

**Programa de Garantía Externa de Calidad
para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica GECLID-SEI 2018**

Prospectus:

Subprograma de Autoinmunidad



Organización.....	2
Personal del Programa. Contacto.....	2
Comisión de Calidad para la Inmunología Diagnóstica (CCID) de la Sociedad Española de Inmunología.....	2
Comité Asesor de Autoinmunidad	3
ESQUEMAS	5
AU1: Anticuerpos asociados a hepatopatías y gastropatías (Screening Triple Tejido).....	8
AU2: Anticuerpos antinucleares.....	9
AU3: Anticuerpos Antitiroideos	11
AU5: Autoanticuerpos asociados a diabetes.....	12
AU6: Anticuerpos antifosfolípidos	13
AU7: Anticuerpos anti citoplasma de neutrófilos y autoanticuerpos asociados	14
AU8: Autoanticuerpos asociados a E. Celiaca	15
AU9: Anticuerpos Anti-péptido cíclico citrulinado.....	17
AU16: Anticuerpos antineuronales	18
AU17: Anticuerpos Anti receptor de la fosfolipasa A2...19	
AU18: Calprotectina	20
AU-22 Casos en Autoinmunidad (AU21: Imágenes IFI) ..21	
CRITERIOS/REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN	22
LABORATORIO RESPONSABLE DE LAS DISTRIBUCIONES	22
MUESTRAS, ESPECÍMENES O ÍTEMS.....	22
MÉTODOS ESTADÍSTICOS	24
Parámetros cualitativos:	24
Parámetros cuantitativos:	24
INFORMES	24
BASE DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANUAL	25
POLÍTICA DE RECLAMACIONES.....	26
REFERENCIAS.....	26

DATOS DE CONTACTO

Organización

Programa de Garantía externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica- Sociedad Española de Inmunología (GECLID-SEI)

Sede: Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

Paseo de Filipinos s/n

47007 – Valladolid

Tel.: [900 405 060](tel:900405060) / 983418823 ext. 89673

Personal del Programa. Contacto.



Centro de Hemoterapia y Hemodonación
de Castilla y León



Dra. M Carmen Martín

Inmunólogo especialista. *Programme Manager*
**Programa de Garantía externa de Calidad para
Laboratorios de Inmunología Diagnóstica GECLID**

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León
Paseo de Filipinos s/n
47007 – Valladolid
Tel.: 686 24 73 31
Mail: cmartinalo@saludcastillayleon.es

Comisión de Calidad para la Inmunología Diagnóstica (CCID) de la Sociedad Española de Inmunología

Presidenta CCID

Carmen Rodríguez

Servicio de Inmunología

Hospital U Puerta del Mar, Cádiz.

Avda Ana de Viya 21

11009 Cádiz (Spain)

Correo electrónico: carmen.rodriguez.sspa@juntadeandalucia.es

Tf.: 956 00 21 54

Fax: 956 00 22 18

Secretaria CCID

Aranzazu Alfranca

Servicio de Inmunología Hospital la Princesa

C/ Diego de Leon, 62

28006 Madrid

Correo electrónico: mariaaranzazu.alfranca@salud.madrid.org

915202200 ext 11612

Representante del Taller de Histocompatibilidad

Dr. Jaume Martorell

Servei Immunologia, CDB

H. Clinic de Barcelona

C/ Villarroel 170;

08036 Barcelona (Spain).

Correo electrónico: jmarto@clinic.ub.es.

Tf.: + 34 932 275 490

Fax : +34 934 518 038.

Representante del Taller de Autoinmunidad

Aresio Plaza López
Inmunología. H. U. Puerta de Hierro
Joaquín Rodrigo 2
28222 Majadahonda. Madrid
Correo electrónico: aresio.plaza@salud.madrid.org
Tf.: 91 1917576
Fax: 91 3160644

Representante del Taller de Inmunoquímica

Margarita López Trascasa
Inmunología.
Hospital Universitario La Paz
Hospital Infantil. Planta Sótano
Paseo de la Castellana, 261
28046 Madrid (Spain)
Correo electrónico: mlopeztrascasa.hulp@salud.madrid.org
Tf.: +34 91 2071563
Fax: +34 91 7277095

Representante del Taller de Inmunidad celular

Alfredo Minguela Puras
Servicio de Inmunología
H.U. Virgen de la Arrixaca
Ctra. Madrid-Cartagena
30120 El Palmar, Murcia (Spain)
Correo electrónico: alfredo.minguela@carm.es
Tf.: +34 968 369 738
Fax: +34 968 369876

Representante del Programa GECLID-SEI

M. Carmen Martín Alonso
Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León
Paseo de Filipinos s/n
47007 – Valladolid
Tf.: 983418823 ext. 89673 [javascript:void\(0\)](mailto:javascript:void(0))
Correo electrónico: cmartinalo@saludcastillayleon.es

Comité Asesor de Autoinmunidad

M José Amengual Guedán

Servicio de Inmunología
UDIAT CENTRO DIAGNÓSTICO. CORPORACIÓN SANITARIA PARC TAULÍ
Servicio de Inmunología
Parc Taulí s/n
8208 Sabadell
Barcelona
Correo electrónico: mjamengual@tauli.cat
Tf.: +34 936933200

Marcos López Hoyos

Servicio de Inmunología
H.U. Marqués de Valdecilla
Barrio Las Mazas 17
38129 Lienres, Santander
Correo electrónico: inmlhm@humv.es
Tf.: +34 942202520

