



CLS

Clinical Microbiology Laboratory Scheme

Descrizione dello Schema

LGC

Proficiency Testing

1 Chamberhall Business Park
Chamberhall Green
Bury
Lancashire
BL9 0AP
United Kingdom

Telephone: +44 (0) 161 762 2500
Fax: +44 (0) 161 762 2501
Email: ptcustomerservices@lgcgroup.com
Website: www.lgcstandards.com

Per l'Italia:

LGC Standards S.r.L.

Sede Legale: Via Tintoretto, 5
20145 Milano (MI)
Sede Amministrativa: Via G. Carducci, 39
20099 Sesto San Giovanni (MI) Italy
Tel: +39 02 2247 6412
Fax: +39 02 2247 4582
www.lgcstandards.com

CLS Descrizione dello Schema

Registro dello stato dell'edizione e modifiche:

EDIZIONE	DATA EDIZIONE	DETTAGLI	AUTORIZZATO DA
1	Ott 2018	Prima edizione.	K. Morgan
2	Mar 2019	Aggiunto logo UKAS	A.McCarthy
3	Set 2019	Rimossa dicitura 'Standards'. Aggiunti nuovi campioni per PNE e CRG. Aggiunte informazioni aggiuntive sul campione AFB.	A.McCarthy K. Morgan

Nota:

Questo documento è la traduzione in italiano del documento originale in lingua inglese, che deve essere considerato la versione approvata

SCOPI DELLO SCHEMA E ORGANIZZAZIONE

Scopo principale del Programma Clinical Microbiology Laboratory (CLS) è quello di permettere ai laboratori che eseguono analisi microbiologiche su campioni clinici di monitorare il loro rendimento e confrontarlo con quello di altri laboratori. Il circuito CLS fornisce inoltre ai partecipanti informazioni sulle problematiche tecniche e sui metodi relativi alle analisi microbiologiche cliniche.

Lo schema decorre con l'anno solare (Gennaio - Dicembre). Ulteriori informazioni sul circuito CLS, (campioni disponibili, date di distribuzione e date di scadenza di ciascuna distribuzione) sono disponibili sulla scheda di registrazione dello schema CLS in vigore.

L'organizzazione dello schema è supportata dal Comitato Consultivo costituito da esperti nel campo della Microbiologia Clinica. Lo Schema è organizzato in collaborazione con American Proficiency Institute (API).

MATERIALI ANALITICI

Informazioni dettagliate sui materiali di prova disponibili all'interno dello schema CLS sono riportate in Appendice A. I parametri da ricercare sono continuamente revisionati per garantire che incontrino le necessità correnti del laboratorio e i requisiti in tema di regolamentazione.

N.B. Tutti i materiali di prova forniti si intendono destinati unicamente all'uso come campioni per proficiency testing e non devono essere utilizzati per alcun altro scopo.

Alcuni aspetti dello schema, come la Produzione dei campioni, le analisi di stabilità e di omogeneità, possono essere di tanto in tanto esternalizzate. Quando questo accade, LGC si avvale di società competenti ed è direttamente responsabile del loro operato. La pianificazione dello schema, la valutazione del rendimento e l'autorizzazione del report finale non saranno mai esternalizzate.

ANALISI STATISTICA

Informazioni sulle statistiche utilizzate in CLS sono reperibili nel Protocollo Generale e nei rapporti dello schema. I metodi per determinare i valori assegnati e i valori di SDPA utilizzati per ogni singolo campione di prova sono disponibili in Appendice A

METODI

I metodi sono elencati in PORTAL. Si prega di selezionare il metodo utilizzato dalla lista: se nessun metodo è appropriato, selezionare "Other", scrivendo nella sezione "Comments" di PORTAL una breve descrizione del metodo usato.

RISULTATI E RAPPORTI

I risultati CLS devono essere inviati utilizzando il ns. sistema di reportistica elettronica PORTAL: le istruzioni complete per il suo utilizzo sono fornite per posta elettronica. In caso di problemi per l'accesso al web, i partecipanti possono richiedere i moduli per la trasmissione dei risultati e ritomarli compilati a LGC Standards, che provvederà al loro inserimento sul portale. Questo servizio comporta un costo addizionale.

