

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA (SEHH)

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

**C/ Aravaca, Nº12, 1ºB
28040 MADRID**

Teléfono: **(+34) 913 196 149**
FAX: **(+34) 913 913 383**
Correo electrónico: **leech@clinic.cat**
Página web Programas: **<https://leech.clinic.cat>**
Página web SEHH: **www.sehh.es**

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

Información de contacto

CUESTIONES ADMINISTRATIVAS

Dirección: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)
C/ Aravaca Nº 12, 1ºB
28010 Madrid

Horario: Lunes a Jueves de 9:00 a 14:00 h y de 15.00 a 18.00 h
Viernes de 8.00 a 15.00 h

Teléfono: (+34) 913 196 149 / (+34) 913 191 998

Fax: (+34) 913 913 383

Correo electrónico: pgclc@pgclcaehh.com

Página web: www.sehh.es

CUESTIONES TÉCNICAS

Dirección: Laboratorio de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología
Hospital Clínic
Villarroel 170, Escalera 9A - Planta 0
08036 Barcelona

Horario: Lunes a Viernes de 9.00 a 17.00 h

Teléfono: (+34) 932 275 764

Fax: (+34) 932 275 765

Correo electrónico: leech@clinic.cat

Página web: <https://leech.clinic.cat>

El Laboratorio de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología (LEECH) – Área Operativa CORE – Centro de Diagnóstico Biomédico (CDB) – Hospital Clínic de Barcelona es el proveedor de los programas de intercomparación de resultados de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia.

El LEECH tiene implantado un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 9001, y fue certificado por AENOR en Diciembre de 2005. El alcance de la certificación consiste en la puesta en marcha, definición, coordinación y control de los programas de intercomparación de resultados de los laboratorios que se inscriben a los programas de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología.



POLÍTICA DE CALIDAD



- ✓ Satisfacer las necesidades de nuestros clientes directos e indirectos, garantizando en todo momento que se utilizan los productos más adecuados para el correcto desarrollo de los programas de intercomparación con independencia absoluta de intereses comerciales.
- ✓ Cumplir los requisitos técnicos establecidos por las normativas específicas para la realización de programas de ensayos de intercomparación.
- ✓ Asumir el compromiso de que se cumplen los requisitos legales o reglamentarios que fueran de aplicación para el desarrollo de la actividad.
- ✓ Garantizar la estricta confidencialidad de los resultados obtenidos.
- ✓ Cumplir los requisitos de mejora continua del sistema de calidad a través de su seguimiento y actualización.
- ✓ Destinar los recursos necesarios, tanto de medios como de personas, para asegurar la eficacia de la prestación de los servicios.
- ✓ Fomentar la implicación del personal en la eficiencia de los procesos proporcionando formación continuada.

Josep Lluís Bedini
Director del LEECH / Jefe de Área operativa CORE
14 de Septiembre de 2017

La identidad de los participantes en el programa es confidencial y conocida sólo por las personas que participan en el desarrollo del Programa.

Toda información comunicada por un participante al LEECH es tratada como confidencial.

Los participantes pueden autorizar, a través de la aplicación informática de gestión, que terceras partes (entidades gestoras) tengan acceso a sus informes de evaluación.

El artículo 2.2 del RD 1720/2007, de desarrollo de la Ley 15/1999 de Protección de Datos Personales establece: "Este reglamento no será aplicable a los tratamientos de datos referidos a personas jurídicas, ni a los ficheros que se limiten a incorporar los datos de las personas físicas que presten sus servicios en aquellas, consistentes únicamente en su nombre y apellidos, las funciones o puestos desempeñados, así como la dirección postal electrónica, teléfono y número de fax profesionales", por lo que la ley anterior no es de aplicación a la Base de Datos de Participantes del LEECH.

Las inscripciones a los programas de Hematología se realizan a través de la página web de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia: www.pgclcaehh.com o www.sehh.es.

Los programas tienen una duración de un año natural y no se realizan renovaciones automáticas de las inscripciones, por lo que es necesario que el centro envíe su solicitud de inscripción completando el formulario que se abre en los enlaces indicados arriba.

El formulario de inscripción indica las tasas de inscripción, el IVA y los gastos de transporte para los participantes de fuera de España.

La información referente a datos técnicos (métodos, analizadores, reactivos), así como los correspondientes a los datos postales y responsables de la recepción de comunicaciones deben actualizarse en la correspondiente ficha de participante en <https://leech.clinic.cat>.

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA

El Comité de Estandarización en Hematología (CEH) de la SEHH da soporte al desarrollo de los programas de evaluación externa de la calidad específicos para los procedimientos diagnósticos hematológicos.