Ángela Carrasco Sayalero

Servicio de Inmunología, Sección de Autoinmunidad
Hospital Universitario Ramón y Cajal
Ctra. Colmenar Km 9,1
28034 Madrid, SPAIN
Tf. +34 91 3368363
Correo electrónico: angela.carrasco@salud.madrid.org

M. Luisa Vargas Pérez

Servicio de Inmunología y Genética
Hospital Infanta Cristina
Avda de Elvas sn
06080 Badajoz (Spain)
Correo electrónico: vargasinmuno@hotmail.com
Tf: 924 218097

GLOSARIO

ANA: *antinuclear antibodies*, anticuerpos antinucleares

AMA: *antimitochondrial antibodies*, anticuerpos antimitocondriales

ANCA: *anti neutrophil cytoplasm antibodies*, anticuerpos contra el citoplasma de neutrófilos

ASMA: *anti-smooth muscle antibodies*, anticuerpos antimúsculo liso

Consenso: en todos los esquemas de patrones y/o diagnóstico se requerirá que el 75% de los participantes coincidan en los resultados. En caso de que no se alcance el consenso establecido para algún resultado se acudirá al resultado de referencia

n=número de laboratorios que informaron resultados de cada parámetro

Valor asignado: valor atribuido a un parámetro de la muestra objeto de intercomparación. En el caso de parámetros cuantitativos, es la media robusta de los resultados obtenidos por todos los participantes, calculada usando el algoritmo A del anexo C (C.3.1) ISO13528:2015. En los casos con $n < 5$, se indica en su lugar, la mediana.

$$x^* = \sum x_i / p$$

Desviación estándar (σ): desviación estándar robusta de los resultados, de los participantes, calculada usando el algoritmo A del anexo C (C.3.1) ISO13528:2015. En los casos con $n < 5$, se indica en su lugar, el rango intercuartílico normalizado (C.2.3)

$$niQR(x) = 0.7413(Q3(x) - Q1(x))$$

z-score: distancia normalizada entre el resultado informado y el valor asignado, se emplean para medir el desempeño de cada participante, según la ISO13528:2015 (9.4)

$$z_i = (x_i - x^*) / s^*$$

Intervalo de aceptación: intervalo de z entre -2 y 2, dentro del cual se considera un resultado numérico como correcto.

Incertidumbre estándar (U_x**):** medida de la dispersión global del parámetro

$$u_x = \frac{1.25 * s^*}{\sqrt{n}}$$

LKM: *liver kidney microsomes*, hace referencia a anticuerpos contra antígenos microsomales de hígado y riñón

PCA: *parietal cell antibodies*, anticuerpos contra células parietales gástricas

Punto de corte/Cutoff: valor por encima del cual se considera un resultado positivo

Resultado de referencia: será determinado por consenso de expertos, entendidos como tales los laboratorios que obtuvieran las mejores puntuaciones (menos de dos errores) en las dos rondas previas.

Resultado correcto: resultado coincidente con el valor asignado o cuyo valor z se encuentra en el intervalo de aceptación.

Valor asignado: valor atribuido a un parámetro de la muestra objeto de intercomparación (1). Denominaremos así en este *Prospectus* tanto al resultado que se decida como correcto por consenso de los participantes, como al resultado de referencia.

ESQUEMAS

En cada uno de los ejercicios de los esquemas se suministrarán instrucciones precisas y adecuadas incluyendo información relativa a cada muestra, especificaciones de los ensayos si fuera pertinente, unidades en que deben expresarse los resultados y fecha de envío de los mismos.

Cualquier incidencia o comentario que pueda surgir en el desarrollo del ejercicio de intercomparación será comunicada a los participantes y tenida en consideración a la hora de evaluar los resultados.

En la Tabla 1 se recogen los esquemas del Subprograma, y en la Tabla 2, el calendario de envío de muestras y el de recepción de resultados para su evaluación. Cada envío lleva asignado un código con el número (s) de identificación del (los) esquemas a los que corresponde. En los casos en que hay más de un envío por esquema, se denominan con letras griegas (α para el 1º, β para el segundo...).

Existe, en todos los esquemas la posibilidad para los laboratorios, de inscribirse y participar en el ejercicio de intercomparación recibiendo sus puntuaciones, pero sin ser evaluados. Esta particularidad deberá ser informada a los responsables de GECLID-SEI antes del primer envío de muestras del esquema.

Identificación de muestras

Figura 1. Identificación de muestras

Subprograma Año Esquema Muestra Ronda*

AU17-1.04δ

*Rondas:

