

## Introduzione

I partecipanti sono stati invitati a titolare l'anti-A in tre campioni di plasma da testare contro globuli rossi di gruppo A<sub>1</sub> rr forniti con l'esercizio. Le titolazioni dovevano essere eseguite con metodiche e tecniche di routine (utilizzando quelle per valutare l'idoneità del paziente da sottoporre a trapianto di organo ABO incompatibile da vivente, ove appropriato nella pratica clinica), e utilizzando anche la tecnica standard BioRad, laddove le risorse necessarie fossero disponibili.

Erano inclusi tre campioni di globuli rossi paziente per la tipizzazione A<sub>1</sub>, per i laboratori che effettuano questo test nella pratica clinica.

## Materiale

È stato fornito il seguente materiale:

Tre campioni plasma 'pazienti' (Pazienti 1, 2 e 3), tutti di gruppo O; i pazienti 1 e 2 erano preparati dallo stesso pool.

Cellule di gruppo A<sub>1</sub> rr per la titolazione

Tre campioni di globuli rossi in soluzione di Alsever (Paziente W, Y e Z) per la tipizzazione A<sub>1</sub>.

Tutti i campioni di plasma sono stati preparati da plasma fresco congelato filtrato.

Assieme alle istruzioni dell'esercizio (vedi Appendice 1) sono state fornite le tecniche standard BioRad per DRT e IAT e queste sono indicate in questo report come tecniche "Standard".

## Percentuale di restituzione / analisi dei dati

L'esercizio è stato distribuito a 106 laboratori, 34 nel Regno Unito (UK) e nella Repubblica d'Irlanda (ROI) e 72 fuori dal Regno Unito. I risultati sono stati restituiti da 105/106 (99.1%) laboratori entro la data di chiusura.