I report CLS si rendono disponibili sul sito web entro 10 giorni lavorativi, successivi alla chiusura della distribuzione. I partecipanti ricevono un messaggio di posta elettronica con l'informazione della disponibilità del rapporto sul sito.

APPENDICE A - Legenda delle abbreviazioni utilizzate

Valore Assegnato (AV)

Il valore assegnato può essere generato mediante uno dei modi seguenti:

- Dalla media robusta (**RMean**). La media robusta è la mediana dei risultati dei partecipanti dopo l'esclusione dei risultati che risultano inappropriati per la valutazione statistica, per es.: errori di calcolo, trasposizioni, e altri errori grossolani. Generalmente, il valore assegnato è determinato utilizzando i risultati ottenuti con tutti i metodi, ad eccezione dei casi in cui la misurazione sia considerata metodo-dipendente: in tal caso il metodo con cui viene determinato il valore assegnato è riportato nelle tabelle del rapporto finale. Per alcuni parametri, qualora esista un metodo di riferimento riconosciuto per quel tipo di misurazione, questo può essere utilizzato come valore assegnato per un particolare analita, e sarà impiegato anche per i risultati ottenuti con metodi diversi.

Tracciabilità: I valori assegnati derivati dai risultati dei partecipanti, o da risultati parziali non sono considerati tracciabili rispetto ad uno standard di misura internazionale. L'incertezza dei valori assegnati ottenuti in questo modo viene definita sulla base dei risultati dei partecipanti, secondo la norma ISO 13528.

- Dal valore derivato dalla composizione (**Composizione**). Questo denota l'uso di un valore assegnato derivato dalle specifiche di preparazione del campione, dove sono note ed esatte le quantità di analita utilizzate per preparare il campione.

Tracciabilità: I valori assegnati calcolati dalla composizione dei risultati dei campioni di prova sono tracciabili, attraverso un percorso di tracciabilità metrologica, verso uno standard di misurazione internazionale. L'incertezza di misura del valore assegnato è calcolata con i valori di ciascuna calibrazione.

- Dalla composizione qualitativa (**Qual Form**). Questo si applica ai test qualitativi dove il valore assegnato si basa semplicemente sulla presenza/assenza dell'analita nel materiale di prova.

Tracciabilità: I valori assegnati sono calcolati dalla composizione qualitativa dei campioni di prova e sono tracciabili verso un materiale di riferimento certificato oppure verso un ceppo microbiologico di riferimento.

- Da laboratori esperti (**Expert**). Il valore assegnato per l'analita è fornito da un laboratorio "esperto".

Tracciabilità: I valori assegnati forniti da un laboratorio "Esperto" possono essere tracciabili verso uno standard di misurazione internazionale in conformità al metodo utilizzato dal laboratorio. L'incertezza di misura per un valore assegnato determinato con questa modalità verrà fornito dal laboratorio che ha eseguito le analisi. Dettagli sulla tracciabilità e sull'incertezza associata verranno forniti nel Report statistico per schema/distribuzione

Intervallo

Questo indica l'intervallo di concentrazione a cui l'analita può essere presente nel materiale di prova.

SDPA

L'SDPA rappresenta la "deviazione standard per la valutazione del rendimento" che è usata per valutare la performance del partecipante nella misurazione di ciascun analita. Qual'ora sia possibile l'SDPA è basato sul modello dipendente della concentrazione derivato da dati storici. Altrimenti è basato sulla deviazione standard consolidata (Robust SD) dei risultati di misurazione dei partecipanti.

Unità

Indica le unità di misura usate per la valutazione dei risultati. Sono le unità che i partecipanti devono utilizzare per l'espressione dei risultati nei referti di analisi. Per alcuni parametri di alcuni schemi, i partecipanti hanno la possibilità di scegliere l'unità di misura con cui esprimere i risultati; tuttavia, le unità stabilite e dichiarate in questa descrizione dello schema costituiscono la scelta automatica (in assenza di altra specificata) a cui saranno convertiti anche risultati espressi in formati diversi, qualora consentito.

DP

Questo indica il numero di decimali che il partecipante deve utilizzare per esprimere i risultati delle misurazioni effettuate.