α	Alfa	1ª
β	Beta	2ª
γ	Gamma	3ª
δ	Delta	4ª
ϵ	Épsilon	5ª
ζ	Zeta	6ª

Tabla 1: Esquemas del Subprograma de Autoinmunidad GECLID-SEI 2018

ESQUEMA	PARÁMETROS	MUESTRAS /RONDA	Ronda año	Plazo resultados
AU1 Autoanticuerpos en hepatopatías y gastropatías (antiguo <i>Screening</i> triple tejido)	Anticuerpos anti-células parietales gástricas (CPG) Anticuerpos asociados a enfermedades hepáticas(LKM-1, AMA, ASMA, LC-1, SLA)	2 sueros	6	21días
AU2 Anticuerpos Antinucleares	ANA (IFI, antinucleares)Anti-ds DNA, ENA (Ro, La, RNP, Sm), Scl70, Jo-1	2 sueros	6	21
AU3 Anticuerpos Antitiroideos	Anticuerpos anti-TPO (peroxidasa tiroidea)Anticuerpos anti-TGB (tiroglobulina)Anticuerpos anti Receptor de TSH	2 sueros	6	14
AU5 Anticuerpos asociados a Diabetes	Anti islotes pancreáticos (ICAs)Anti-GAD, Anti-IA2, Anti insulina	4 sueros	2	28
AU6 Anticuerpos anti-fosfolípidos	Anti-cardiolipina (IgG e IgM)Anti-B2Glicoproteína I (IgG e IgM)	2 sueros	6	21
AU7 ANCA y autoanticuerpos asociados	Anticuerpos anti citoplasma de neutrófilos (ANCA) por IFIAnti-PR3; Anti-MPO; Anti-MBG	2 sueros	6	21
AU8 Anticuerpos asociados a Enfermedad Celiaca	IgG e IgA Anti-gliadina deamidada (y nativa)Anti-endomiso (IgG e IgA); Anti-transglutaminasa tisular (IgG e IgA)	2 sueros	6	28
AU9 Anticuerpos anti péptido cíclico citrulinado	Anti péptido cíclico citrulinado (IgG)	4 sueros	2	21
AU16 Anticuerpos Antineuronales	ANNA (IFI, antinucleares)Anti-GAD, Yo, Hu, Ri	2 sueros	2	28
AU17 Anticuerpos receptor de fosfolipasa A2 (RPLA2)	IgG circulante Anti-receptor de fosfolipasa A2	2 sueros	2	14
AU18 Calprotectina	Calprotectina	2 heces	2	14
AU22 Casos en autoinmunidad (AU21Imágenes IFI)	Patrones, pruebas adicionales y orientación diagnóstica	4 casos	2	14

Tabla 2: Esquemas del Subprograma de Autoinmunidad GECLID-SEI 2018

α	AU-1 Autoanticuerpos en hepatopatías y gastropatías	30/01/2018
α	AU-3 Anticuerpos Anti-tiroideos	
α	AU-8 Anticuerpos en Enfermedad Celiaca	
α	AU-6 Anticuerpos Anti-fosfolípidos	20/02/2018
α	AU-17 Anticuerpos anti receptor de fosfolipasa A2	
α	AU-7 ANCAS y Autoanticuerpos relacionados	
α	AU-2 Anticuerpos Anti-Nucleares	27/02/2018
α	AU-16 Anticuerpos antineuronales	
α	AU-18 Calprotectina	
β	AU-1 Autoanticuerpos en hepatopatías y gastropatías	27/03/2018
β	AU-3 Anticuerpos Anti-tiroideos	
β	AU-8 Anticuerpos en Enfermedad Celiaca	
β	AU-2 Anticuerpos Anti-Nucleares	03/04/2018
β	AU-6 Anticuerpos Anti-fosfolípidos	
β	AU-7 ANCAS y Autoanticuerpos relacionados	
α	AU-5 Anticuerpos en Diabetes	24/04/2018
α	AU-9 Anticuerpos anti-CCP (Péptido cíclico citrulinado)	
γ	AU-2 Anticuerpos Anti-Nucleares	08/05/2018
γ	AU-6 Anticuerpos Anti-fosfolípidos	
γ	AU-7 ANCAS y Autoanticuerpos relacionados	
γ	AU-1 Autoanticuerpos en hepatopatías y gastropatías	15/05/2018
γ	AU-3 Anticuerpos Anti-tiroideos	
γ	AU-8 Anticuerpos en Enfermedad Celiaca	
α	AU-21 Imágenes de Inmunofluorescencia Indirecta (IFI)	29/05/2018
δ	AU-1 Autoanticuerpos en hepatopatías y gastropatías	
δ	AU-3 Anticuerpos Anti-tiroideos	
δ	AU-8 Anticuerpos en Enfermedad Celiaca	
δ	AU-2 Anticuerpos Anti-Nucleares	05/06/2018
δ	AU-6 Anticuerpos Anti-fosfolípidos	
δ	AU-7 ANCAS y Autoanticuerpos relacionados	
ϵ	AU-1 Autoanticuerpos en hepatopatías y gastropatías	02/10/2018
ϵ	AU-3 Anticuerpos Anti-tiroideos	
ϵ	AU-8 Anticuerpos en Enfermedad Celiaca	
β	AU-21 Imágenes de Inmunofluorescencia Indirecta (IFI)	09/10/2018
ϵ	AU-6 Anticuerpos Anti-fosfolípidos	16/10/2018
β	AU-17 Anticuerpos anti receptor de fosfolipasa A2	
ϵ	AU-7 ANCAS y Autoanticuerpos relacionados	
β	AU-5 Anticuerpos en Diabetes	06/11/2018
β	AU-9 Anticuerpos anti-CCP (Péptido cíclico citrulinado)	
ϵ	AU-2 Anticuerpos Anti-Nucleares	
β	AU-16 Anticuerpos antineuronales	
β	AU-18 Calprotectina	
ζ	AU-1 Autoanticuerpos en hepatopatías y gastropatías	13/11/2018
ζ	AU-3 Anticuerpos Anti-tiroideos	
ζ	AU-8 Anticuerpos en Enfermedad Celiaca	
ζ	AU-2 Anticuerpos Anti-Nucleares	12/12/2018
ζ	AU-6 Anticuerpos Anti-fosfolípidos	
ζ	AU-7 ANCAS y Autoanticuerpos relacionados	

AU1: Anticuerpos asociados a hepatopatías y gastropatías (*Screening Triple Tejido*)

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la identificación de autoanticuerpos asociados a hepatopatías y gastropatías (ANA, AMA, ASMA, PCA, LC-1, LKM) independientemente de la técnica empleada para ello.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 12 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 6 envíos con 2 muestras cada uno (350µL aprox.estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático para cada anticuerpo positivo/negativo y si lo desea, el título del mismo. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado junto con el punto de corte de la técnica.

