

1. IgE totali e IgE allergene-specifiche (IgA, IgG, IgM: vedi scheda del programma Chimica)
2. UK NEQAS Immunology
3. UK NEQAS 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 (2024)	72

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
1961	S-IgE - Latex (k82) qn	S-IgE Latex	± 15 %	11,11	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) ql	S-IgE f1	Giusto	Positivo	+ / -
2212	S-IgE - Latte di mucca (f2) ql	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:

$\leq 0,35$ 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:

Codice CSCQ	Parametro	Allergeni ricombinanti
1860	<i>D. pteronyssinus</i> (d1)	Der p 1
1873	arachidi (f13)	Ara h 1
1880	Betulla (t3)	Bet v 1
1890	Epitelio di gatto (e1)	Fel d 1
1901	acari: <i>D. farinae</i> (d2)	Der f 1
1911	albume d'uovo (f1)	Gal d 1
1912	latte di mucca (f2)	Bos d 8
1913	nocciola (f17)	Cor a 14
1914	pesce [merluzzo] (f3)	Gad m 1
1915	semi di soia (f14)	Gly m 6
1921	erbe canina (g2)	Cyn d 1
1922	paleo dei prati (g4)	--
1923	coda di topo (g6)	Phl p 1
1924	ontano bianco (t2)	Aln g 1
1925	olivo (t9)	Ole e 1
1926	assenzio selvatico (w6)	Art v 1
1931	giallone-vespa (i3)	Ves v 5
1932	ape (i1)	Api m 1
1941	<i>Aspergillus fumigatus</i> (m3)	Asp f 1
1942	<i>Alternaria alternata</i> (m6)	Alt a 1
1951	forfora di cane (e5)	Can f 1
1961	Lattice (k82)	Hev b 6.02

2. UK NEQAS Immunology

Caratteristiche

Nome del programma	UK NEQAS 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 (2024)	68

Descrizione

- Questo programma è subappaltato all'UK NEQAS – *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'UK NEQAS – Immunology accreditati secondo la norma ISO 17043.
- Il CSCQ assicura il contatto con i laboratori. Un'iscrizione diretta all'UK NEQAS non è riconosciuta nell'ambito del controllo esterno di qualità obbligatorio.
- I campioni sono spediti dal CSCQ, i risultati devono essere inviati all'UK NEQAS 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'UK NEQAS.

Campione di controllo

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

CSCQ Manuale	Immunologia © CSCQ	Versione: 24.00 Aggiornamento: 2024/02/01	Pagina 4 / 8
-----------------	--------------------	--	-----------------

Autoimmunity	CHF ¹
Acetylcholine Receptor antibody	162,-
Anaemia related antibodies <small>General autoimmune serology</small>	147,-
* ANCA/GBM antibodies	291,-
* Antibodies to Citrullinated Proteins <small>General autoimmune serology</small>	147,-
* Antibodies to nuclear and related Antigens-ANA/DNA	240,-
Antibodies to nuclear and Related Antigens-ANA/DNA/ENA	291,-
Bullous Dermatosi antibodies	162,-
* Coeliac Disease antibodies	162,-
COVID-19 / SARS CoV-2 Antibodies	185,-
Diabetic Markers	240,-
Ganglioside antibodies	240,-
Interferon Gamma Release Assay (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) – Quantiferon	376,-
Interferon Gamma Release Assay (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>) – T-SPOT	376,-
Liver disease antibodies <small>General autoimmune serology</small>	147,-
Myelin Associated Glycoprotein	162,-
Myositis Associated Antibodies	291,-
N-methyl-D-aspartate receptor (NMDAR) Antibodies	240,-
Paraneoplastic antibodies	162,-
Phospholipase A2 Receptor Antibodies	240,-
Phospholipid antibodies	291,-
Rheumatoid factor <small>General autoimmune serology</small>	147,-
* Thyroid peroxidase antibodies <small>General autoimmune serology</small>	147,-
Thyroid Stimulating Hormone Receptor Antibody <small>General autoimmune serology</small>	147,-
Allergy and Immunodeficiency	
Allergen Component Testing	376,-
Antibodies to Avian antigens	240,-
Antibodies to Fungal antigens	240,-
<i>Haemophilus influenzae</i> antibodies	150,-
IgG subclasses	240,-
Pneumococcal antibodies	150,-
Tetanus antibodies	150,-
Tryptase	291,-
Immunochemistry	
Alkaline Phosphatase Isoenzymes	162,-
Alpha 1 Antitrypsin and Phenotype Identification	291,-
* C1 esterase inhibitor and functional complement assays (C3, C4)	162,-
CSF β 2 Transferrin	240,-
CSF Haem Pigments	240,-
CSF Oligoclonal bands IgG	185,-
CSF Proteins and Biochemistry	240,-
Interleukin 6 (IL-6)	162,-
Oncology	
Chromogranin A	205,-
* Monoclonal Protein Identification	291,-
Digital	
Cryoprotein (image based)	273,-
Digital ANA (image based)	273,-
Spese di trasporto, per invio	19,-

