulla fattura annuale.

* Parametri attualmente sottoposti obbligatoriamente a un CQE, secondo la QUALAB.

Valutazione QUALAB – “criteri di numero”: per tutti i parametri, il 75% dei risultati deve essere conforme.

Per informazione:

Codice OPre	Nome de programma	Parametro
1523.00	Immune Monitoring	Differenziazione CD3, CD4 e CD8
6400.50	Myeloid Gene Panels	CEBPA, JAK2, et NPM1 mutations
6400.51		
6400.54		
6400.55		
6400.50	BCR-ABL1 and AML translocations identification	Translocation CBFB-MYH11
6400.51		
6400.50	JAK2 V617F Mutation status	JAK2 mutations
6400.51		
6400.54		
6400.50	Myeloproliferative Neoplasms Diagnostic Testing	JAK2 & CALR mutations
6400.51		
6400.54		
6400.55	NPM1 Mutation status	NPM1 mutations

A n n o t a z i o n i