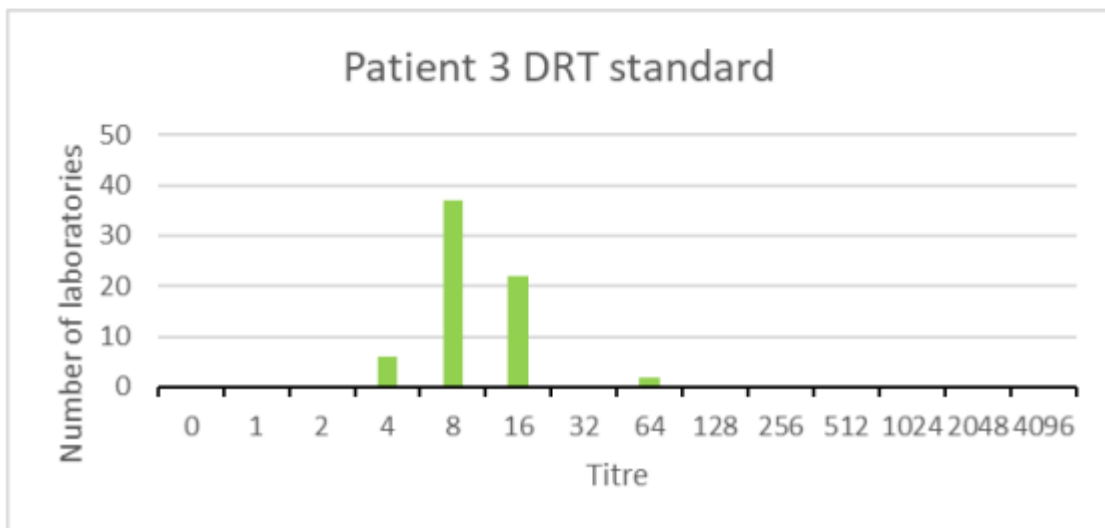
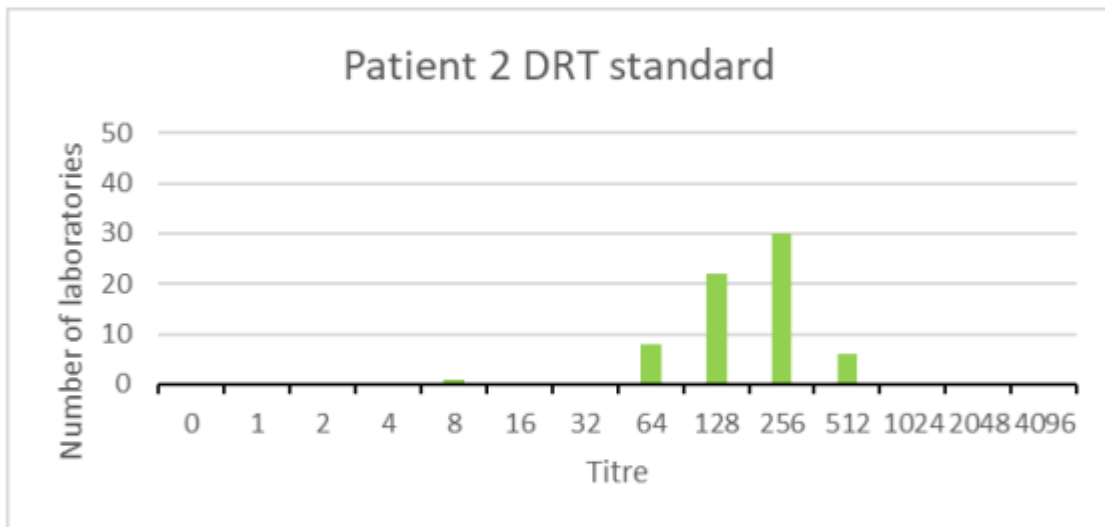
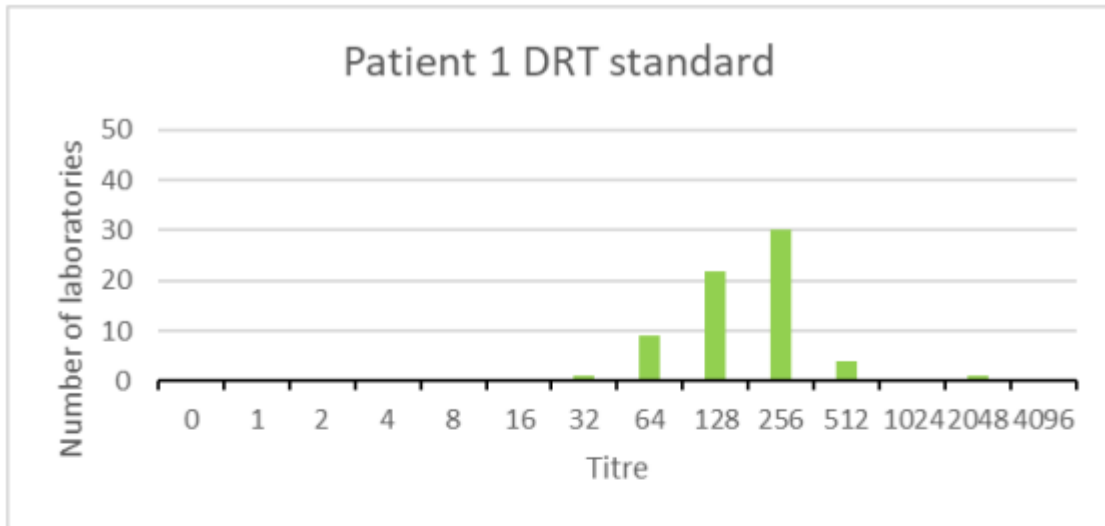
Una qualità soddisfacente dei campioni è stata registrata da tutti i laboratori per tutti e tre i campioni di plasma dei pazienti.

La titolazione ABO viene eseguita per supportare programmi di trapianto ABO incompatibili in 85/104 (81.7%) laboratori che hanno risposto alla domanda; di questi, 55 supportano trapianti renali ABO incompatibili.

