

Programas de Controlo de Qualidade Externo UK NEQAS

ALERGIA E IMUNODEFICIÊNCIA

Programas Disponíveis	Analitos	Nº de distribuições por ano	Nº de amostras por distribuição
IgE Total	IgE Total	6	2
IgE Específica de Alergeno	IgE Específica	6	2
Subclasses IgG	IgG Total IgG1, IgG2,IgG3,IgG4	6	2
Anticorpos Anti-agentes Microbianos Específicos	Ac anti -Haemophilus Ac anti - Pneumococcus Ac anti - Tetanus	6	2
Anticorpos para Antígenos Fúngicos e Aviários	Ac anti-Aspergillus Ac anti-Candida outros	6	2

Distribuição das Amostras

- Os envios dos programas de Alergia e Imunodeficiência são efectuados com intervalos de oito semanas.

Objectivos dos Programas de Alergia e Imunodeficiência

- Fazer uma avaliação objectiva do desempenho do laboratório, numa perspectiva intra-laboratorial e inter-laboratorial (comparativamente ao desempenho dos outros laboratórios).
- Fornecer dados referentes ao desempenho relativo dos métodos disponíveis.
- Identificar factores associados a um bom e mau desempenho.

Elegibilidade de Participação

- Trata-se de programas adequados a todo o tipo de laboratórios de análises clínicas, quer de diagnóstico, quer de investigação.
- À semelhança de outros programas UK NEQAS, estes também se processam numa base confidencial, daí que seja atribuído um número de participante a cada laboratório.

Amostras enviadas: Soro Normal e Patológico de origem humana

Precauções

- Como as amostras de soro distribuídas são de origem humana, é fortemente recomendado que estas sejam manuseadas tomando todas as precauções semelhantes àquelas que habitualmente se tomam quando se manuseiam amostras de doentes suspeitos de infecção a HIV.

Programação da análise dos resultados:

- A análise dos resultados tem início 21 dias depois do envio das amostras.
- Os resultados fora de prazo são aceites e serão utilizados na estatística referente ao desempenho acumulado do laboratório.

IgE Total

Data de início: 1979

Nº de Participantes: 214 (Dezembro de 2004), dos quais 98 são laboratórios fora do Reino Unido.

Aplicabilidade Clínica:

- Diagnóstico de doença alérgica.

Frequência do envio:

- Este programa habitualmente consiste em seis exercícios por ano (com uma periodicidade bimestral) e envolve duas amostras por exercício.

Unidades a reportar: UI/mL

Critério de pontuação/avaliação:

- O desempenho quantitativo é avaliado para cada alérgeno com base numa "janela" analítica de 10 amostras (5 exercícios).
- **Coefficiente de Variação Escolhido:** 12.5%

Ideal	MRVIS	< 50
Bom		50 - 100
Adequado		101 - 200
Pobre		> 200 ou SDBIS > 200

- O desempenho individual do laboratório é expresso em termos de MRBIS, SDBIS e MRVIS.

Desempenho Pobre Persistente:

- Ocorre sempre que o laboratório participante apresenta um desempenho pobre durante dois ou mais exercícios consecutivos.

IgE Específica

Data de início: 1984

Nº de Participantes: 400 (Dezembro de 2004), dos quais 300 são laboratórios de fora do Reino Unido.

Aplicabilidade Clínica:

- Diagnóstico de Doença Alérgica
- Este programa inclui a avaliação de desempenho para 15 alérgenos comuns considerados clinicamente importantes.

- D1 *Dermatophagoides pteronyssinus*
- E1 Epitélio de Gato (*Cat epithelium*)
- E5 Alergia ao pêlo de cão (*Dog Dander*)
- F1 Clara do ovo
- F2 Leite de vaca
- F13 Amendoim
- F17 Avelã
- G6 Erva do prado
- I1 Veneno de abelha
- I3 Veneno de vespa
- K82 Látex
- M3 *Aspergillus fumigatus*
- M6 *Alternaria tenuis*
- T3 Videiro
- W6 Artemísia
-

Poderá ser solicitada a análise quantitativa / grau de alergia para outros alérgenos, em função da disponibilidade de amostras validadas clinicamente.

Frequência do envio:

- Este programa consiste em 6 exercícios por ano (com uma periodicidade bimestral) e envolve duas amostras por exercício. Em cada uma delas podem ser testados quatro alérgenos específicos.

Unidades a reportar: avaliação quantitativa: UI/ml
avaliação semi-quantitativa: grau (0 a 6)

Calendarização do tratamento estatístico dos resultados:

O tratamento dos resultados tem início 21 dias após a distribuição das amostras. Expirado o prazo de envio dos resultados, os mesmos são aceites e considerados no tratamento estatístico relativo ao desempenho cumulativo do laboratório.

Tratamento e análise dos resultados:

O tratamento e análise dos resultados qualitativos (grau de alergia) inclui a totalidade das respostas e o método específico utilizado na determinação das mesmas.

O tratamento e análise das respostas quantitativas (reportadas em UI/ml) apresenta a média global – ALTM (All Laboratory Trimmed Mean) com a inclusão dos valores reportados até 2 SD, e ainda desvio –padrão (SD) e coeficiente de variação (CV%).

O relatório apresenta o tratamento estatístico referente a cada metodologia laboratorial.

O desempenho individual de cada laboratório participante é expresso em termos de MRBIS, SDBIS e MRVIS. O valor do VD (Valor designado) para a determinação do IV (Índice de variância) obtém-se a partir do MLTM.

