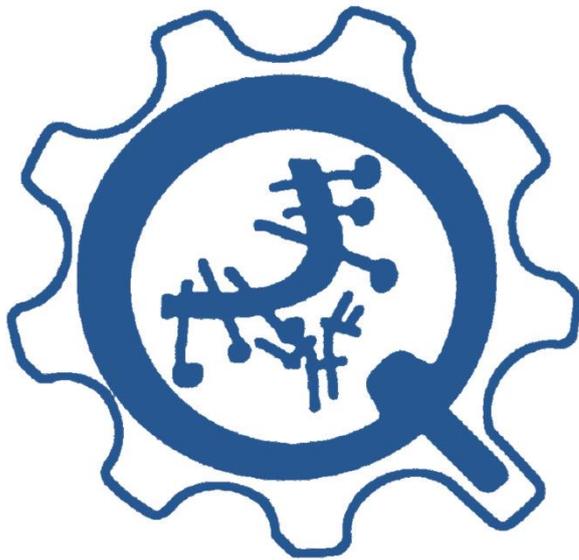




Garantía  
Externa de  
Calidad para  
Laboratorios de  
Inmunología  
Diagnóstica

GECLID-SEI 2023

## Prospectus: Subprograma de Inmunoquímica y Alergia



DATOS DE CONTACTO.....	2
Organización.....	2
Personal del Programa. Contacto.....	2
Comité Asesor de Inmunoquímica y Alergia .....	3
SUBCONTRATACION .....	4
CONFIDENCIALIDAD .....	4
GLOSARIO.....	5
ESQUEMAS.....	6
IQ-2: Subclases de IgG .....	9
IQ-3: IgE específica .....	10
IQ-4: Paraproteínas en suero .....	12
IQ-5: Paraproteínas en orina .....	13
IQ-6: Bandas oligoclonales .....	13
IQ-8: Complemento funcional .....	14
IQ-11: Respuesta a vacunación .....	15
IQ-14: Producción de $\gamma$ -IFN en respuesta a <i>patógenos</i> ...	16
IQ-15: Monitorización de terapia anti TNF $\alpha$ .....	16
IQ-17: Citocinas en plasma.....	17
CRITERIOS/REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN .....	18
LABORATORIO RESPONSABLE DE LAS DISTRIBUCIONES ...	18
MUESTRAS, ESPECÍMENES O ÍTEMS .....	18
MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y SISTEMAS DE PUNTUACIÓN ..	19
INFORMES.....	19
BASE DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANUAL.....	20
POLÍTICA DE RECLAMACIONES .....	20
REFERENCIAS .....	20

## 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.: 686247331  
Mail: [cmartinalo@saludcastillayleon.es](mailto:cmartinalo@saludcastillayleon.es)

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

### Presidente CCID

Manuel Hernández González  
Inmunología  
Hospital Vall d'Hebron  
Pº Valle de Hebron 119-129  
8035 Barcelona  
Correo electrónico: [manhernandez@vhebron.net](mailto:manhernandez@vhebron.net)  
Tf.: 934893842

### Secretario CCID

Oscar de la Calle Martín  
Inmunología  
Hospital de la Creu i Sant Pau  
Sant Antoni Maria Claret, 167  
08025 Barcelona  
Correo electrónico: [odlcalle@santpau.cat](mailto:odlcalle@santpau.cat)  
Tf.: 93 291 90 00

### Representante de Histocompatibilidad

Antonio Balas Perez  
Histocompatibilidad  
Centro de Transfusión de Madrid  
Av de la Democracia s/n  
28032 Madrid (Spain)  
Phone: +34 914 017 262  
Fax : +34 914 017 253  
e-mail: [abalas.trans@salud.madrid.org](mailto:abalas.trans@salud.madrid.org)

### **Representante de Autoinmunidad**

Ricardo Rojo Amigo  
HOSPITAL MATERNO-INFANTIL TERESA HERRERA COMPLEJO HOSP. UNIV. A CORUÑA  
Inmunología  
Xubias de Arriba, 84  
15006 A Coruña  
Correo electrónico: [ricardojose.rojo.amigo@sergas.es](mailto:ricardojose.rojo.amigo@sergas.es)

### **Representante de Inmunoquímica**

Manuel Hernández González  
Inmunología  
Hospital Vall d'Hebron  
Pº Valle de Hebron 119-129  
8035 Barcelona  
Correo electrónico: [manhernandez@vhebron.net](mailto:manhernandez@vhebron.net)  
Tf.:934893842