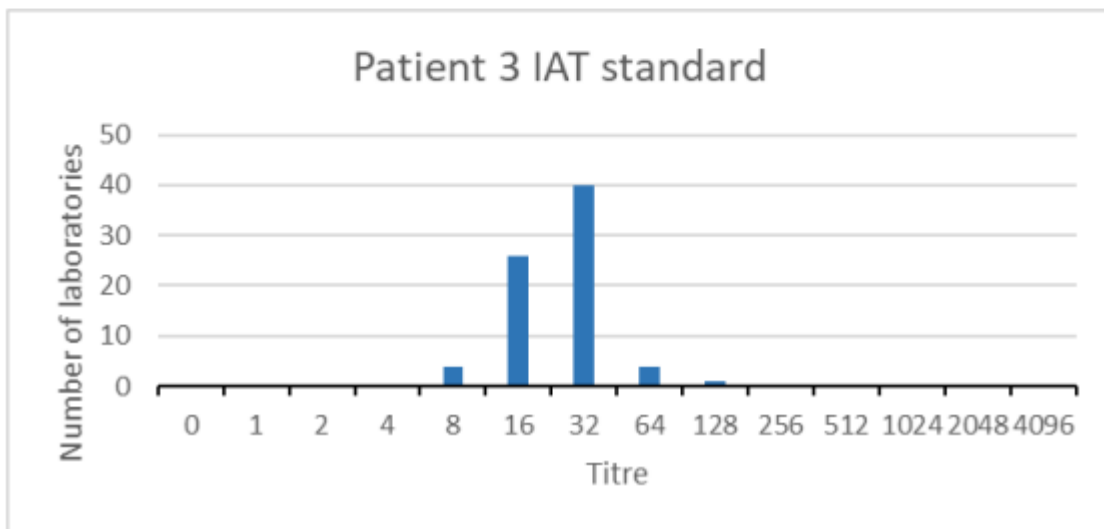
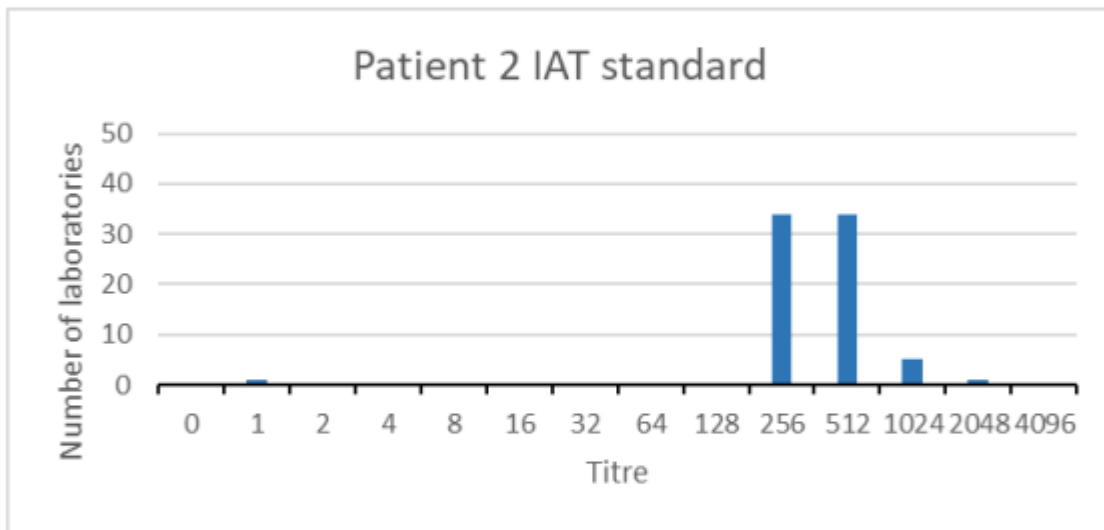
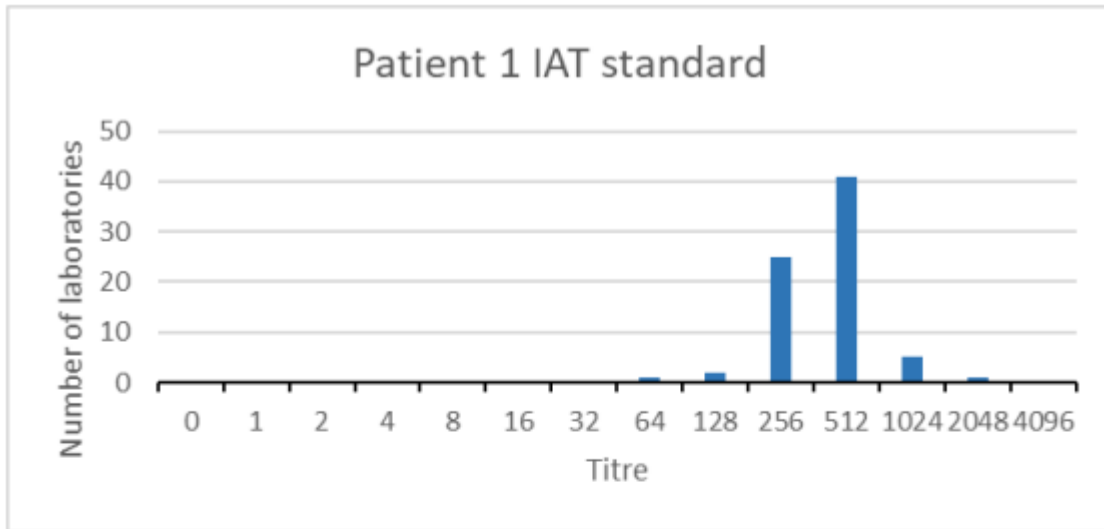
I risultati ottenuti utilizzando le tecniche 'standard' per DRT e/o IAT sono stati restituiti da 77 laboratori su 105 (73.3%). Trentadue di questi hanno anche restituito i risultati per un metodo DRT e/o IAT in-house. Ventotto laboratori hanno restituito i risultati solo per i metodi in-house.

