

Introduzione

Sono stati forniti due campioni di globuli rossi che rappresentavano campioni di pazienti non trasfusi precedentemente che richiedevano un supporto trasfusionale a lungo termine. I partecipanti sono stati invitati ad eseguire il fenotipo dei globuli rossi per D, Cc, Ee, MN, Ss, Kk, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b e a registrare i gradi di reazione ottenuti e le interpretazioni fatte.

Questo è stato il secondo esercizio a includere nell'inserimento dei dati un campo per l'interpretazione e questo, anziché il grado di reazione, verrà utilizzato in futuro per il punteggio quando la Fenotipizzazione Estesa cambierà da programma pilota a programma con punteggio e con monitoraggio delle prestazioni; il campo interpretazione è obbligatorio se è stato inserito un grado di reazione.

Percentuale di ritorno / analisi dei dati

L'esercizio è stato distribuito a 190 laboratori, 142 nel Regno Unito e Repubblica d'Irlanda (ROI) e 48 al di fuori del Regno Unito. I risultati sono stati restituiti da 185/190 (97,4%) laboratori entro la data di chiusura.

Cinque laboratori hanno registrato una qualità dei campioni non soddisfacente per uno o entrambi i campioni pazienti, tutti segnalando come motivo l'emolisi o il colore dei globuli rossi.

Ventidue laboratori hanno restituito uno o più risultati di fenotipo fuori consenso. Un laboratorio ne ha registrato diversi fuori consenso sia per il Paziente 1, sia per il Paziente 2. Questo sembra essere il risultato della trasposizione dei campioni o dei risultati per i Pazienti 1 e 2 in qualche punto durante l'esecuzione dei test o durante il reporting e questi risultati sono visualizzati nella Tabella 1. Gli altri 21 laboratori sono visualizzati nella Tabella 2 con questi codici di laboratorio da B a V. Laddove è stata registrata una reazione corretta ma è stata selezionata un'interpretazione errata, l'errore è contrassegnato in arancione.

Tabella 1 – Laboratorio che sembra aver trasposto i campioni o i risultati per il Paziente 1 e 2

Laboratory	Patient sample	Antigen	Reported reaction grade	Reported interpretation	Consensus interpretation (zygosity)	Reported probable Rh genotype	Consensus probable Rh genotype
A	1	C	4	Positive	Negative	R ₁ R ₁	R ₂ R ₂
		E	0	Negative	Positive (Homozygous)		
		c	0	Negative	Positive (Homozygous)		
		e	4	Positive	Negative		
		N	3	Positive	Negative		
		S	0	Negative	Positive (Heterozygous)		
		Fy ^a	0	Negative	Positive (Heterozygous)		
	2	C	0	Negative	Positive (Homozygous)	R ₂ R ₂	R ₁ R ₁
		E	3	Positive	Negative		
		c	4	Positive	Negative		
		e	0	Negative	Positive (Homozygous)		
		N	0	Negative	Positive (Heterozygous)		
		S	3	Positive	Negative		
		Fy ^a	2	Positive	Negative		

Tabella 2 – Altre interpretazioni di fenotipo fuori consenso

Laboratory	Patient sample	Antigen	Reported reaction grade	Reported interpretation	Consensus interpretation (zygosity)
B	1	c	4	Negative	Positive (Homozygous)
		e	4	Positive	Negative
C	2	M	0	Negative	Positive (Heterozygous)
D	1	N	2	Positive	Negative
E	1	N	2	Positive	Negative
F	1	N	0	Positive	Negative
G	2	K	0	Positive	Negative
H	2	K	0	Positive	Negative
I	1	k	3	Negative	Positive (Homozygous)
J	2	s	4	Negative	Positive (Homozygous)
K	2	Fy ^a	0	Positive	Negative
L	1	Jk ^a	0	Negative	Positive (Homozygous)
M	2	Jk ^a	0	Negative	Positive (Homozygous)
		Jk ^b	2	Positive	Negative
N	1	Jk ^b	3	Positive	Negative
	2	Jk ^b	3	Positive	Negative
O	1	Jk ^b	2	Positive	Negative
	2	Jk ^b	2	Positive	Negative
P	2	Jk ^b	2	Positive	Negative
Q	2	Jk ^b	0	Positive	Negative
R	1	Jk ^b	2	Positive	Negative
S	1	Jk ^b	0	Positive	Negative
T	1	Jk ^b	4	Positive	Negative
U	1	Jk ^b	3	Positive	Negative
V	1	Jk ^b	2	Positive	Negative
	2	Jk ^b	2	Positive	Negative
		e	4	Negative	Positive (Homozygous)

Quattro laboratori hanno registrato i risultati di consenso rispetto ad anti-D, -C, -c, -E ed -e, ma hanno riportato un'interpretazione Rh fuori del consenso per il Paziente 1 o per il Paziente 2; il primo di questi è il laboratorio A nella Tabella 1 e gli altri tre sono indicati nella tabella 3 codificati da W a Y.