### **Representante de Inmunidad celular**

Josefa Melero  
Hospital Infanta Cristina  
Laboratorio de Inmunología  
C/ Elvas s/n  
06080 Badajoz  
BADAJOZ  
Correo electrónico: [jmelero@unex.es](mailto:jmelero@unex.es)  
Tf.:924218100

### **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.: +34 983418823 ext. 89673  
Correo electrónico: [cmartinalo@saludcastillayleon.es](mailto:cmartinalo@saludcastillayleon.es)

## **Comité Asesor de Inmunoquímica y Alergia**

### **Manuel Hernández González**

Inmunología  
Hospital Vall d'Hebron  
Pº Valle de Hebron 119-129  
8035 Barcelona  
Correo electrónico: [manhernandez@vhebron.net](mailto:manhernandez@vhebron.net)  
Tf.:934893842

### **Esther Moga Naranjo**

Servicio de Inmunología  
Hospital de la Santa Cruz i Sant Pau  
Avda. Sant Antoni Maria Claret 177  
08025 Barcelona  
Correo electrónico: [Mmoga@santpau.cat](mailto:Mmoga@santpau.cat)  
Phone:+34 935537265  
Fax: +34 935537287

**Pilar Nozal Aranda**

Inmunología.  
Hospital Universitario La Paz  
Hospital Infantil. Planta Sótano  
Paseo de la Castellana, 261  
28046 Madrid (Spain)  
Correo electrónico: [pilar.nozal@salud.madrid.org](mailto:pilar.nozal@salud.madrid.org)  
Phone: +34 91 2071563

**Corona Alonso Díaz**

Servicio de Inmunología  
HU Reina Sofía  
Avda. Menéndez Pidal, s/n  
14004 CÓRDOBA  
Correo electrónico: [corona\\_alonso@hotmail.com](mailto:corona_alonso@hotmail.com)  
Tf.: 957011536

**Alecsandru Vlăgea**

Inmunología  
Hospital Clinic  
Villarroel 170  
Barcelona  
Correo electrónico: [VLAGEA@clinic.cat](mailto:VLAGEA@clinic.cat)

**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.: [900 405 060](tel:900405060)  
Correo electrónico: [cmartinalo@saludcastillayleon.es](mailto:cmartinalo@saludcastillayleon.es)

**SUBCONTRATACION**

La subcontratación se realiza de acuerdo a los procedimientos de aprovisionamiento del centro, siendo en la

- **Paquetería:** NACEX, Cl. Cobalto, 13 47012Valladolid
- **Mantenimiento web GECLID:** Fundación General de la Universidad de Valladolid Edificio Rector Tejerina. Universidad de Valladolid Pl. Colegio de Sta. Cruz, 5 47002 Valladolid
- **Alojamiento web GECLID:** ARSYS Calle Madre de Dios, 21 Logroño 26004 La Rioja
- **Mantenimiento repositorio informes:** Splink C / Valle de Arán 9 47010 Valladolid
- **Ensayos de homogeneidad y estabilidad:** Laboratorio del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León Paseo de Filipinos s/n 47007 Valladolid

**CONFIDENCIALIDAD**

La lista de centros participantes se publica en la primera página de los informes globales. Sus resultados individuales se publican anonimizados junto con los del resto de laboratorios. Tanto la autoría de cada conjunto de resultados como su evaluación del desempeño serán accesibles únicamente con su usuario y contraseña en el repositorio de informes individuales.

## GLOSARIO

**Ig:** inmunoglobulina

**FR:** factor reumatoide

**FR:** factor reumatoide

**PCR:** proteína C reactiva

**C1q:** Subcomponente de C1 (primer componente del complemento) formado por cadenas polipeptídicas idénticas, cada una de las cuales posee un extremo fibroso y otro globular por donde reconoce a la región constante de los anticuerpos

**C1 inhibidor:** inhibidor de la C1 esterasa, principal regulador de los pasos de la activación temprana de la vía clásica del complemento y de la activación de calicreína, de la plasmina en el sistema fibrinolítico, de la activación del factor XI en la cascada de la coagulación y del factor XIIIa

**C3:** Componente C3 del complemento, sobre el que actúan las C3-convertasas para producir la activación de este sistema por la vía clásica o la alternativa. Es el componente mayoritario del sistema.