El CEH está constituido por un equipo directivo y vocales en representación de los grupos de trabajo implicados en trombosis y hemostasia, citología, eritropatología, laboratorio y gestión, biología molecular y citogenética hematológica.

Miembros de Comité de Estandarización

Presidente: Dr. Joan Carles Reverter

Secretario: Dra. Josep María Jou

Tesorera: Dra. Anna Merino

Vocales: Dr. José Alcaraz (Laboratorio de Evaluación Externa de la Calidad en Hematología)
Dr. David Beneitez (Grupo de Eritropatología)
Dr. Ismael Buño (GBMH: Grupo de Biología Molecular en Hematología)
Dra. Rosa Collado (GCECGH: Grupo Cooperativo Español de Citogenética Hematológica)
Dra. Maria Rozman (GCECH: Grupo Español de Citología)
Dr. Ángel Molina (GLAGE: Grupo Laboratorio y Gestión)
Dr. Rafael Martínez (FEHH: Fundación Española de Hematología y Hemoterapia)
Dra. Dolors Tassies (SETH: Sociedad Española de Trombosis y Hemostasia)

LABORATORIO DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD EN HEMATOLOGÍA – HOSPITAL CLÍNIC

Director: Dr. Josep Lluís Bedini

Responsable Técnico / de Calidad: Dr. José Alcaraz

Grupo de soporte: Dr. Joan Carles Reverter
Dra. Anna Merino
Dra. Dolors Tàssies

PROGRAMAS DE HEMATOLOGÍA

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Esquema de funcionamiento

Recepción de un calendario de envíos y fechas límite para enviar resultados. Este calendario de envíos también está disponible en la aplicación informática de gestión: <https://leech.clinic.cat>.

Los envíos tienen una referencia que indica los módulos y/o programas que se incluyen en el mismo.

El LEECH subcontrata el envío de muestras a una empresa de mensajería que garantiza la entrega de las mismas en 24 h. No se envían con control de temperatura.

Los laboratorios deben cumplir las reglas de participación, comunicar los analizadores y reactivos utilizados para determinar cada magnitud, seguir las instrucciones de reconstitución y procesamiento y comunicar los resultados dentro del plazo establecido.

Los informes están disponibles en <https://leech.clinic.cat> en un plazo de 10 días naturales a partir de la fecha límite de respuesta, excepto cuando incluyen resultados de referencia proporcionados por grupos de expertos, en los que el plazo máximo es de 30 días.

Todos los programas tienen una duración de un año natural.

Comunicación con la organización

A todos los centros se les asigna un código de participante, usuario y contraseña para acceder a <https://leech.clinic.cat> y gestionar las comunicaciones con la organización.

A través de la aplicación informática, los participantes comunican sus datos postales y técnicos, informan los resultados y descargan los informes de evaluación.

La aplicación envía un correo electrónico para anunciar: la salida de los envíos, la proximidad de la fecha límite de respuesta (48 h antes) y la disponibilidad de los informes de evaluación.

Analizadores adicionales

Los analizadores adicionales utilizan los materiales control de la inscripción principal, por lo que no es posible inscribir solamente analizadores adicionales. El número de los mismos está condicionado por el volumen que utiliza el laboratorio para hacer las distintas determinaciones.

Procesado informático mensual

- Media, desviación estándar, coeficiente de variación porcentual (CV%).
- Índice de Desviación (ID) y porcentaje de desviación de sus resultados.
- Los parámetros estadísticos se calcularán considerando los resultados obtenidos con el mismo método empleado por el participante, siempre que sea posible constituir un grupo de comparación adecuado. En caso contrario, solamente se calcularán teniendo en cuenta todos los resultados con independencia del método empleado.
- Representación gráfica de los ID (diagrama de Youden) respecto del propio método y/o de todos los métodos.

Representación gráfica de los ID de los últimos 12 meses respecto del propio método o de todos los métodos.

CARACTERÍSTICAS GENERALES

Procesado informático semestral

Consiste en un resumen de los ID obtenidos con respecto a su grupo de métodos y a todos los métodos. Sólo está disponible para el Programa Hematología General.

El informe semestral incluye:

- Número de resultados enviados y no enviados.
- ID obtenidos para cada constituyente y muestra a lo largo del semestre.
- Distribución en números y porcentaje de los resultados obtenidos por categoría (excelentes, buenos, satisfactorios y fuera de márgenes).

Certificado de participación

Al final del programa, se emite un certificado de participación, en el que consta el número de respuestas respecto de las totales posibles para cada uno de los programas en los que el participante se haya inscrito.