Tabla 3: Anticuerpos evaluables en triple tejido

	Puntuación
Antinucleares	E
Antimitocondriales	E
Antimúsculo liso-tipo actina	E
Antimúsculo liso no actina	E
Anti LKM	E
Anti LC-1	Eo
Anti Célula Parietal Gástrica	E

E: Evaluable; Eo: Evaluable, respuesta opcional

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 21 días desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para cada especificidad de anticuerpos, así como el título de la misma (considerado como variable categórica) serán determinados por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

Puntuaciones y Evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de los títulos y de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor/patrón/título coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor/patrón/título distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente")

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2). Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para el *Screening* de autoanticuerpos en triple tejido, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU2: Anticuerpos antinucleares

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación e identificación de patrones de autoanticuerpos antinucleares.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 12 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 6 envíos con 2 muestras cada uno (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados para identificación de patrones de autoanticuerpos antinucleares. Dentro de este esquema se registrarán los resultados de identificación de patrones de ANA, ENA y otros identificables sobre células Hep-2 por inmunofluorescencia indirecta y detección de anticuerpos que reconocen histonas, DNA, nucleosoma, PM Scl, U1-RNP Scl70, centrómero, actina, filamentos intermedios, mitocondrias, Jo, Mi2, SRP, PCNA, centriolo, coilina, Golgi, GWB, laminas y sus receptores, NuMa, poro nuclear, Topoisomerasa I, NOR 90, RNA pol I/III. La única cuantificación que será considerada es la de dsDNA siempre que se informe en UI/mL y que el resultado de la detección sea positivo.

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando el patrón observado en su caso, el resultado positivo/negativo y la cuantificación en el caso de los anticuerpos anti-dsDNA, exclusivamente en Unidades Internacionales/mL junto con su punto de corte. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado. Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 21 días desde la recepción de las muestras.

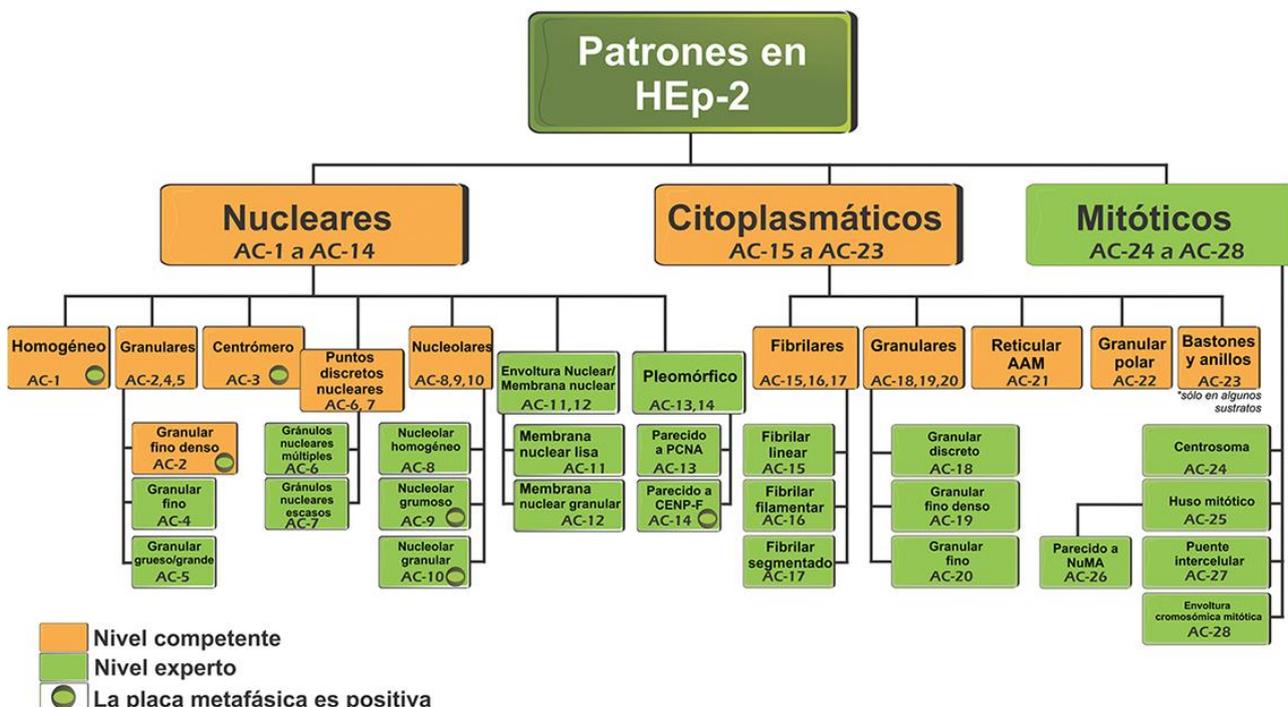


Figura 2. Patrones en Hep-2 (3)

Tabla 4: Patrones evaluables en Hep2

Nuclear	Citoplásmico	Mitótico (opcional)
Negativo	Negativo	Negativo
AC-1 Homogéneo	Fibrilar	Positivo
Granular	Granular	
AC-3 Centrómico	AC-21 Reticular mitocondrial	
Puntos nucleares discretos	AC-22 Granular polar Golgi	
Nucleolar	AC-23 Bastones y anillos	
Envuelta nuclear		
Pleomórfico		
Puntos nucleares discretos: subtipos		
AC-6 Múltiples puntos		
AC-7 Escasos puntos		
Granular : subtipos		
AC-2 Granular fino denso		
AC-4 Granular fino		
AC-5 Granular grueso		