La rappresentazione grafica dei risultati delle tecniche standard si trovano alle pagine 2 e 3.

Non tutti i laboratori hanno testato sia con IAT che con DRT; i numeri dei risultati analizzati per ciascun metodo sono riportati nella Tabella 1.



Printed at 8:22 on Friday, 9 February, 2024 (Final Report)



Printed at 8:22 on Friday, 9 February, 2024 (Final Report)

**Risultati titolazione**

La tabella 1 mostra i risultati della titolazione con il metodo della mediana per DRT, per IAT usando plasma non trattato e per IAT usando plasma pre-trattato, mentre la tabella 2 mostra i vostri risultati.

**Tabella 1 - Risultato mediano titolazione e range, per metodo e tecnologia**

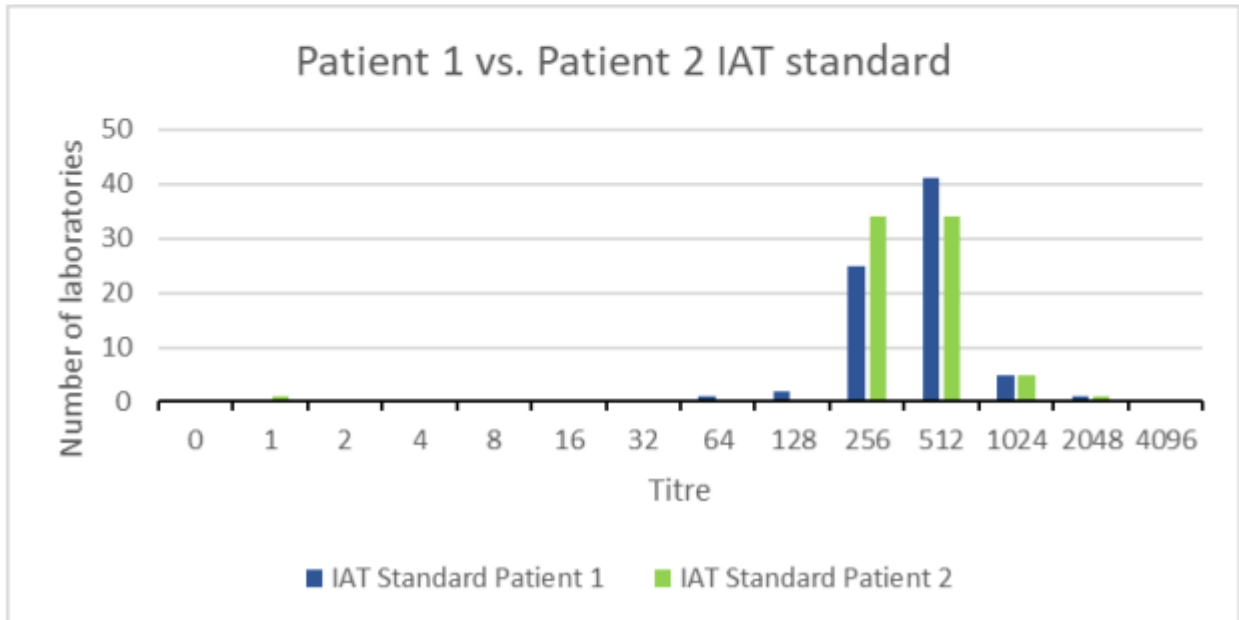
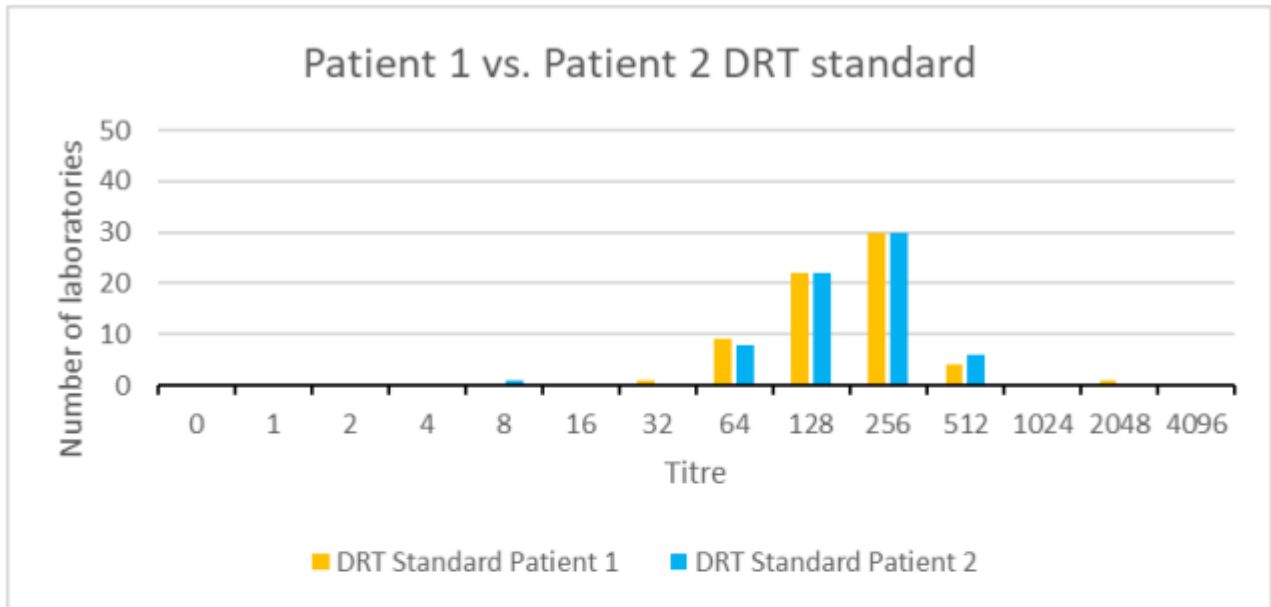
Technique	Titration result (range)					
	Patient1 number of results	Patient1 median (range)	Patient2 number of results	Patient2 median (range)	Patient3 number of results	Patient3 median (range)
DRT Standard	67	256 (32-2048)	67	256 (8-512)	67	8 (4-64)
DRT In-house DiaMed	14	96 (64-256)	14	64 (64-256)	14	8 (4-64)
DRT In-house BioVue	10	128 (64-512)	10	128 (64-512)	10	8 (4-32)
DRT In-house Grifols	10	256 (64-512)	10	256 (64-1024)	10	16 (8-32)