Coeficiente de Variação Escolhido (Chosen Coefficient of Variation):

15 %.

Critério de pontuação/avaliação:

- O desempenho quantitativo é avaliado para cada alérgeno com base numa “janela” de 12 meses (6 exercícios).

Ideal	MRVIS	< 50
Bom		50 - 100
Adequado		101 - 200
Pobre		> 200 ou SDBIS > 200

- O desempenho quantitativo global é expresso como o OMRVIS (Overall Mean Run Variance Índice Score), o qual consiste na média de todos os valores MRVIS calculados para cada alérgeno.
- Para as classificações semi-quantitativas é utilizada a pontuação MIS (Misclassification Index Score) relativamente à Resposta Designada Consensual – CONDR (Consensus Designated Response). Os graus 0 e 1 são considerados resultados negativos, e os graus entre 2 e 6, que são considerados resultados positivos.

Bom	MIS	Zero
Adequado		1-2
Pobre		>2

- Um MIS global (OMIS) superior a 2 significa que o laboratório tem um desempenho pobre.

Desempenho Pobre Persistente:

- Ocorre sempre que o laboratório participante apresenta um valor OMRVIS superior a 200 ou um valor OMIS maior que 3 durante dois ou mais exercícios consecutivos.

Subclasses IgG

Data de início: 1991

Nº de Participantes: 91 (Dezembro de 2004), dos quais 46 são laboratórios fora do Reino Unido.

Aplicabilidade Clínica: Diagnóstico de Estados de Imunodeficiência

Unidades a reportar:

- O desempenho individual do laboratório é expresso em termos de MRBIS, SDBIS e MRVIS.
- É solicitado aos laboratórios participantes a determinação da IgG sérica total em cada amostra assim como para as suas sub-classes.
- mg/L.

Frequência do envio:

- O programa de Sub-classes IgG consiste em 6 exercícios por ano (com uma periodicidade bimestral) e envolve duas amostras por exercício.

Coeficiente de Variação Escolhido (Chosen Coefficient of Variation):

- é específico para cada sub-classe.
- os valores atribuídos são os seguintes:

IgG1	10%
IgG2	15%
IgG3	17.5%
IgG4	15%

Critério de pontuação/avaliação:

- O desempenho do laboratório é avaliado em relação a cada sub-classe, com base em 10 amostras (5 exercícios).

Ideal	MRVIS	< 50
Bom		50 - 100
Adequado		101 - 200
Pobre		> 200 ou SDBIS > 200

Desempenho Pobre Persistente:

- Ocorre sempre que o laboratório participante apresente um desempenho pobre durante dois ou mais exercícios consecutivos.

Anticorpos dirigidos contra Antígenos Fungicos

Data de início: 1991

Nº de Participantes: 60 (Dezembro de 2004), dos quais 25 são laboratórios fora do Reino Unido.

Aplicabilidade Clínica: Diagnóstico e Monitorização de Alveolites Alérgicas e Doenças Hipersensíveis de Tipo III, incluindo infecções *Aspergillus* e *Cândida*, Doenças Pulmonares em agricultores e vendedores de aves.

Modo de reportar os resultados:

- Respostas Qualitativas
- Respostas Quantitativas

Frequência do envio:

- Este programa habitualmente consiste em seis exercícios por ano (com uma periodicidade bimestral) e envolve duas amostras por exercício.

Critério de pontuação/avaliação:

- O desempenho do laboratório é classificado em termos de OMIS, com base uma janela de amostragem de 8 amostras ou de 8 meses.

Bom	OMIS	Zero
Adequado		1-3
Pobre		>3

- O desempenho do laboratório pode ser considerado pobre, nos casos em que for atribuído um MIS ≥ 3 para um analito individual.

Desempenho Pobre Persistente:

- Trata-se de uma situação que na qual o laboratório participante apresenta um desempenho pobre durante dois ou mais exercícios consecutivos.

Anticorpos Microbianos Específicos

Data de início: 1998

Nº de Participantes: 58 (Dezembro de 2004), dos quais 23 são laboratórios fora do Reino Unido.

Aplicabilidade Clínica:

- Diagnóstico de Síndromas de deficiência de anticorpos dirigidos contra certos agentes microbianos.
- Este programa efectua testes aos anticorpos para *Haemophilus*, *Pneumococcus* e *Tetanus*.

Unidades a reportar:

- Os resultados referentes ao anticorpo anti - pneumococcus devem ser enviados de acordo com o padrão disponibilizado pelo organizador.
- µg/L ou UI/mL

Frequência do envio:

- Este programa inclui duas amostras líquidas por exercício (para cada anticorpo específico), com periodicidade bimestral.

Coeficiente de Variação Escolhido (Chosen Coefficient of Variation):

- É específico para cada analito.

Anticorpo anti - Tetanus	20%
Anticorpo anti - H. <i>influenzae</i> tipo B	20%
Anticorpo anti - Pneumococcus	15%

Critério de pontuação/avaliação:

- O desempenho do laboratório é definido para cada anticorpo, com base numa "janela" analítica de 10 amostras testadas (5 exercícios).

Ideal	MRVIS	< 50
Bom		50 - 100
Adequado		101 - 200
Pobre		> 200 ou SDBIS > 200

- O desempenho do laboratório é expresso em termos de MRBIS, SDBIS e MRVIS.

Desempenho Pobre Persistente:

- Ocorre sempre que o laboratório participante apresenta um desempenho pobre durante dois ou mais exercícios consecutivos.