**C4:** Componente C4 del complemento, molécula de la vía clásica de activación del complemento, cuya activación libera el fragmento C4a, una de las anafilatoxinas del complemento

**CH50:** Medida de la actividad de la vía clásica del complemento, indica la dilución de suero que causa un 50% de hemólisis en una suspensión formada por un complejo: eritrocitos de carnero-anticuerpo.

**Consenso:** en todos los esquemas de 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

**Factor B:** componente del sistema del complemento exclusivo de la vía alternativa

**Incertidumbre estándar (U<sub>x</sub>):** medida de la dispersión global del parámetro, calculada aplicando el algoritmo A del apéndice C NORMA ISO 13528:2005.

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

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.

**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.

**z-score:** valor que indica el posicionamiento del resultado individual frente al global del grupo

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

**Paraproteína:** proteína anormal presente en fluidos biológicos, habitualmente inmunoglobulinas o cadenas ligeras

**Resultado de referencia:** será determinado por consenso de expertos, entendidos como tales los laboratorios con menos de dos fallos acumulados en las rondas previas.

## ESQUEMAS

En cada una de las rondas 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, así como 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 de el (los) esquemas a los que corresponde. En los casos en que hay más de un envío por esquema, se denominan con letras griegas ( $\alpha$  para el 1º,  $\beta$  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 al responsable de GECLID-SEI antes del primer envío de muestras del esquema.

Tabla 1: Esquemas del Subprograma de Inmunoquímica y Alergia GECLID-SEI 2019

ESQUEMA	PARÁMETROS	Muestras/	Rondas/	Plazo
<b>IQ17-179 Inmunoproteínas séricas</b>	IgG, IgA, IgM, IgE C3, C4, C1inh, Factor B* (en las rondas β y δ), C1q PCR, FR	2 sueros	6	21 días
<b>IQ17-2 Subclases de IgG</b>	IgG total, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4	4 sueros	2	4 semanas
<b>IQ17-3 IgE específica</b>	Cuantificación de Anticuerpos IgE frente a 6 alérgenos comunes ( <b>se incluyen alérgenos recombinantes</b> )	2 sueros	6	3 semanas
<b>IQ17-4 Para proteínas en suero</b>	IgG, IgA, IgM, Cadenas ligeras Kappa y lambda (libres). Tipificación y cuantificación del componente monoclonal	4 sueros	2	4 semanas
<b>IQ17-5 Para proteínas en orina</b>	Cadenas ligeras Kappa y lambda (libres). Tipificación y cuantificación del componente monoclonal	4 orinas	2	6 semanas
<b>IQ17-6 Bandas oligoclonales</b>	Detección y caracterización de bandas oligoclonales en suero y líquido cefalorraquídeo	3 parejas	2	6 semanas
<b>IQ17-8 Complemento funcional</b>	CH50, Capacidad /Actividad C1 inh	4	2	2 semanas
<b>IQ-14 Producción de γ-IFN en respuesta a patógenos (NUEVO)</b>	Producción de γ-IFN en respuesta a antígenos TB	2 sueros	2	4 semanas
<b>IQ-11 Respuesta a vacunación (NUEVO)</b>	neumococo, salmonella	2 sueros	2	4 semanas
<b>IQ-15 Monitorización de terapia anti TNFα</b>	Niveles de anti-TNFα (adalimumab, infliximab) y ADA	2 sueros	2	4 semanas
<b>IQ-17 Citocinas en plasma</b>	Concentración de IL6, IL8 y CD25 soluble	3 plasmas	2	6 semanas

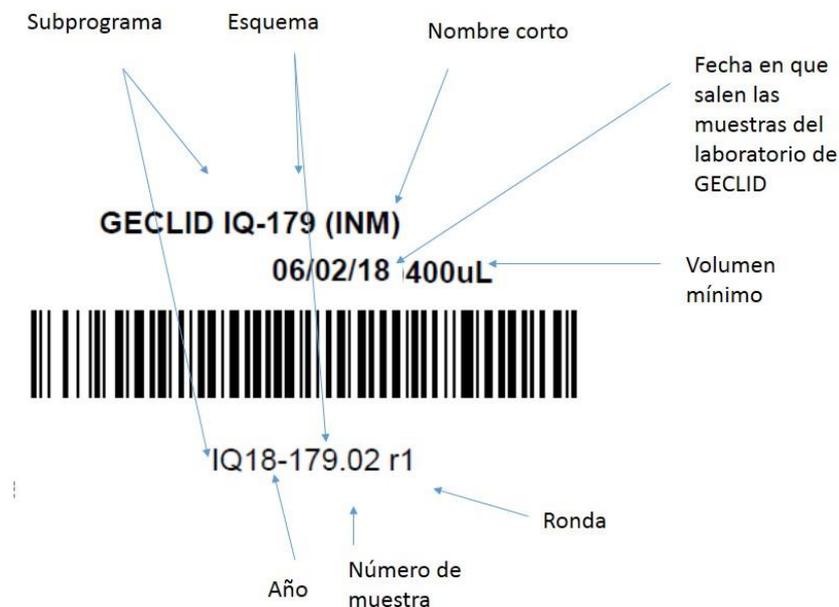
Tabla 2: Calendario del Subprograma de Inmunoquímica y Alergia GECLID-SEI 2023 (las actualizaciones se Pueden consultar en <https://www.geclid.es/mod/resource/view.php?id=11281> )

