

SCHEDA TECNICA

Identificazione e quantificazione di popolazioni neoplastiche residue nei pazienti oncoematologici

Denominazione	Q.tà	Codice
Servizio EQA Minimal Residual Disease	1	EQA 09

Il servizio educativo EQA Minimal Residual Disease è diretto ai laboratori che eseguono analisi di immunofenotipizzazione di malattie oncoematologiche in citometria a flusso, ed in particolare a quelli impegnati nel follow-up delle leucemie acute, con necessità di studiare la condizione di malattia minima residua.

UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping (LI) provvede direttamente ad inoltrare materiale didattico, informativo ed illustrativo unitamente ai campioni di sangue contenenti una piccola popolazione cellulare anormale variabile ad ogni singolo invio. Il servizio è articolato in 12 mesi secondo calendario.

Lo studio della Malattia Minima Residua (MMR) è molto importante nel follow up delle leucemie acute (linfoblastiche e mieloblastiche), sia in ambito pediatrico che adulto. Evidenze sull'importanza dello studio della MMR anche nelle forme linfoproliferative croniche in trattamento stanno attualmente emergendo.

La valutazione citometrica della malattia residua (presente oltre alcuni punti percentuali, presente a livelli dello 0,1-0,01% o al disotto del limite citometrico di identificabilità - <0,001%) costituisce un'informazione di grandissimo valore per il clinico ed ha notevoli implicazioni prognostiche.

I campioni inviati contengono minime quantità di cellule neoplastiche (di Leucemia Linfoblastica o Mieloblastica, in futuro anche di LLC-B) stabilizzate, mescolate a sangue intero normale stabilizzato, in quantità tali da richiedere l'applicazione di sensibili tecniche citometriche di analisi a colori multipli per la loro identificazione.

Sono richieste marcature ad almeno 4 colori, e le risposte vanno indicate con il valore percentuale della popolazione anormale positiva identificata sul totale delle cellule normali di accompagnamento, assieme ad un giudizio di interpretazione qualitativa (bassa/alta contaminazione, dato indeterminato, campione al disotto del range di identificabilità). E' possibile inserire ogni altro tipo di commento o di osservazione tecnica a supporto dell'analisi effettuata.

UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping (LI) risponde ai requisiti prescritti dalla Norma ISO/IEC Guide 43-1:1997 e 43-2:1997 ed alle linee guida ILAC G13:2000, decide autonomamente la struttura del servizio, la natura di ogni singolo esercizio, eventuali replicati, il grado di difficoltà analitica, il calendario ed il numero degli esercizi annuali, mantenendo in ogni caso la continuità degli esercizi ed il loro migliore livello qualitativo.

UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping (LI) prepara ed invia campioni allestiti con procedure certificate garantendo quindi l'affidabilità delle interpretazioni che derivano dalla loro analisi.

I campioni sono stati controllati con esito negativo, per la ricerca dell'antigene di superficie dell'Epatite B, del virus dell'Epatite C (HCV), degli anticorpi HIV e della sifilide.

Il Referente del laboratorio si impegna, attraverso la sottoscrizione della scheda di adesione, a partecipare a tutti gli esercizi annuali e concede la sua disponibilità a relazionarsi con il Comitato Scientifico inglese e/o italiano per le problematiche scientifiche, diagnostiche, interpretative e tecniche intercorrenti.

Il servizio prevede l'invio di una scheda di valutazione di ogni esercizio. Il modulo di risposta contiene anche la storia prestazionale degli esercizi precedenti. Insieme all'attestato di partecipazione costituisce l'elemento essenziale nei processi di accreditamento professionale. Nel riassunto dei risultati viene creato un punteggio "score composito" che tiene conto sia della qualità del dato prodotto che della diligenza con la quale si sono inviate le risposte. L'analisi fornisce numerosissimi dati, stratificati anche per nazione, tipo di strumento e metodica applicata.

La sottoscrizione ad un servizio EQA validato viene espressamente richiesto dalle normative di legge ed è necessario per la partecipazione a trial clinici controllati.