Tabella 3 - Interpretazione Rh fuori consenso

	Patient sample	Reported probable Rh genotype	Consensus probable Rh genotype
W	1	R ₂ r	R ₂ R ₂
X	1	R ₂ r	R ₂ R ₂
	2	R ₁ r	R ₁ R ₁
Y	1	R ₁ R ₁	R ₂ R ₂

Discussione

Durante la validazione del sistema di punteggio per ERP, abbiamo rilevato che “non interpretabile” veniva evidenziato come risultato “fuori consenso”; ciò si era verificato anche nel precedente rapporto di esercizio (23ERP2). Questo problema è stato ora risolto e abbiamo rimosso l'evidenziazione dei risultati UI (incapace di determinare) nel report 23ERP2; suggeriamo ai laboratori che in precedenza avevano riportato un risultato UI di ristampare (o salvare nuovamente) il loro report 23ERP2.

Tredici laboratori hanno riportato interpretazioni JK^b false positive, undici di questi hanno registrato anche gradi di reazione positivi; non sembra esserci alcun legame tra le reazioni false positive e il reagente utilizzato per il test. L'uso di controlli antigene positivo e antigene negativo con reagenti di fenotipizzazione è importante per dimostrare che gli antisieri stanno producendo i risultati attesi. Laddove si utilizzino antisieri liquidi in provetta o tramite tecnologie di agglutinazione su colonna, i controlli dovrebbero idealmente essere impostati con ciascun lotto di test. Le cellule scelte come controllo positivo per la fenotipizzazione dovrebbero avere l'espressione normale più debole possibile dell'antigene da testare; nella maggior parte dei casi dovrebbero essere cellule con espressione eterozigote.

I laboratori B, F, G, H, I, J, K, Q, S e V hanno riportato ciascuno un risultato fuori consenso in cui il grado di reazione (evidenziato nella Tabella 2) non corrispondeva all'interpretazione riportata; è probabile che questi laboratori abbiano commesso errori di inserimento dei dati.

Quando si immettono i dati per i campioni VEQ è importante verificare che i dati vengano registrati e trascritti rispetto al paziente corretto; questo vale anche per l'immissione dei dati dei risultati dei test manuali dei campioni clinici in un sistema di gestione delle informazioni di laboratorio (LIMS) dove dovrebbe essere presente un sistema robusto per ridurre le possibilità di errori di immissione dei dati.

È necessario prestare attenzione nel confermare l'identità di tutti i campioni prima del test. Per i campioni clinici, ciò richiede un controllo completo dei dettagli demografici del paziente per garantire che i risultati vengano assegnati al paziente corretto. I campioni VEQ dovrebbero essere soggetti allo stesso processo con un controllo del numero del paziente e del codice dell'esercizio su ciascun campione.

Questo è il secondo esercizio in cui l'inserimento dei dati è stato modificato per includere l'interpretazione; questa, piuttosto che il grado di reazione, viene ora valutata per i risultati fuori consenso e verrà utilizzata per il punteggio in futuro. La validazione del punteggio è stata eseguita in background con questo esercizio e anche per l'esercizio 23ERP3. Nell'esercizio 23ERP4 il sistema di punteggio entrerà in vigore, con l'obiettivo di ottenere il programma ERP pienamente accreditato secondo ISO/IEC 17043 all'inizio del 2024.

Il sistema di punteggio, approvato sia dal Comitato direttivo UK NEQAS BTLP, sia dal National Quality Assurance Advisory Panel for Haematology, sarà il seguente:

- 40 punti per interpretazione errata della tipizzazione antigenica (basata sul risultato consensuale)
- Punteggio cumulativo su tre esercizi da utilizzare per la valutazione della prestazione
 - 80 a 99 punti = prestazione borderline
 - ≥ 100 punti = prestazione insoddisfacente
 - Il punteggio cumulativo deve essere limitato a 150 punti