Fecha (salida)	ronda	Esquema
09/01/2023	1	<b>IQ-179 Inmunoproteínas séricas (Igs, C3, C4, C1ih, C1q, Factor B, FR y PCR)</b>
	1	<b>IQ-3 IgE específica</b>
	1	<b>IQ-2 Subclases de IgG</b>
13/02/2023	1	<b>IQ-4 Paraproteínas en suero</b>
	1	<b>IQ-5 Paraproteínas en orina</b>
	2	<b>IQ-179 Inmunoproteínas séricas (Igs, C3, C4, C1ih, C1q, Factor B, FR y PCR)</b>
	2	<b>IQ-3 IgE específica</b>
21/03/2023	1	<b>IQ-11 Respuesta a vacunación</b>
	1	<b>IQ-15 Monitorización de tratamiento anti TNFα</b>
29/05/2023	3	<b>IQ-179 Inmunoproteínas séricas (Igs, C3, C4, C1ih, C1q, Factor B, FR y PCR)</b>
	3	<b>IQ-3 IgE específica</b>
07/06/2023	1	<b>IQ-6 Bandas oligoclonales</b>

	1	<b>IQ-8 Complemento funcional</b>
	1	<b>IQ-17 Citocinas (CD25s, IL6, IL8, antiguo IQ-16 )</b>
	4	<b>IQ-179 Inmunoproteínas séricas (Igs, C3, C4, C1hn, C1q, Factor B, FR y PCR)</b>
	4	<b>IQ-3 IgE específica</b>
18/09/2023	2	<b>IQ-2 Subclases de IgG</b>
	2	<b>IQ-4 Paraproteínas en suero</b>
	2	<b>IQ-5 Paraproteínas en orina</b>
	5	<b>IQ-179 Inmunoproteínas séricas (Igs, C3, C4, C1hn, C1q, Factor B, FR y PCR)</b>
	5	<b>IQ-3 IgE específica</b>
07/11/2023	2	<b>IQ-11 Respuesta a vacunación</b>
	2	<b>IQ-15 Monitorización de tratamiento anti TNF<math>\alpha</math></b>
	6	<b>IQ-179 Inmunoproteínas séricas (Igs, C3, C4, C1hn, C1q, Factor B, FR y PCR)</b>
	6	<b>IQ-3 IgE específica</b>
12/12/2023	2	<b>IQ-6 Bandas oligoclonales</b>
	2	<b>IQ-8 Complemento funcional</b>
	2	<b>IQ-17 Citocinas (CD25s, IL6, IL8, antiguo IQ-16 )</b>

### Identificación de muestras

Figura 1. Identificación de muestras



## **IQ-179: Inmunoproteínas en suero**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación de Inmunoglobulinas, fracciones del complemento, PCR y factor reumatoide.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 12 muestras anuales que se distribuirán en 6 envíos con 2 muestras de suero de unos 400 µL cada una.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán sólo los resultados de:

- IgG, IgA, IgM, IgE
- C3, C4, C1inh, Factor B (rondas  $\beta$  y  $\delta$ ), C1q
- PCR, FR

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos. Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 21 días desde la recepción de las muestras.

### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado 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 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 un mismo parámetro y haber enviado resultados para 11 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la determinación de inmunoglobulinas G, A y M, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-2: Subclases de IgG**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación de subclases de Inmunoglobulina G.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 8 muestras anuales que se distribuirán en dos envíos con 4 muestras de suero de unos 350 µL cada una.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán resultados de IgG total, IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4. Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

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

### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado 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 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 un mismo parámetro y haber enviado resultados para 7 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la determinación de subclases de IgG, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-3: IgE específica**

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección y cuantificación de IgE reconociendo los alérgenos más comunes.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 12 muestras anuales que se distribuirán en 6 envíos con 2 muestras de suero de unos 350  $\mu$ L cada una.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán los resultados cuantitativos de IgE total e IgE reconociendo específicamente 6 alérgenos de entre los siguientes:

d1	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	g5	<i>Lolium perenne</i>
d2	<i>Dermatophagoides farinae</i>	g6	<i>Phleum pratense</i>
e1	Gato	g8	<i>Poa pratensis</i>
e5	Perro	i1	Abeja (veneno)
f1	clara de huevo	i3	Avispa (veneno)
f2	leche de vaca	i6	<i>Blatella germanica</i> (cucaracha)
f3	bacalao	k82	latex
f4	trigo	m2	<i>Cladosporium herbarum</i>
f13	cacahuete	m3	<i>Aspergillus fumigatus</i>
f14	soja	m6	<i>Alternaria alternata</i>
f17	avellana	p4	anisakis
f24	gambas	t3	<i>Betula verrucosa</i>
f84	kiwi	t9	<i>Olea europea</i>
f95	melocotón	t11	<i>Platanus</i>
f235	lentejas	t222	<i>Cupressus arizonica</i>
f309	garbanzos	w6	<i>Artemisa vulgaris</i>
g3	<i>Dactylis glomerata</i>	w21	<i>Parietaria judaica</i>

f416 rTri a 19 Omega-5 Gliadina, Harina, <i>Triticum aestivum</i>	f76 nBos d 4 $\alpha$ -lactalbúmina, , Leche, <i>Bos domesticus</i>
f419 rPru p 1 PR-10, Melocotón, <i>Prunus persica</i>	f77 nBos d 5 $\beta$ -lactoglobulina, Leche, <i>Bos domesticus</i>
f421 rPru p 4 Profilina, , Melocotón, <i>Prunus persica</i>	f351 rPen a 1 Tropomiosina, , Gamba, <i>Penaeus aztecus</i>
f420 rPru p 3 LTP, Melocotón, <i>Prunus persica</i>	f78 nBos d 8 Caseína, Leche, <i>Bos domesticus</i>
f423 rAra h 2 Cacahuete, <i>Arachis hypogaea</i>	w232 nSal k 1 <i>Salsola kali</i>
f424 rAra h 3 Cacahuete, <i>Arachis hypogaea</i>	t216 rBet v 2 Profilina, , Abeto, <i>Betula verrucosa</i>
f433 rTri a 14 Harina, <i>Triticum aestivum</i>	t220 rBet v 4 Abeto, <i>Betula verrucosa</i>
f98 nGliadín, Harina, <i>Triticum aestivum</i>	t221 rBet v 2, rBet v 4 Abeto, <i>Betula verrucosa</i>
g205 rPhl p 1 Hierba, <i>Phleum pratense</i>	t225 rBet v 6 Abeto, <i>Betula verrucosa</i>
g213 rPhl p 1, rPhl p 5b Hierba, <i>Phleum pratense</i>	t224 rOle e 1 Olivo, <i>Olea europaea</i>
g215 rPhl p 5b Hierba, <i>Phleum pratense</i>	t215 rBet v 1 PR-10, Abeto, <i>Betula verrucosa</i>
g211 rPhl p 11 Hierba, <i>Phleum pratense</i>	t226 nCup a 1 <i>Cupressus arizonica</i>
g212 rPhl p 12 Profilina, , Hierba, <i>Phleum pratense</i>	t227 nOle e 7 LTP, Olivo, <i>Olea europaea</i>
g206 rPhl p 2 Hierba, <i>Phleum pratense</i>	t240 rOle e 9 Olivo, <i>Olea europaea</i>
g209 rPhl p 6 Hierba, <i>Phleum pratense</i>	k221 rHev b 8 Profilina, , Latex <i>Hevea brasiliensis</i>
g210 rPhl p 7 Hierba, <i>Phleum pratense</i>	m229 rAlt a 1 <i>Alternaria alternata/Alternaria tenuis</i>
g214 rPhl p 7, rPhl p 12 Hierba, <i>Phleum pratense</i>	d202 rDer p 1 Ácaro, <i>Dermatophagoides Pteronyssinus</i>
g208 nPhl p 4 Hierba, <i>Phleum pratense</i>	d203 rDer p 2 Ácaro, <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>
f323 nGal d 3 Conalbúmina, , Huevo, <i>Gallus domesticus</i>	d205 rDer p 10 Tropomiosina, , Ácaro, <i>Dermatophagoides Pteronyssinus</i>
f232 nGal d 2 Ovalbúmina, , Huevo, <i>Gallus domesticus</i>	i209 rVes v 5 <i>Vespula Vespula</i>
f233 nGal d 1 Ovomucoide, , Huevo, <i>Gallus domesticus</i>	i210 rPol d 5 Recombinant protein Antigen 5 <i>Polistes</i>