DRT In-house Tube	9	128 (32-256)	9	128 (32-256)	9	8 (4-32)
DRT In-house Immucor	9	64 (16-128)	9	64 (16-128)	9	4 (2-8)
DRT In-house Other	2	192 (128-256)	2	192 (128-256)	2	8 (8-8)
IAT Standard	75	512 (64-2048)	75	512 (1-2048)	75	32 (8-128)
IAT In-house (untreated) DiaMed	11	512 (256-1024)	11	512 (256-1024)	11	32 (16-64)
IAT In-house (untreated) BioVue	7	1024 (512-2048)	7	512 (512-2048)	7	64 (32-64)
IAT In-house (untreated) Grifols	10	512 (256-1024)	10	512 (256-1024)	10	32 (8-64)
IAT In-house (untreated) Tube	2	640 (256-1024)	2	768 (512-1024)	2	32 (32-32)
IAT In-house (untreated) Immucor	7	256 (64-256)	7	256 (64-256)	7	8 (8-32)
IAT In-house (untreated) Other	1	512 (512-512)	1	512 (512-512)	1	32 (32-32)
IAT In-house DTT Treated (or equivalent) DiaMed	7	256 (64-512)	7	256 (64-512)	7	16 (2-16)
IAT In-house DTT Treated (or equivalent) BioVue	2	384 (256-512)	2	384 (256-512)	2	32 (32-32)
IAT In-house DTT Treated (or equivalent) Grifols	1	512 (512-512)	1	512 (512-512)	1	16 (16-16)
IAT In-house DTT Treated (or equivalent) Tube	2	288 (64-512)	2	288 (64-512)	2	18 (4-32)
IAT In-house DTT Treated (or equivalent) Immucor	2	384 (256-512)	2	256 (256-256)	2	32 (32-32)
IAT In-house DTT Treated (or equivalent) Other	2	256 (256-256)	2	192 (128-256)	2	16 (16-16)