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad, el patrón de la muestra, así como el título de la misma (considerado como variable categórica) serán determinados por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

Puntuaciones y Evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso del patrón y en el caso de los títulos y de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor/patrón/título coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor/patrón/título distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente")

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos antinucleares, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU3: Anticuerpos Antitiroideos

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección y cuantificación de autoanticuerpos antitiroideos.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 12 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 6 envíos con 2 muestras cada uno. (300µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de positividad/negatividad y cuantificación (en el caso de los positivos) de anticuerpos IgG antitiroglobulina (TGB), antiperoxidasa tiroidea (TPO) y anti receptor de TSH (TRA/ RctSH).

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID-SEI en un plazo de 14 días desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

Puntuaciones y evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente")

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)

- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos antitiroideos, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU5: Autoanticuerpos asociados a diabetes

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación e identificación de autoanticuerpos relacionados con la diabetes (anticuerpos contra islotes pancreáticos (ICA), anti-insulina, anti glutamato descarboxilasa GAD y anti-tirosín fosfatasa (IA2)).

Distribución de muestras:

Se evaluarán 8 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 2 envíos con 4 muestras cada uno. (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados para cuantificación e identificación de patrones de ICA y la valoración de IgG anti insulina, anti GAD y anti IA-2. Existe la posibilidad de participar exclusivamente con resultados para cuantificación (indicándolo expresamente a GECLID-SEI).

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando el patrón observado en su caso y la cuantificación (en el caso de los positivos), indicando sus unidades y el punto de corte, así como el resultado positivo/negativo. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado junto con el punto de corte de la técnica. Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 4 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

Puntuaciones y evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)

- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como “Inconcluyente”)

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 6 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos asociados a diabetes, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU6: Anticuerpos antifosfolípidos

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación de autoanticuerpos antifosfolípidos.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 12 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 6 envíos con 2 muestras cada uno. (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de positividad/negatividad y cuantificación (en el caso de los positivos) de anticuerpos IgG e IgM anticardiolipina y anti β 2glicoproteína -I.

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando la cuantificación, indicando sus unidades y el valor de corte, así como el resultado positivo/negativo. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID-SEI en un plazo de 3 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como “Inconcluyente” y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

Puntuaciones y evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente")

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos antifosfolípidos, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU7: Anticuerpos anti citoplasma de neutrófilos y autoanticuerpos asociados

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la positividad/negatividad y cuantificación e identificación de patrones de autoanticuerpos anti citoplasma de neutrófilos y relacionados.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 12 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 6 envíos con 2 muestras cada uno. (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica)

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados para cuantificación e identificación de patrones de anticuerpos anti citoplasma de neutrófilos (ANCA), especificidades ANCA MPO y PR3 y anticuerpos anti membrana basal glomerular (MBG) (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando el patrón o especificidad observada y la cuantificación (en el caso de los positivos), indicando sus unidades y/o el valor positivo/negativo. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado junto con el punto de corte de la técnica..

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 21 días desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en

que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como “Inconcluyente” y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

Puntuaciones y Evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso del patrón y en el caso de los títulos y de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor/patrón/título coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor/patrón/título distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como “Inconcluyente”)

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos anti citoplasma de neutrófilos y relacionados, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU8: Autoanticuerpos asociados a E. Celiaca

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación e identificación de autoanticuerpos relacionados con la enfermedad celiaca (IgG e IgA anti endomisio, anti transglutaminasa tisular y anti gliadina).

Distribución de muestras:

Se evaluarán 12 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 6 envíos con 2 muestras cada uno. (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados para positividad/negatividad y cuantificación de Ac anti-endomisio y la cuantificación de IgG e IgA anti transglutaminasa tisular y anti gliadina (nativa/deamidada). Existe la posibilidad de participar exclusivamente con resultados para cuantificación (indicándolo expresamente a GECLID-SEI)

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando el patrón observado en su caso y la cuantificación, indicando sus unidades y el punto de corte, así como el

resultado positivo/negativo. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado junto con el punto de corte de la técnica.

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 28 días desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

Puntuaciones y Evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso del patrón y en el caso de los títulos y de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor/patrón/título coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor/patrón/título distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente")

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos asociados a enfermedad celiaca, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU9: Anticuerpos Anti-péptido cíclico citrulinado

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación de autoanticuerpos anti péptido cíclico citrulinado.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 8 muestras anuales. Las muestras se distribuirán en dos envíos con 4 muestras cada uno. (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de evaluación y cuantificación de anticuerpos IgG anti péptido cíclico citrulinado.

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando la cuantificación, junto con sus unidades y el valor de corte, así como el resultado positivo/negativo. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID-SEI en un plazo de 3 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

Puntuaciones y evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente")

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 6 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos anti CCP, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU16: Anticuerpos antineuronales

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación e identificación de autoanticuerpos relacionados con síndromes paraneoplásicos y dirigidos contra estructuras del SNC (Hu, Ri, Yo, CV2, anfifisina, Ta, GAD 65).