CDM

Modello dipendente della concentrazione

Batteriologia**Campione BTP****Fornito come:*****Bordetella pertussis/parapertussis* – metodo molecolare**

2 x 1.0ml campioni liquidi (A e B). Campioni respiratori simulati contenenti cellule batteriche non infettive modificate chimicamente.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Bordetella pertussis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Bordetella parapertussis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

Campione CDF**Fornito come:*****C. difficile* Toxin/Antigen**3 x 1.0ml campioni liquidi (A, B e C). Campioni di feci simulati contenenti *C. difficile* inattivati a caldo

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>C. difficile</i> Toxin	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
<i>C. difficile</i> Antigen	Antigen	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Campione CGC**Fornito come:*****C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* – metodo molecolare**

5 x 1.0ml campioni liquidi (A, B, C, D e E). Campioni simulati genitali/urine contenenti cellule batteriche non infettive. I campioni sono forniti in contenitori abitualmente adottati nei laboratori.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Campione COM
Fornito come:

Campione microbiologia onnicomprensivo

4 x tamponi liofilizzati e / o pellet liofilizzato in flaconcini con diluente. Simulazioni di colture di pazienti da varie fonti contenenti batteri liofilizzati su tamponi e / o un pellet liofilizzato con diluente.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Blood culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Blood culture susceptibility	Antimicrobial susceptibility testing	Qualitative	Qual Form	NA	NA	0
CSF culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
CSF culture susceptibility	Antimicrobial susceptibility testing	Qualitative	Qual Form	NA	NA	0
Ear/Eye culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Group B Strep culture	Culture isolation and identification	Qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
<i>N. gonorrhoeae</i> culture	Culture isolation and identification	Qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Sputum culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Sputum culture susceptibility	Antimicrobial susceptibility testing	Qualitative	Qual Form	NA	NA	0
Stool culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Throat culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Urine colony count	Quantitative culture	Qualitative	Qual Form	NA	CFU/mL	NA
Urine culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Urine culture susceptibility	Antimicrobial susceptibility testing	Qualitative	Qual Form	NA	NA	0
Wound culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Wound culture susceptibility	Antimicrobial susceptibility testing	Qualitative	Qual Form	NA	NA	0

Campione VGS
Fornito come:

Colorazione di Gram – Striscio diretto

2 x vetrini virtuali dopo colorazione di Gram (A e B). Immagini virtuali di striscio dopo colorazione di Gram da pazienti di varie fonti.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Gram Stain Interpretation	Microscopic interpretation and/or quantification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Leukocytes	Microscopic quantitation	Qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Stain Quality	Microscopic interpretation	Qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Sputum Specimen Quality	Microscopic interpretation	Qualitative	Qual Form	NA	NA	NA

Campione GSV
Fornito come:

Colorazione di Gram – Vaginiti

2 x vetrini virtuali dopo colorazione di Gram (A e B). Immagini virtuali di striscio vaginale dopo colorazione di Gram da pazienti.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Bacterial vaginosis	Microscopic interpretation	Qualitative	Qual Form	NA	NA	NA
Nugent Score	Quantitative scoring	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA

Campione GBS
Fornito come:

Streptococco di gruppo B – metodo molecolare

5 x tampone liofilizzati (A, B, C, D, e E). Simulati campioni genitali contenenti batteri liofilizzati su tampone.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Group B Strep	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Campione LG

Fornito come:

Antigene *Legionella pneumophila*

2 x 0.5ml campioni liquidi (A e B). Campioni urine simulate contenenti *Legionella pneumophila* inattivata a caldo.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Legionella pneumophila Antigen	Antigen	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Campione MRS

Fornito come:

Stafilococco aureo meticillino-resistente – metodo microbiologico tradizionale

2 x tamponi liofilizzati (A e B). Campioni simulati di pazienti contenenti batteri liofilizzati su tampone.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus culture	Culture isolation and identification	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Campione MRM

Fornito come:

Stafilococco aureo meticillino-resistente/ meticillo-sensibile – metodo molecolare

2 x tamponi liofilizzati (A e B) Campioni simulati di pazienti contenenti batteri liofilizzati su tampone.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Staphylococcus aureus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

Campione MPM

Fornito come:

***Mycoplasma pneumoniae* – metodo molecolare**

2 x 1ml campioni liquidi (A e B). Lavaggio nasofaringeo simulato con cellule batteriche non infettive modificate chimicamente.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Mycoplasma pneumoniae	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Campione SPN
Fornito come:

Antigene *Streptococcus pneumoniae*

2 x 0.5ml campioni liquidi (A e B). Campioni simulati di urina contenenti *Streptococcus pneumoniae* inattivata a caldo.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Streptococcus pneumoniae Antigen	Antigen	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Campione SPY
Fornito come:

Streptococco faringeo – metodo molecolare

5 x tamponi liofilizzati (A, B, C, D, e E). Tamponi faringei simulati contenenti batteri liofilizzati.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Group A Strep	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Group C/G Strep	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

Campione VRM
Fornito come:

Enterococchi vancomicina-resistenti – metodo molecolare

2 x tamponi liofilizzati (A e B). Campioni simulati di pazienti contenenti batteri liofilizzati su tampone.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Vancomycin-Resistant Enterococcus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

Campione VRE
Fornito come:

Enterococchi vancomicina-resistenti – metodo microbiologico tradizionale

2 x tamponi liofilizzati (A e B). Campioni simulati di pazienti contenenti batteri liofilizzati su tampone.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Vancomycin-Resistant Enterococcus	Culture isolation and identification	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Micobatteriologia**Campione AFB****Fornito come:****Acid Fast Bacillus**

3 x vetrini singoli concavi (A, B, e C). Batteri e/o micobatteri essiccati e fissati in formalina su un vetrino che rappresenta un campione clinico concentrato.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Acid Fast Bacilli Smear	Microscopic interpretation	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Campione MTM**Fornito come:*****Mycobacterium tuberculosis* – metodo molecolare**

2 x 1ml campioni liquidi (A e B). Campioni simulati espettorato con cellule batteriche non infettive modificate chimicamente.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Rifampin resistance	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

Campione MTB**Fornito come:****Coltura micobatteriológica**

3 x anse liofilizzate e/o campioni liquidi (A, B, e C). Campioni simulati di pazienti da varie sorgenti contenenti micobatteri in campioni liquidi e/o liofilizzati su anse.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Mycobacteriology culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA

Micologia

Campione MY
Fornito come:

Coltura micologica

5 x tamponi liofilizzati (A, B, C, D, e E). Colture simulate di pazienti contenenti funghi, lieviti e and actinomiceti aerobi liofilizzato su tampone.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Mycology culture ID	Culture isolation and identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA

Parassitologia

Campione BPS
Fornito come:

Parassiti nel sangue

3 x Strisci sangue per colorazione di Giemsa (A, B, e C);
2 x Strisci sangue virtuale per colorazione di Giemsa (D e E). Strisci sangue per colorazione di Giemsa con spessore differente contenenti vari parassiti nel sangue.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Blood parasite ID	Microscopic identification	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA

Campione TCH
Fornito come:

Trichomonas vaginalis

3 x 2ml campioni liquidi (A, B, e C). Campioni genitali simulati con microrganismi stabilizzati

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Campione CRG
Fornito come:

***Giardia & Cryptosporidium* Antigens**

3 x 1ml campioni liquidi (A, B, e C). Campioni fecali simulati in formalina con microrganismi stabilizzati.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Cryptosporidium</i> Antigen	Antigen	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Giardia</i> Antigen	Antigen	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Virologia**Campione HPV****Fornito come:****Human papillomavirus – metodo molecolare**

5 x 1ml soluzione conservante con cellule contenenti HPV (A, B, C, D, e E). Campioni cervicali simulati con cellule batteriche non infettive modificate chimicamente.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
HPV	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
HPV genotyping	Molecular	Multi-qualitative	Qual Form	NA	NA	NA

Campione VIR**Fornito come:****Virologia respiratoria**

4 x 1ml campioni liquidi (A, B, C e D). Campioni simulati nasofaringei contenenti virus inattivato in soluzione tampone.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
RSV Antigen	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A Antigen	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza B Antigen	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A or B Antigen	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Adenovirus Antigen	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Campione ROT**Fornito come:****Antigene rotavirus**

3 x 1ml campioni liquidi (A, B, e C). campioni simulati di feci contenenti rotavirus inattivato in soluzione tampone

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Rotavirus Antigen	Antigen or Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Molecular Multiplex

Campione BCP
Fornito come:

Pannello emocolture (multiplo)

5 x 1ml campioni liquidi (A, B, C, D, e E). Campioni simulati sangue con cellule batteriche e fungine chimicamente modificate, non-infettive.

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Acinetobacter</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Citrobacter</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Enterobacteriaceae	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterobacter</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterococcus</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterococcus faecalis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterococcus faecium</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Haemophilus influenzae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Listeria</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Listeria monocytogenes</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Neisseria meningitidis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Proteus</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Serratia marcescens</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus aureus</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus anginosus</i> group	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida albicans</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida glabrata</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida krusei</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida parapsilosis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida tropicalis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: <i>mecA</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: <i>vanA/B</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Resistance Gene: vanA	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: vanB	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: KPC	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: CTX-M	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: IMP	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: NDM	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: OXA	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: VIM	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

Campione GIP
Fornito come:

Pannello gastrointestinale (multiplo)

5 x 1ml campioni liquidi (A, B, C, D, e E). Campioni fecali simulati con cellule di batteri e di parassiti non-infettive modificate chimicamente e particelle intatte virali

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Campylobacter</i> sp.	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>C. difficile</i> toxin A/B	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Enteraggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Enterotossigenic <i>E. coli</i> (ETEC)lt/st	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>E. coli</i> O157	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Salmonella</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Shigella</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Shiga-like toxin producing <i>E. coli</i> (STEC) stx1/stx2	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Shigella</i> / Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Shiga Toxin 1	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Shiga Toxin 2	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Vibrio</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Vibrio cholerae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Cryptosporidium</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Entamoeba histolytica</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Giardia lamblia</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Adenovirus F 40/41	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Astrovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Norovirus GI/GII	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Rotavirus A	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Sapovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Campione MEP
Fornito come:

Pannello meningite (multiplo)

5 x 1ml campioni liquidi (A, B, C, D, e E). Simulati CSF con cellule batteriche e fungine chimicamente modificate, non infettive e particelle intatte virali

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Escherichia coli</i> K1	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Haemophilus influenzae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Listeria monocytogenes</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Neisseria meningitidis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Cytomegalovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Enterovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Herpes simplex virus 1	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Herpes simplex virus 2	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Human herpes virus 6	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Human parechovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Varicella zoster virus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Campione PNE*
Fornito come:

Pannello Pneumonia (multiplo)

5 x 1ml campioni liquidi (A, B, C, D, e E). Campioni fecali simulati con cellule di batteri e di parassiti non-infettive modificate chimicamente e particelle intatte virali

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Acinetobacter (ACB) complex</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Haemophilus influenza</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella pneumonia group</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Legionella pneumophila</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Proteus sp.</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Serratia marcescens</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus aureus</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Adenovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Human Metapneumovirus (hMPV)	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Huan Rhinovirus / Enterovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza B	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza virus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Respiratory Syncytial Virus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: CTX-M	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: IMP	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: KPC	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: mecA/C & MREJ	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: NDM	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: OXA-48	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: VIM	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

*Attualmente non compreso nel campo di accreditamento UKAS

CLS Descrizione dello Schema

Campione RSP
Fornito come:

Respiratory Panel (multiplex)

5 x 1ml campioni liquidi (A, B, C, D, e E). Lavaggi nasofaringei simulati con cellule di batteri non-infettive modificate chimicamente e particelle intatte virali

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
<i>Bordetella holmesii</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Bordetella pertussis</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>B. parapertussis/ bronchiseptica</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Adenovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus 229E	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus HKU1	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus NL63	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus OC43	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Human Metapneumovirus (hMPV)	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Human Rhinovirus / Enterovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A H1	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A H3	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA

CLS Descrizione dello Schema

Parametro	Metodo	Intervallo	AV	SDPA	Unità di misura	DP
Influenza A / H1-2009	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza B	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza 1	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza 2	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza 3	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza 4	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Respiratory Syncytial Virus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
RSV A	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
RSV B	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA
Rhinovirus	Molecular	Detected / Not Detected	Qual Form	NA	NA	NA