HEMATOLOGÍA GENERAL

Módulos

- Hematimetría
- Coagulación básica
- Morfología Celular

Constituyentes

- Recuento de hematíes
- Hemoglobina
- Hematocrito
- Hemoglobina corpuscular media (HCM)
- Volumen corpuscular medio (VCM)
- Concentración corpuscular media de Hemoglobina (CCMH)
- Recuento de leucocitos
- Recuento de plaquetas
- Morfología celular
- Tiempo de protrombina (TP)
- Tiempo de tromboplastina parcial (TTP)
- Fibrinógeno

Características

- ✓ Número aproximado de participantes: 850.
- ✓ Envío mensual de:
 - 2 especímenes control de sangre total humana parcialmente fijada de preparación propia (1,5 mL).
 - 2 especímenes control de plasma humano liofilizado (1,0 mL).
- ✓ Envío trimestral de:
 - 1 extensión de sangre periférica teñida con May Grunwald Giemsa para el examen de la morfología celular.
- ✓ Los materiales control deben conservarse entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento, excepto las extensiones que se conservarán a temperatura ambiente.
- ✓ Procesado de datos: ver características generales.
 - Morfología celular: se indican los resultados de referencia. No se hace valoración del desempeño.

ANTITROMBINA

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 150.
- ✓ Se evaluarán solamente los resultados de antitrombina expresados en porcentaje de actividad.
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.

Importante:

No es posible controlar métodos de determinación antigénica de Antitrombina

FACTOR VIII

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado valorado frente a Patrón Internacional.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 100.
- ✓ Magnitud: Factor VIII.
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.
- ✓ Valoración de cada resultado en “aceptable” o “no aceptable”, en comparación con el valor patrón.

CONTROL DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE ORAL (TAO)

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 160.
- ✓ Magnitud: INR.
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.

Importante:

No es posible controlar equipos portátiles en este programa

HEMOGLOBINAS A₂ y F

Características

- ✓ Material control: sangre humana total liofilizada.
- ✓ Volumen de reconstitución: variable en función del método de determinación (0,5 a 1,0 mL).
- ✓ Conservar a temperatura ambiente (entre +15°C y +25°C) hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 100.
- ✓ Magnitudes:
 - Hemoglobina A₂
 - Hemoglobina Fetal
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.

Importante:

No es posible controlar los sistemas de electroforesis capilar con los controles utilizados actualmente en el programa.

No es posible controlar el método de IDR para la determinación de Hb Fetal

RECuento AUTOMÁTICO DE RETICULOCITOS

Características

- ✓ Material control: hematíes de origen humano estabilizados (0,5 mL).
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 250.
- ✓ Magnitudes:
 - Porcentaje de reticulocitos
 - Valor absoluto de reticulocitos ($\times 10^9/L$)
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.

RESISTENCIA A LA PROTEÍNA C ACTIVADA

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado (0,5 a 1,0 mL).
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 60.
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.

Esquema de funcionamiento

- ✓ El participante hará las determinaciones de RPCA en los especímenes enviados e indicará si los mismos son considerados normales o patológicos para los valores de referencia propios de su laboratorio.
- ✓ Se indica el número y porcentaje de respuestas de cada categoría.
- ✓ Se indica el valor correcto de cada espécimen.

RECUESTO DIFERENCIAL LEUCOCITARIO AUTOMÁTICO

Características

- ✓ Material control: sangre humana conservada (3 mL) específica para cada uno de los siguientes grupos de tecnologías:

Especímenes con matriz	Aptos para los instrumentos
A	Abbott CellDyn: Ruby, Sapphire
B	Siemens: Advia 120, 2120
C	Coulter GenS, HMX, LH, DxH
E	Sysmex XE, XT, XN, Mindray

- ✓ Por cada inscripción se enviarán especímenes de una sola matriz.
- ✓ En caso de necesitar controles para más de una matriz deben realizarse 2 inscripciones.
- ✓ No es posible inscribir analizadores adicionales si no corresponden a la misma matriz de muestra que la inscripción principal, ya que los analizadores adicionales no tienen derecho a muestra.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 360.
- ✓ Las matrices B, E y F deben procesarse en modo control de calidad y no como muestras de pacientes.
- ✓ Magnitudes:
 - Neutrófilos
 - Linfocitos
 - Monocitos
 - Eosinófilos
 - Basófilos
 - LUC (sólo en matriz B)
- ✓ Proceso de datos:
 - Los resultados se evalúan por matriz de muestra.
 - En el caso de que en una misma matriz puedan hacerse grupos de resultados por modelos de analizador, en el informe de evaluación se indican los resultados y gráficas de:
 - su grupo de métodos: corresponden a su modelo de analizador y,
 - todos los métodos: corresponden a los resultados de todos los modelos de su misma matriz de muestra.

VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN GLOBULAR

Características

- ✓ Se utilizan 2 matrices de muestras en función del método de determinación:
 - Matriz X: Equipos Alifax: suspensión de partículas de látex.
 - Matriz V: Resto de equipos: suspensión de hematíes humanos estabilizados.
- ✓ Por cada inscripción se enviarán especímenes de una sola matriz.
- ✓ No es posible inscribir analizadores adicionales si no corresponden a la misma matriz de muestra que la inscripción principal, ya que los analizadores adicionales no tienen derecho a muestra.
- ✓ En caso de necesitar controles para más de una matriz deben realizarse 2 inscripciones, ya que los analizadores adicionales no tienen derecho a muestra.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales a valorar por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 200.
- ✓ En el caso de la matriz X es necesario procesar tres controles e informar solamente el resultado de los dos que se indiquen en cada envío.
- ✓ Magnitud: VSG.
- ✓ Proceso de datos:
 - Los resultados se evalúan por matriz de muestra.
 - En el caso de que en una misma matriz puedan hacerse grupos de resultados por modelos de analizador, en el informe de evaluación se indican los resultados y gráficas de:
 - su grupo de métodos: corresponden a su modelo de analizador y,
 - todos los métodos: corresponden a los resultados de todos los modelos de su misma matriz de muestra.

CITOGENÉTICA HEMATOLÓGICA

Características

- ✓ 20 fotografías de metafases de un caso clínico.
- ✓ Número de casos al año: 4.
- ✓ Número aproximado de participantes: 35.

Esquema de funcionamiento

- ✓ Las imágenes se descargan desde la aplicación informática <https://leech.clinic.cat>.
- ✓ Se han de seguir instrucciones específicas para el envío de resultados.
- ✓ Describir el cariotipo según las normas establecidas en la última versión editada del ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature).
- ✓ Un comité de asesores expertos, miembros del Grupo Cooperativo Español de Citogenética Hematológica (GCECGH) determinarán los resultados de referencia.
- ✓ Se informa el número y porcentaje de los distintos resultados.
- ✓ Se valoran los resultados como correctos o incorrectos por comparación con los resultados de referencia.
- ✓ Se indica el número de anomalías presentes y el número de las halladas por el laboratorio.

JAK-2 V617F

Características

- ✓ Material control: ADN humano con una concentración aproximada de 35-40 ng/μL (50μL).
- ✓ Conservar a -20°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 35.
- ✓ Estudiar la mutación JAK-2 V617F.

Esquema de funcionamiento

- ✓ El participante debe indicar si las muestras presentan o no la mutación.
- ✓ Se valoran los resultados como correctos o incorrectos por comparación con el resultado de referencia.
- ✓ Se indica el número y porcentaje de respuestas correctas e incorrectas.

FACTOR V LEIDEN / PROTROMBINA 20210A

Características

- ✓ Material control: ADN humano con una concentración aproximada de 35-40 ng/μL (50μL).
- ✓ Conservar a -20°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 40.
- ✓ Mutaciones estudiar:
 - Factor V Leiden
 - Protrombina 20210A

Esquema de funcionamiento

- ✓ Para cada mutación, el participante debe indicar ausencia o presencia en homocigosis o heterocigosis.
- ✓ Se valoran los resultados como correctos o incorrectos por comparación con el resultado de referencia.
- ✓ Se indica el número y porcentaje de respuestas correctas e incorrectas.

REVISIÓN DEL FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICA

Características

- ✓ Extensiones de sangre periférica teñida con MGG con posibles alteraciones morfológicas en cualquiera de las tres series.
- ✓ Datos clínicos del paciente y datos relevantes del hemograma.
- ✓ Número de envíos al año: 6.
- ✓ Número de extensiones por envío: 1.
- ✓ Número aproximado de participantes: 150.

Esquema de funcionamiento

- ✓ Seleccionar un máximo de 5 alteraciones relevantes en cada una de las series.
- ✓ Señalar las pruebas complementarias que el participante solicitaría.
- ✓ Seleccionar la orientación diagnóstica del paciente en base a las alteraciones morfológicas detectadas.