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos: evaluación para cada alérgeno, clase y cuantificación en KU/L

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

#### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

La evaluación y niveles/clases (semicuantitativos) serán determinados por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, el ítem se anotará como inconcluyente y no será evaluable.

#### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado se considere correcto debe ser coincidente con el valor asignado al ítem o su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

#### **Puntuaciones:**

- Resultado cualitativo coincidente con el valor asignado: resultado correcto (0 puntos)

- Resultado cualitativo no coincidente con el valor asignado: resultado cuestionable (1 punto)
- Cuantificación con z-score  $\in (-2, 2)$  resultado correcto (0 puntos)
- Cuantificación con z-score  $\in (-3, -2] \cup [2, 3)$  señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- Cuantificación con z-score  $\in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$  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).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en un mismo parámetro y haber enviado resultados para 11 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la determinación de inmunoglobulina E específica, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-4: Paraproteínas en suero**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección, tipificación y cuantificación de paraproteínas en suero.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 8 muestras anuales que se distribuirán en dos envíos con 4 muestras de suero de unos 350  $\mu$ L cada una.

### **Informe de Resultados:**

Se recogerán los resultados de cuantificaciones de IgG, IgA, IgM (que no serán evaluables), cadenas kappa y lambda libres y las unidades en que se informan originalmente. Las cuantificaciones no serán evaluables, si bien se incluirá en el informe el z-score y la puntuación individual a título informativo en los informes. En todos los casos los laboratorios informarán, presencia/ausencia de paraproteínas, y su tipificación. Se recogerán por separado hasta dos componentes monoclonales por suero. Si hubiera más, deben anotarse en el campo de observaciones, no siendo evaluables. Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

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

### **Determinación del valor asignado:**

El/los componentes alterados y su tipificación serán determinados por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, el ítem se anotará como inconcluyente y no será evaluable..

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Puntuaciones:

- Resultado cualitativo coincidente con el valor asignado: resultado correcto (0 puntos)
- Resultado cualitativo no coincidente con el valor asignado: resultado cuestionable (1 punto)
- Cuantificación con z-score  $\in (-2, 2)$  resultado correcto (0 puntos)
- Cuantificación con z-score  $\in (-3, -2] \cup [2, 3)$  señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- Cuantificación con z-score  $\in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$  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).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en un mismo parámetro y haber enviado resultados para 9 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la tipificación de paraproteínas, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-5: Paraproteínas en orina**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección y tipificación de paraproteínas en orina.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 8 muestras anuales que se distribuirán en dos envíos con 4 muestras de orina cada uno, con un volumen aproximado de 2 mL.

### **Informe de Resultados:**

Se recogerán los resultados de presencia/ausencia de paraproteínas, y su tipificación. Se recogerán por separado hasta dos componentes monoclonales por suero. Si hubiera más, deben anotarse en el campo de observaciones, no siendo evaluables. Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

### **Determinación del valor asignado:**

El/los componentes alterados y su tipificación serán determinados por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, el ítem se anotará como inconcluyente y no será evaluable..

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Puntuaciones:

- Resultado cualitativo coincidente con el valor asignado: resultado correcto (0 puntos)
- Resultado cualitativo no coincidente con el valor asignado: resultado cuestionable (1 punto)
- Cuantificación con z-score  $\in (-2, 2)$  resultado correcto (0 puntos)
- Cuantificación con z-score  $\in (-3, -2] \cup [2, 3)$  señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- Cuantificación con z-score  $\in (-\infty, -3] \cup [3, \infty)$  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).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en un mismo parámetro y haber enviado resultados para 9 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la tipificación de paraproteínas en orina, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-6: Bandas oligoclonales**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la detección y caracterización de bandas oligoclonales en pares suero - líquido cefalorraquídeo (LCR).

### **Distribución de muestras:**

Se enviarán 12 muestras anuales que se distribuirán en dos rondas con 3 LCRs y sus 3 sueros homólogos, con volúmenes de al menos 0,15mL. Las cuantificaciones de IgG, en LCR y suero serán facilitadas por GECLID-SEI.