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

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

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- /atipici-ANCA
1161.10		
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. UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping

Caratteristiche

Nome del programma	UK NEQAS 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 (2024)	59

Descrizione

- Questo programma è subappaltato all'UK NEQAS - 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'UK NEQAS – Leucocyte Immunophenotyping accreditati secondo la norma ISO 17043.
- Il CSCQ assicura il contatto con i laboratori. L'iscrizione diretta presso l'UK NEQAS 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'UK NEQAS 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'UK NEQAS.

Campione di controllo

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

Parametri valutati

Prezzo per il periodo 04.2024-03.2025

Flow cytometry	CHF ¹
CD34 Stem Cell	1037,-
Competency Assessment and Instrument Validation Panel for Immune Monitoring	219,-
CSF Immunophenotyping programme	666,-
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment (Individual)	65,-
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment	324,-
	Group licence (1-5 registrations)
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment	595,-
	Group licence (6-10 registrations)
Haematological Malignancy Bone Marrow Aspirate Assessment	1113,-
	Group licence (11-20 registrations)
* Immune Monitoring (CD3, CD4, CD8)	1037,-
Leukaemia Immunophenotyping Diagnostic Interpretation (Parts 1&2)	1102,-
Low Level Leucocyte Enumeration	1069,-
Measurable residual disease for acute lymphoblastic leukaemia (ALL)	793,-
Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML)	793,-
Measurable residual disease for chronic lymphocytic leukemia (CLL)	793,-
Measurable Residual Disease for Plasma Cell Myeloma	793,-
Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria – Normal/High resolution (PNH)	823,-

Molecular Diagnosis of Haematological Malignancies		
*	BCR-ABL1 and AML translocations identification	742,-
	BCR-ABL1 Kinase Domain Mutation status	677,-
	BCR-ABL Major quantification	677,-
	BCR-ABL Minor quantification	677,-
	BRAF V600E for Hairy Cell Leukaemia	677,-
	FLT3 Mutation status	739,-
	IgH/TCR Clonality status	677,-
	Kit D816V Mutation Status for Mast cell disease	677,-
	Lymphoid Gene Panels	677,-
	Lymphoplasmacytic Lymphoma / Waldenstrom Macroglobulinaemia	677,-
	Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML) by Molecular Methods, base rate	573,-
	Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML) by Molecular Methods + 1 marker	745,-
	Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML) by Molecular Methods + 2 markers	917,-
	Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML) by Molecular Methods + 3 markers	1088,-
	Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML) by Molecular Methods + 4 markers	1261,-
	Measurable residual disease for acute myeloid leukemia (AML) by Molecular Methods + 5 markers	1432,-
	Measurable residual disease for lymphoid neoplasms by Molecular Methods	500,-
*	Myeloid Gene Panels	677,-
*	Myeloproliferative Neoplasm Diagnostic Testing (incl. JAK)	758,-
*	NPM1 Mutation status	677,-
	Paediatric Acute Leukaemia Translocation identification	677,-
	Post-SCT Chimerism Monitoring	833,-

Spese di trasporto, per invio	24,-
-------------------------------	------

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

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

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	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