Informe de evaluación de resultados

- ✓ Porcentaje de cada una de las alteraciones morfológicas informadas por el conjunto de los participantes.
- ✓ Porcentaje de las diferentes orientaciones diagnósticas indicadas por el conjunto de los participantes.
- ✓ Documento adjunto en el que se detallará:
 - Las alteraciones morfológicas de referencia.
 - El diagnóstico final del paciente y su evolución.
 - La descripción de la célula diana y comentarios sobre el diagnóstico diferencial, cuando proceda.
 - Imágenes de la célula diana.

DÍMERO D

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 225.

Esquema de funcionamiento

- ✓ El participante debe indicar si las muestras se consideran de exclusión o no, de acuerdo con los criterios de su laboratorio para enfermedad tromboembólica venosa en pacientes de baja o moderada probabilidad.
- ✓ Se valoran los resultados como correctos o incorrectos por comparación con el resultado de referencia.
- ✓ Se indica el número y porcentaje de respuestas correctas e incorrectas.

ANTICOAGULANTE LÚPICO

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 100.

Esquema de funcionamiento

- ✓ El participante debe indicar si las muestras remitidas presentan o no anticoagulante lúpico.
- ✓ Se indica el número y porcentaje de respuestas correctas e incorrectas.
- ✓ Se valoran los resultados como correctos o incorrectos por comparación con el resultado de referencia.

FISH

Características

- ✓ Fotografías de metafases de un caso clínico en el que se ha realizado la técnica FISH.
- ✓ Datos del paciente y orientación diagnóstica.
- ✓ Sonda utilizada.
- ✓ Número de casos al año: 4.
- ✓ Número aproximado de participantes: 35.

Esquema de funcionamiento

- ✓ Las imágenes se descargan desde la aplicación informática <https://leech.clinic.cat>.
- ✓ Informar:
 - El tipo de alteración presente, seleccionándola de una lista de posibles.
 - El porcentaje de células alteradas.
 - La fórmula FISH según las normas establecidas en la última versión editada del ISCN (International System for Human Cytogenetic Nomenclature).
- ✓ Consultar el HUGO Gene Nomenclature para indicar el nombre actualizado de los genes.
- ✓ Un comité de asesores expertos, miembros del Grupo Cooperativo Español de Citogenética Hematológica (GCECGH) determinan los resultados de referencia.
- ✓ Se informa el número y porcentaje de los distintos resultados.
- ✓ Se valoran los resultados como correctos o incorrectos por comparación con los resultados de referencia.

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO VON WILLEBRAND

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 55.
- ✓ Magnitud: antígeno von Willebrand.
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.

DETERMINACIÓN FUNCIONAL DE PROTEÍNA C

Características

- ✓ Material control: plasma liofilizado.
- ✓ Conservar entre +2°C y +8°C hasta el momento de su procesamiento.
- ✓ Número de envíos al año: 4.
- ✓ Número de viales por envío: 2.
- ✓ Número aproximado de participantes: 60.
- ✓ Magnitud: Proteína C funcional.
- ✓ Proceso de datos: ver características generales.

Importante:

No es posible controlar métodos inmunológicos de determinación de Proteína C

ENFERMEDAD MÍNIMA RESIDUAL EN MIELOMA MÚLTIPLE

Características

- 4 envíos anuales, de 3 casos cada uno, utilizando ficheros FCS 3.0.
- Duración: un año natural.
- Certificado de participación con indicación del número de respuestas enviadas.

Esquema de funcionamiento

El participante recibirá y analizará cada año 12 ficheros correspondientes a muestras preparadas mediante técnicas de Citometría de Nueva Generación (*Next Generation Flow*) correspondientes a:

- Muestras no infiltradas con una sensibilidad $\geq 0,0001\%$.
- Muestras con infiltración detectable por técnicas convencionales ($>0,01\%$).
- Muestras con infiltración extremadamente baja ($0,01\%-0,0001\%$).

De estas muestras informará de los resultados clínicamente relevantes, incluyendo los siguientes parámetros:

- ✓ Presencia de enfermedad mínima residual (EMR).
- ✓ Indicadores de calidad de la muestra, incluyendo: límite de detección, límite inferior de cuantificación, y distribución de otras poblaciones típicas medulares.
- ✓ Cuantificación de la EMR, expresada como porcentaje de infiltración por células plasmáticas aberrantes respecto a la celularidad total, y frecuencia de células plasmáticas normales y aberrantes respecto al total de células plasmáticas.
- ✓ Inmunofenotipaje de la población de células plasmáticas aberrantes.

Se indicarán los resultados de referencia para cada uno de los apartados.

Se valorará como correcto o incorrecto los resultados aportados indicando la presencia de EMR de acuerdo con el resultado de referencia.