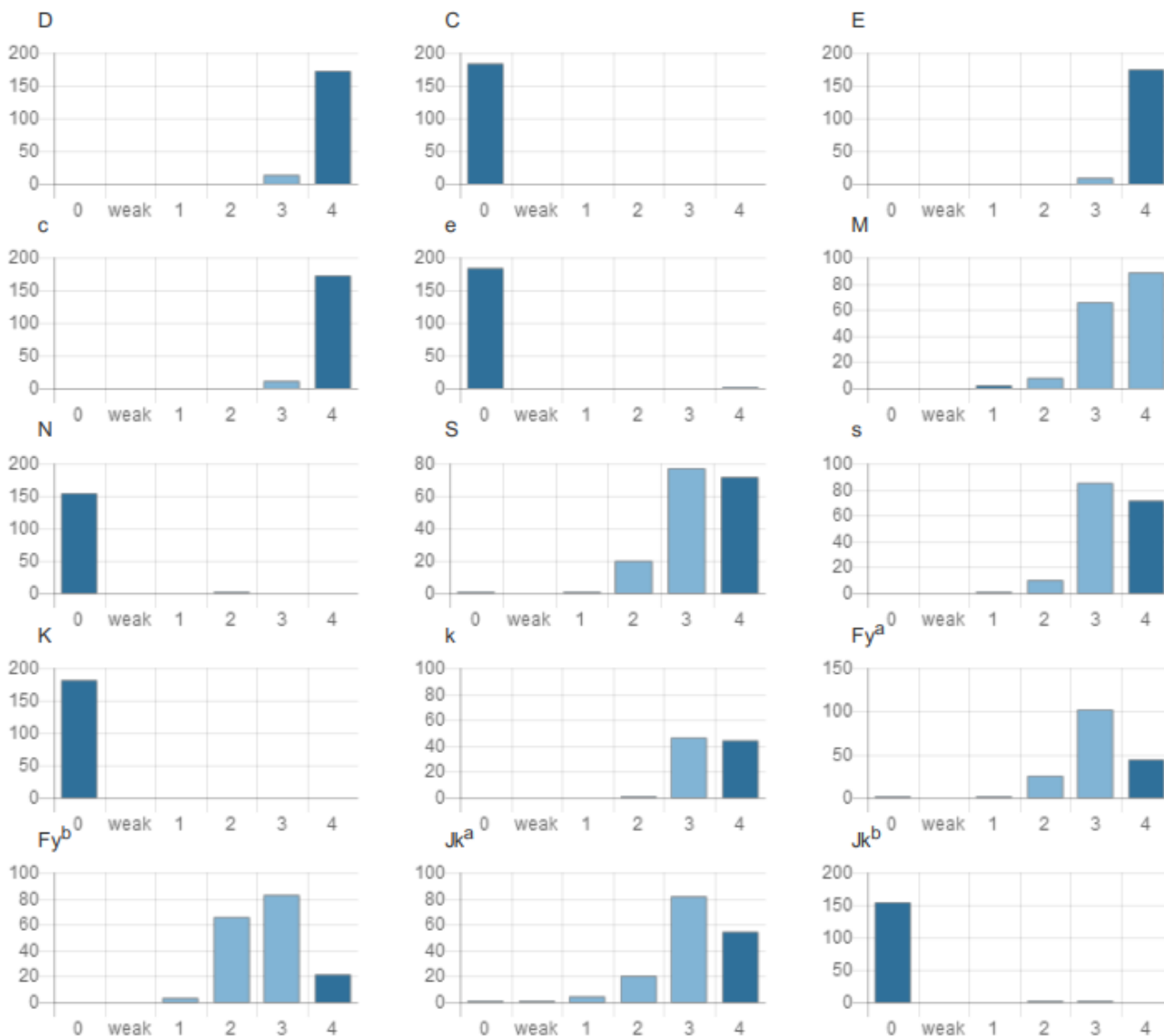
Come per altri programmi BTLP, la mancata restituzione dei risultati comporterà una penalità di 50 punti; la mancata restituzione di due esercizi consecutivi su tre comporta una prestazione insoddisfacente per la restituzione.

Paziente 1

Risultati	Antigeni														
	D	C	E	c	e	M	N	S	s	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b
Risultati di consenso	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	Neg

Risultato di consenso R₂R₂

Risultati complessivi per il Paziente 1 (Numero di laboratori vs. grado di reazione)



Paziente 2

Risultati	Antigeni														
	D	C	E	c	e	M	N	S	s	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b
Risultati di consenso	Pos	Pos	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Pos	Neg

Risultato di consenso R₁R₁

Risultati complessivi per il Paziente 2 (Numero di laboratori vs. grado di reazione)