### **Informe de Resultados:**

En todos los casos los laboratorios informarán, presencia/ausencia de bandas oligoclonales en suero y LCR (síntesis intratecal de IgG) y su caracterización (patrón de bandas). Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos. Los laboratorios deben además subir las imágenes de los geles a la plataforma web para su correcta evaluación.

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

### **Determinación del valor asignado:**

El/los componentes alterados y su tipificación serán determinados por consenso del 75% de los laboratorios participantes. De no alcanzarse dicho consenso, se recurrirá al consenso de Expertos (laboratorios con menos de 2 puntos en las rondas anteriores) el ítem se anotará como inconcluyente y no será evaluable. Se incluirá en el informe el resultado proporcionado por el laboratorio que facilita las muestras.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Puntuaciones:

- Resultado cualitativo coincidente con el valor asignado: resultado correcto (0 puntos)
- Resultado cualitativo no coincidente con el valor asignado: resultado cuestionable (1 punto)

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).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en un mismo parámetro y haber enviado resultados para 9 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la tipificación de paraproteínas, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-8: Complemento funcional**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la evaluación funcional del complemento.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 8 muestras anuales (suero +plasma-citrato) que se distribuirán en dos envíos con 4 muestras cada uno (pares plasma-citrato suero), con un volumen aproximado de 0,25mL. Las muestras se enviarán congeladas en nieve carbónica.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de la capacidad hemolítica CH50 del complemento así como de la actividad de C1inh.

- Los laboratorios incluirán sus propios controles normal y negativo para evaluar CUALITATIVAMENTE las muestras. El Comité Asesor recomienda que las muestras con resultados  $\pm 5\%$  del *cutoff* se informen como dudosos.
- Una de las muestras enviadas recibirá de modo arbitrario el valor funcional 100% y el resto se referirán a ella en porcentaje, para el análisis cuantitativo de los resultados.
- Los participantes podrán determinar (voluntario) la concentración de C1inhibidor de las muestras, para poder hacer los diagnósticos precisos, en el caso de subtipos de AEH

Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 15 días desde la recepción de las muestras.

### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Los resultados cualitativos (función normal vs función disminuida) se asignarán por consenso de los participantes, es decir cuando haya una concordancia superior al 75% entre los resultados informados por los mismos.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación o coincidir con el valor asignado.

Puntuaciones:

- $z \in (-2, 2)$  o valor informado coincidente con el valor asignado resultado correcto (0 puntos)
- $z \in (-3, -2] \cup [2, 3)$  o valor informado NO coincidente con el valor asignado 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).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en un mismo parámetro y haber enviado resultados para 6 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la cuantificación de complemento, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-11: Respuesta a vacunación**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la evaluación de la respuesta a la vacunación contra neumococo y *Salmonella sp.*.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 8 muestras anuales (4 pre vacunación y 4 postvacunación) que se distribuirán en dos envíos con 4 muestras de suero de unos 350  $\mu$ L cada una.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán resultados de IgG total, anti-neumococo y anti-*Salmonella spp.* Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

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

### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Los resultados cualitativos se asignarán por consenso de los participantes, es decir cuando haya una concordancia superior al 75% entre los resultados informados por los mismos.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado 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 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 un mismo parámetro y haber enviado resultados para 5 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la determinación de anti neumococo y anti *Salmonella*, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-14: Producción de $\gamma$ -IFN en respuesta a patógenos**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la evaluación de la respuesta a *M. tuberculosis* y otros patógenos como indicador de infección mediante IGRA (*Interferon gamma release assays*).

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 4 muestras anuales que se distribuirán en 2 envíos con 2 muestras ( pares de sangre completa con antígeno TB y mitógeno control) cada uno.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán resultados de  $\gamma$ IFN (UI/mL) en respuesta a antígenos TB, así como la interpretación de la prueba. Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

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

### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente. Los resultados cualitativos se asignarán por consenso de los participantes, es decir cuando haya una concordancia superior al 75% entre los resultados informados por los mismos.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado 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 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 un mismo parámetro y haber enviado resultados para 5 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la determinación de anti neumococo y anti *Salmonella*, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-15: Monitorización de terapia anti TNF $\alpha$**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación de anticuerpos contra fármacos biológicos anti TNF $\alpha$  circulantes (humanos, quiméricos, de fusión ) y niveles de fármaco.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 4 muestras anuales que se distribuirán en 2 envíos con 2 muestras de suero de unos 350  $\mu$ L cada una.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán resultados de anticuerpos dirigidos contra fármacos biológicos anti TNF $\alpha$  circulantes (anti-adalimumab, anti infliximab) y niveles de los fármacos. Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

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

### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado 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 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 un mismo parámetro y haber enviado resultados para 7 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la determinación de anti TNF, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

## **IQ-17: Citocinas en plasma**

---

### **Propósito:**

Evaluar el desempeño de los participantes en la cuantificación de IL6, IL8 y CD25 soluble en plasma.