Distribución de muestras:

Se evaluarán 4 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 2 envíos con 2 muestras cada uno. (350µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Dentro de este esquema se registrarán los resultados para cuantificación e identificación de patrones de ANNA y la valoración de IgG anti Hu, Ri, Yo, CV2, anfifisina, Ta y GAD65. Existe la posibilidad de participar exclusivamente con resultados para cuantificación (indicándolo expresamente a GECLID-SEI) y en el campo de observaciones se podrán anotar los resultados para otras especificidades.

Informe de Resultados:

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático indicando el patrón observado en su caso y la cuantificación (en el caso de los positivos), indicando sus unidades y el punto de corte, así como el resultado positivo/negativo. Se anotará en cualquier caso el método y/o proveedor de reactivos empleado junto con el punto de corte de la técnica. Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 4 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como "Inconcluyente" y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

Puntuaciones y evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)

- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como “Inconcluyente”)

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 6 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos asociados a diabetes, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU17: Anticuerpos Anti receptor de la fosfolipasa A2

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección y cuantificación de autoanticuerpos IgG circulantes contra el receptor de la fosfolipasa A2 (RPLA2).

Distribución de muestras:

Se evaluarán 4 muestras anuales. Los sueros serán distribuidos en 2 envíos con 2 muestras cada uno. (300µL aprox. estabilizados con 0,05% de Azida sódica).

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de positividad/negatividad y cuantificación autoanticuerpos IgG circulantes contra el receptor de la fosfolipasa A2 (RPLA2)

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID-SEI en un plazo de 14 días desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como “Inconcluyente” y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

Puntuaciones y evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como “Inconcluyente”)

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos antitiroideos, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU18: Calprotectina

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección y cuantificación de calprotectina en heces para el diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 4 muestras anuales. Las muestras serán distribuidas en 2 envíos con 2 muestras cada uno.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de positividad/negatividad y cuantificación de calprotectina.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID-SEI en un plazo de 14 días desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para la positividad/negatividad será determinado por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se acudirá al resultado de referencia, dado por el consenso de expertos (laboratorios con 2 ó menos fallos en las rondas previas). De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como “Inconcluyente” y no será evaluable.

Los valores asignados en el caso de parámetros de cuantificación se representarán por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Las cuantificaciones, sus z-scores y la

puntuación correspondiente se anotarán en los informes de laboratorio a título informativo sin ser evaluables.

Puntuaciones y evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como "Inconcluyente")

Para que un resultado cuantitativo se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para la determinación de anticuerpos antitiroideos, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

AU-22 Casos en Autoinmunidad (AU21: Imágenes IFI)

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en el diagnóstico basado datos clínicos y analíticos asociados a imágenes de IFI sobre diferentes tejidos.

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 8 imágenes por vía telemática. Se realizarán 2 rondas anuales.

Dentro de este esquema se recogerán resultados patrones IFI e indicaciones para el diagnóstico. De las 4 imágenes de cada ronda, 2 contarán con indicaciones clínicas someras, equivalentes a las que se pueden encontrar en los volantes de petición de analíticas y las otras 2 contarán con información clínica más extensa.

Informe de Resultados:

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados y deberá reportar el patrón identificado, pruebas adicionales indicadas y diagnóstico probable (estas dos últimas se recogen de manera informativa sin ser evaluables por indicación del Comité Asesor).

El informe será remitido a GECLID-SEI en un plazo de 2 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El valor asignado para el patrón de la muestra, pruebas adicionales y diagnóstico serán determinados por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse el consenso entre los expertos o ser contrario a lo indicado mayoritariamente por los participantes y en los casos de parámetros en que haya menos de 3 respuestas válidas, se indicará el valor del parámetro como “Inconcluyente” y no será evaluable.

Puntuaciones y Evaluación:

Para que un resultado se considere correcto, en el caso del patrón y en el caso de los títulos y de valores positivo/negativo tiene que coincidir con el valor asignado

- Informar un valor/patrón/título coincidente con el asignado (0 puntos)
- Informar un valor/patrón/título distinto del asignado (1 punto, exceptuando los parámetros asignados como “Inconcluyente”)

La acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en cada parámetro y haber enviado al menos resultados para 10 de las muestras. Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado de su competencia para el estudio de imágenes IFI, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

CRITERIOS/REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Se admitirá una única inscripción por laboratorio en el Subprograma.

Para todos los esquemas, los laboratorios participantes en este subprograma deben incluir sus propios controles positivo y negativo.

Los laboratorios podrán solicitar que se les envíen los sueros mediante mensajería. Los gastos derivados de este servicio correrán a cargo del participante.

Para todos los esquemas, los participantes deberán anotar el método empleado en el lugar consignado a tal efecto en el formulario de envío de resultados junto con el punto de corte de la técnica.

LABORATORIO RESPONSABLE DE LAS DISTRIBUCIONES

El laboratorio que se hará responsable de la manipulación y distribución de muestras y de evaluar los resultados de las pruebas es el Laboratorio de Garantía Externa de Calidad en Inmunología del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León,

GECLID-SEI

Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León
Paseo de Filipinos s/n
47007 Valladolid

MUESTRAS, ESPECÍMENES O ÍTEMS

Naturaleza de las muestras

Las muestras de este subprograma son siempre de origen humano, con la mínima manipulación, de manera que sean lo más similares posible a las de la práctica habitual de los laboratorios de diagnóstico. Los métodos empleados en la preparación y distribución de muestras han demostrado (Talleres SEI) ser adecuados para garantizar su homogeneidad y estabilidad en las condiciones que se detallan.

Los sueros se separarán por centrifugación tras la retracción del coágulo a temperatura ambiente (2-12h). Siempre que sea posible, los sueros contendrán azida sódica y/o antibiótico. En cualquiera de los casos, estas circunstancias serán informadas a los laboratorios participantes en los diferentes esquemas. Se distribuirán

alícuotas de suero de 0,35 mL aproximadamente debidamente identificadas cuyo envío se realizará a temperatura ambiente. Estas alícuotas pueden conservarse 2 semanas de 2-8 °C. En caso de almacenarse durante más tiempo, se congelarán a -20°C evitando someterlas a más de 2 ciclos de congelación-descongelación.

Tipos de muestras

MUESTRAS DE DONANTES DE SANGRE: previsiblemente sanos, pero que tendrán que ser analizadas para excluir patologías infecciosas. Estos sueros se utilizarán de modo individualizado en algunos casos y, en otros, como mezclas de varios donantes.

MUESTRAS DE PACIENTES: mediante los centros colaboradores se captarán sueros de pacientes para los diferentes esquemas. Estos sueros podrán ser utilizados de modo o en pools. Las muestras distribuidas en los subprogramas y esquemas GECLID se obtendrán de las diferentes Bancos de Sangre y Servicios Clínicos del territorio español de acuerdo a la legislación vigente en la materia.

MUESTRAS DE DISEÑO: para determinados esquemas se prepararán muestras con manipulaciones específicas que permitan emular patologías.

Obtención

La mayoría de las muestras incluidas en este esquema proceden de Biobancos, si bien los laboratorios participantes en los subprogramas y esquemas ofertados, podrán negociar con GECLID-SEI la inclusión de muestras locales (sueros, sangres) de sus pacientes en cualquiera de los esquemas de calidad (máxime cuando los diagnósticos sean de especial relevancia o rareza) de acuerdo con el Manual de Colaboradores. Para esta inclusión deberán aportar todos los datos que permitan la trazabilidad de las muestras, su seguridad (serologías negativas para los agentes infecciosos aplicables) y cumplimiento de la normativa aplicable cumplimentando la documentación incluida en el Manual.

La obtención de muestras se realizará según el protocolo de los centros Colaboradores/Biobancos tras el correspondiente consentimiento informado del donante.

Procesamiento

Todas las muestras que se envíen habrán sido previamente testadas y serán negativas para HIV, Hepatitis B, Hepatitis C y Sífilis. Puede darse el caso de que en una mezcla en particular resulte positiva alguna de dichas serologías (esta es una situación habitual la rutina de cualquier laboratorio). Se puede llegar a plantear la posibilidad de utilizar este tipo de muestras, avisando siempre de los riesgos asociados a su manipulación. En general, aun cuando todas las serologías del panel propuesto fuesen negativas, deberían manejarse todas las muestras, como en la práctica clínica, como potencialmente infecciosas.

Transporte

Los envíos de sueros se realizarán por correo postal ordinario excepto las muestras que deban enviarse a centros insulares o fuera de España cumpliendo en todo caso la reglamentación IATA. Queda a la discreción de los laboratorios participantes solicitar envíos mediante mensajería, con un sobreprecio que se les será repercutido en la factura anual. Los envíos de imágenes se realizarán mediante la plataforma web (www.geclid.es).

Todas las muestras serán distribuidas en embalajes adecuados siguiendo la normativa IATA y acompañadas de su documentación que incluirá como mínimo: el número de muestra y lote, aditivos y/o conservantes que contiene y las analíticas que se espera que se realicen en cada muestra por los laboratorios participantes.

Todas las muestras incluidas en los esquemas de calidad tendrán un sistema de trazabilidad documentado: origen, serología, personal que la ha manipulado y envasado, fecha de extracción y de envío, etc.

GECLID-SEI conservará durante al menos un año una parte de cada lote de muestras, de modo que los laboratorios que lo soliciten puedan adquirir volúmenes extras (pagando los costes correspondientes) y se puedan reanalizar, si fuere necesario

MÉTODOS ESTADÍSTICOS

Parámetros cualitativos:

La determinación del valor asignado será obtenida en los parámetros cualitativos por consenso de los participantes en primera instancia y por consenso de expertos (aquí denominado valor de referencia) en caso de que no se alcance el primero. Para los parámetros cualitativos, el resultado de referencia será el consenso alcanzado por el 75% de los participantes. En caso de no alcanzar consenso se tomará como referencia el resultado de un grupo de laboratorios expertos según su puntuación alcanzada en ejercicios anteriores.

Parámetros cuantitativos:

La evaluación de concentraciones se llevará a cabo siempre que haya un número mínimo de participantes que informen de sus resultados en unidades internacionales (el algoritmo que se presenta a continuación no es válido con $n < 5$, si bien la Norma pone su fiabilidad en entredicho hasta $n < 17$). En algunos casos se podrá evaluar la ratio valor informado/cutoff de manera orientativa sin ser sumadas estas evaluaciones en el informe de desempeño.

Para la evaluación de variables cuantitativas (2), la determinación del valor asignado se realizará mediante el valor de consenso de los participantes. Con este método el **valor asignado X** será la media robusta de los resultados obtenidos por todos los participantes y la incertidumbre estándar se estimará como

$$u_x = \frac{1.25 * s^*}{\sqrt{n}}$$

siendo s^* la desviación estándar robusta y p el número de laboratorios participantes.

Para calcular X , se utiliza un algoritmo cuyo valor inicial para X es la mediana de los resultados de los laboratorios y para S (desviación estándar) es 1.483 multiplicado por la mediana de las diferencias entre cada resultado y la X inicial.

Para determinar $\hat{\sigma}$, la desviación estándar de la evaluación del desempeño, se utilizarán los resultados obtenidos por los participantes en una misma ronda. Este valor será la desviación estándar robusta de los resultados, obtenida mediante el algoritmo mencionado anteriormente.

Para el cálculo de estadísticas de desempeño se obtendrán los valores *z-score*,

$$z = \frac{(x - X)}{\hat{\sigma}}$$

que indican:

- $z \in (-2, 2)$ resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$ señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- $z \in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$ señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2).

INFORMES

Los informes serán exhaustivos y claros, incluyendo tanto datos numéricos como gráficos que faciliten la comprensión e interpretación de los resultados. Se evitará el uso de puntuaciones combinadas para varios esquemas (4). Para cada esquema se emite:

- Informe (global) de muestras: recogerá un estudio descriptivo de todos los datos recogidos y las conclusiones obtenidas. Se incluirán, siempre que haya al menos 10 participantes, análisis estratificados por métodos.
- Resultados de la participación individual del laboratorio y puntuación obtenida en cada uno de los esquemas

- Informe LEM (Laboratorios, equipos y métodos): recogiendo las frecuencias de participación por regiones, métodos y reactivos empleados

Cada laboratorio participante será identificado en estos informes exclusivamente mediante su código único. En ningún caso se ordenarán los laboratorios por su desempeño. Estos informes serán emitidos/publicados por GECLID-SEI en un plazo aproximado de 2 semanas desde el cierre de cada ronda de intercomparación para cada esquema. Los laboratorios que hayan enviado por alguna razón sus resultados fuera de plazo recibirán una anotación al respecto en la portada de su informe individual.

Los laboratorios recibirán los informes en formato electrónico (pdf) en la dirección/es que indiquen para ello. El resumen de datos de los laboratorios (agrupado) se publicará además en la web de GECLID-SEI.

Al final del año del programa de intercomparación se entregará a cada participante un certificado-resumen de su desempeño por esquema en el que constarán, su puntuación y evaluación anual, así como el periodo de tiempo cubierto por el Programa. Este certificado será emitido por GECLID-SEI en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual. Los laboratorios que así lo soliciten podrán obtener un certificado donde se detallen los esquemas en que participa antes de final del ejercicio anual, pero en este caso, no contendrá datos de puntuación ni evaluación.

Los laboratorios participantes serán responsables de que su documentación relativa al programa de intercomparaciones esté y se mantenga a disposición de auditores o inspectores de los organismos acreditadores (ENAC, etc...) que les sean de aplicación.

BASE DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANUAL

La evaluación anual consta de dos elementos:

- Número de muestras informadas: en cada esquema se indica el número mínimo de muestras para obtener una evaluación satisfactoria
- Número de errores en cada parámetro: la acumulación de 2 puntos en un mismo parámetro indica que el laboratorio debe revisar sus registros y procedimientos y si se superan los 2 puntos debe implementar acciones correctivas y preventivas

Todos los laboratorios participantes recibirán un certificado con la evaluación de su desempeño para cada uno de los esquemas en los que haya participado, en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual. En el caso específico de los laboratorios que se incorporen al Subprograma tardíamente y dejen de participar por ello en alguna ronda de intercomparación, se requerirá que hayan enviado resultados completos de al menos el 90% de las muestras recibidas y un máximo de 2 puntos acumulados por parámetro para obtener una evaluación satisfactoria para el periodo que aplique su inscripción. El laboratorio podrá reclamar acerca de su evaluación en un plazo de 20 días hábiles desde la recepción de la notificación de la misma.

Los criterios para las evaluaciones de los laboratorios serán revisados anualmente por GECLID-SEI en base a la normativa de calidad para proveedores de intercomparación en vigor (1).

POLÍTICA DE RECLAMACIONES

Para formalizar una reclamación es preciso rellenar el documento <Modelo de reclamación> disponible en la web de todos los esquemas y hacerlo llegar a los Responsables del Programa por correo electrónico, mediante la herramienta web <Reclamaciones: Herramienta de envío> que se encuentra en todos los esquemas.

- Sus reclamaciones serán atendidas:
 - En primera instancia por la Responsable del Programa GECLID-SEI
 - En segunda instancia por el Comité Asesor del Subprograma de Autoinmunidad
 - En tercera y última instancia por la Comisión de Calidad para la Inmunología Diagnóstica (CCID) de la Sociedad Española de Inmunología
- Se le mantendrá informado del proceso de su reclamación, y si el resultado de su reclamación conlleva un cambio en la evaluación de su laboratorio, se procederá a realizar un nuevo informe

Recuerde que el plazo para reclamaciones a cada ronda de envíos se cerrará siempre 1 mes después de la fecha de cierre de resultados.

Si la reclamación está relacionada con errores de transcripción de sus resultados, deberá aportar siempre los registros originales del análisis. Este tipo de reclamaciones desde Mayo de 2015 son remitidas a los correspondientes Comités Asesores.

REFERENCIAS

1. ISO-IEC 17043:2010 Conformity assessment. General requirements for Proficiency Testing. International Organization for Standardization, 2010
2. ISO 14528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
3. Report of the First International Consensus on Standardized Nomenclature of Antinuclear Antibody HEp-2 Cell Patterns 2014-2015 (Front. Immunol. 2015, Aug 20;6:412) E.K.L. Chan, J. Damoiseaux, O.G. Carballo, K. Conrad, W. de Melo Cruvinel, P.L.C. Francescantonio, M.J. Fritzler, I. Garcia-De La Torre, M. Herold, T. Mimori, M. Satoh, C.A. von Mühlen, and L.E.C. Andrade.