**Tabella 2 – I vostri risultati**

Omissis

**Discussione**

Il Paziente 1 e il Paziente 2 sono stati preparati dallo stesso pool. I grafici seguenti confrontano i titoli DRT e IAT ottenuti per i Pazienti 1 e 2 per le tecniche standard.



La maggior parte dei laboratori che utilizzano le tecniche standard hanno registrato titoli identici per i Pazienti 1 e 2; 52/67 (77,6%) per la tecnica DRT standard e 60/76 (80,0%) per la tecnica standard IAT.

Quattro laboratori hanno registrato più di una diluizione di differenza per i pazienti 1 e 2 per la tecnica standard DRT e tre laboratori hanno registrato più di una diluizione di differenza per i Pazienti 1 e 2 per la tecnica standard IAT. Un laboratorio ha registrato una differenza di sei diluizioni per la tecnica standard DRT e nove diluizioni di differenza per la tecnica standard IAT e potrebbe aver commesso un errore tecnico nell'eseguire i titoli per il Paziente 2.

## Tipizzazione A<sub>1</sub>

Il risultato di consenso per la tipizzazione A<sub>1</sub> per il paziente W era A<sub>1</sub> negativo. Cinque laboratori hanno registrato il paziente come A<sub>1</sub> positivo e quattro lo hanno registrato come non determinato; non c'era alcuna correlazione con il reagente utilizzato. Due laboratori hanno registrato che tutti i tre pazienti erano A<sub>1</sub> positivi.