### **Distribución de muestras:**

Se evaluarán 6 muestras anuales que se distribuirán en 2 envíos con 3 muestras de plasma congelado de unos 200  $\mu$ L cada una.

### **Informe de Resultados:**

Dentro de este esquema se registrarán resultados de IL6, IL8 y CD25 soluble en pg/mL. Cada laboratorio informará de sus resultados mediante el Formulario de Resultados Telemático de los valores obtenidos.

Los resultados se informarán a GECLID-SEI en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

### **Determinación del valor asignado:**

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente.

### **Puntuaciones y Evaluación:**

Para que un resultado 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 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 un mismo parámetro y haber enviado resultados para 5 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar su certificado de desempeño para la determinación de citosinas en plasma, 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.

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.

## 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 Inmunología del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León

## 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.

Las muestras provienen en su mayoría de sangre periférica (suero, plasma), si bien en esquemas concretos se distribuyen orinas y líquido cefalorraquídeo. Se distribuirán en alícuotas de volumen diferente dependiendo del esquema. Toda la manipulación de las muestras de LCR se llevará a cabo en condiciones de esterilidad. Las muestras serán mantenidas y enviadas a temperatura ambiente en un plazo máximo de **36h** desde su extracción.

Todas las muestras, del tipo que sean, habrán sido testadas para agentes infecciosos antes de su entrega, asegurando que en caso de se encuentren serologías positivas, los laboratorios estén informados a su recogida. Si se dieran estas circunstancias, GECLID-SEI retirará la muestra del ejercicio de intercomparación, reemplazándola por otra. 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.

### Tipos de muestras

**MUESTRAS DE DONANTES:** previsiblemente sanos, pero que son igualmente analizadas para excluir patologías infecciosas.

**MUESTRAS DE PACIENTES:** mediante los centros colaboradores de GECLID-SEI se captarán sangre periférica o LCR y orina en su caso de pacientes para diferentes esquemas. 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 infrecuentes o relevantes) 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 (Convenio de cesión de muestras y Consentimiento Informado de los donantes de las muestras correspondientes) así como la información clínica asociada.

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

## Procesamiento

Las muestras serán procesadas en las condiciones ambientales apropiadas para preservar su integridad (manipulación a temperatura ambiente y en campana de flujo laminar cuando sea preciso).

## Transporte

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 Y SISTEMAS DE PUNTUACIÓN

Se detallan en cada uno de los esquemas, recordamos a los participantes que 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).

Los criterios para las puntuaciones de los esquemas serán revisados anualmente por GECLID-SEI en base a la normativa de calidad para proveedores de intercomparación en vigor (4) y a las recomendaciones de ENAC.

## INFORMES

Los informes serán exhaustivos y claros, incluyendo tanto datos numéricos como gráficos que faciliten la comprensión e interpretación de los resultados. En el momento en que existan, se incluirán asimismo datos de seguimiento. 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 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 podrán descargar sus informes de cada ronda, así como el resumen de evaluación anual en formato electrónico (pdf) en <https://geclid.splink.es>. 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.

Al final del año del programa de intercomparación participante podrá descargar también 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 podrán descargar su 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 anual 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 APELACIONES Y RECLAMACIONES**

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

- Sus reclamaciones serán atendidas por la responsable del programa en Centro de Hemoterapia y Hemodonación
- Las apelaciones y cuestiones relacionadas con los resultados, informes o evaluaciones, serán atendidas:
  - En primera instancia por la Inmunóloga Responsable del Programa GECLID-SEI
  - En segunda instancia por el Comité Asesor del Subprograma de Inmunoquímica y Alergia
  - 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 apelación o reclamación, y si el resultado de la misma conlleva un cambio en la evaluación de su laboratorio, se procederá a realizar un nuevo informe

**Recuerde que el plazo para apelaciones a los informes de 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 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons