



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Centro Nazionale Malattie Rare

Via le Regina Elena, 299
00161 - ROMA
Tel. 06 4990 2805 - Fax 06 4990 4370

Ai Direttori Scientifici della

*Società Italiana per lo Studio
della Fibrosi Cistica (SIFC),*

*Società Italiana Per lo Studio delle
Malattie Metaboliche Ereditarie e
lo Screening Neonatale (SIMMESN),*

*Società Italiana di Biochimica Clinica e
Biologia Molecolare Clinica (SIBiOC)*

Roma, 4 Aprile 2015

Gentile Collega,

il Centro Nazionale Malattie Rare, da anni coordinatore di Controlli Esterni di Qualità (CEQ) per test genetici in Italia, ha promosso l'istituzione di un programma nazionale di CEQ per il *test del sudore per fibrosi cistica*. Il progetto è svolto in stretta collaborazione con la Società Italiana per lo Studio della Fibrosi Cistica (SIFC), la Società Italiana Per lo Studio delle Malattie Metaboliche Ereditarie e lo Screening Neonatale (SIMMESN), la Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBiOC).

Il principale obiettivo di questo CEQ è di assicurare e standardizzare la qualità nell'esecuzione e nell'interpretazione del risultato. In particolare, si intende a) rispondere alle raccomandazioni nazionali ed internazionali relative alla richiesta di corretta esecuzione ed interpretazione dei risultati relativi al test del sudore, in modo da rendere uniformi i comportamenti dei vari operatori e ridurre le disomogeneità; b) valutare la performance analitica dei laboratori italiani che eseguono l'analisi del cloro nel sudore a fini diagnostici per FC; c) aumentare il livello della *performance* dei laboratori che eseguono l'analisi del cloro nel sudore.

Da pochi giorni si è conclusa la fase pilota del progetto Nazionale per il Controllo Esterno di Qualità del test del Sudore per fibrosi cistica, avviato ufficialmente a Maggio 2014. A questa prima esperienza hanno aderito, su base volontaria, 10 laboratori distribuiti sul territorio nazionale che effettuano il dosaggio del cloro nel sudore mediante il metodo Gibson-Cooke, stimolazione con pilocarpina e determinazione del cloro con metodo raccomandato.

Visto il successo del progetto pilota e appurato il valore della partecipazione attiva e continuativa a programmi di CEQ, abbiamo convenuto di avviare ufficialmente il Progetto di CEQ del Test del Sudore per FC e di estenderne la partecipazione a tutti i laboratori italiani (pubblici e privati) che ne faranno richiesta.

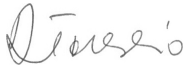
È prevista a breve anche la pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale dello Stato* del tariffario per i servizi a pagamento dell'Istituto Superiore di Sanità. Contestualmente verrà quindi introdotta una tariffa minima (*circa 300 Euro*) per la partecipazione al CEQ Nazionale.

Per la partecipazione al CEQ il laboratorio interessato dovrà inviare una mail all'indirizzo di posta elettronica testsudore@iss.it entro il **30 giugno 2015**. Successivamente verranno inviate delle specifiche

credenziali per accedere ad una *web-utility on line* tramite la quale essere informati in tempo reale su tutte le novità inerenti al progetto stesso.

Con l'augurio che questa iniziativa possa coinvolgere il maggior numero possibile di laboratori interessati, Le invio i miei più cordiali saluti.

Domenica Taruscio



Domenica Taruscio, MD
Director
National Center for Rare Diseases (www.iss.it/cnmr)
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Rome - Italy