Il test eseguito sul paziente W presso i laboratori UK NEQAS con tre diversi reagenti anti-A<sub>1</sub> ha prodotto risultati negativi con tutti e tre i reagenti durante la pre-accettazione e nel giorno di chiusura, ma un risultato positivo molto debole è stato ottenuto con un reagente durante un test eseguito il giorno 1 dell'esercizio. È possibile che questo campione appartenesse al fenotipo A<sub>int</sub>.

**Tabella 3 – Risultati della tipizzazione A1**

Campione	Risultati attesi	Risultati complessivi		
		A1 positivo	A1 negativo	A1 non determinato
Paziente W	Negativo	5 (5,56%)	81 (90%)	4 (4,44%)
Paziente Y	Positivo	90 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
Paziente Z	Negativo	3 (3,33%)	87 (96,7%)	0 (0%)

## Punteggio per la titolazione ABO

### Categorie di monitoraggio delle performance

Differenza dal risultato della mediana per risultati ottenuti da:

1. Standard IAT
2. Standard DRT
3. Ogni altra tecnologia in house con più di 20 laboratori con test in IAT o DRT

### Definizione di risultati soddisfacenti

Valore di titolazione entro 1 diluizione al raddoppio sul 'target', con il metodo della mediana.

### Punteggi per i risultati 'outlying'

- Un punto per ogni diluizione al raddoppio  $> 1$  dal 'target', ad esempio se il target era 32, un punto viene dato per risultati di 8 o 128, due punti per 4 o 256, tre punti per 2 o 512, etc.
- I punti saranno accumulati all'interno di ciascuna categoria, all'interno di ciascun esercizio.
- I punti saranno accumulati tra gli esercizi, anche per categoria.

## Monitoraggio performance (solamente per Laboratori UK)

### Definizione di performance non soddisfacente (UP)

- Un totale di tre punti dentro una categoria di test in un singolo esercizio
- Un totale di tre punti dentro una categoria di test su tre esercizi (quello corrente e i due precedenti per i quali sono stati inviati risultati).
- Nessun ritorno di risultati in due dei tre più recenti esercizi.

### Definizione di performance persistentemente non soddisfacente (PUP)

- Più di un episodio di performance non soddisfacente in ogni categoria di test, entro 12 mesi.
- Due episodi di UP dovuti a un non invio di risultati in un periodo di 12 mesi.
- Un episodio di UP da ognuno dei precedenti entro un periodo di 12 mesi.

## Appendice 1

## Tecniche "Standard" 24ABOT1

- Preparare le diluizioni del plasma in soluzione salina (PBS o NaCl) utilizzando un metodo di diluizione al raddoppio. Fare le diluizioni con un volume minimo di 200µl, usando una pipetta automatica. Utilizzare un nuovo puntale per dispensare ogni diluizione.
- Preparare una sospensione allo 0,8 - 1% di eritrociti in CellStab (usare ID-Diluent 2 se il CellStab non è disponibile).
- Leggere il punto finale della titolazione come ultima reazione debole.

Test all'antiglobulina indiretto (**IAT**) con LISS utilizzando schedine IgG o schedine polispecifiche

- Aggiungere in ciascun microtubo 50uL di sospensione di cellule in CellStab o ID-diluent 2
- Aggiungere 25ul di ogni diluizione del plasma nel microtubo corrispondente
- Incubare a 37 °C per 15'
- Centrifugare 10' nella centrifuga DiaMed

Agglutinazione diretta a temperatura ambiente (**DRT**), utilizzando schedine NaCl

- Aggiungere in ogni microtubo 50uL di sospensione di cellule in CellStab o ID-diluent 2
- Aggiungere 50uL di ogni diluizione del plasma nel microtubo corrispondente
- Incubare a temperatura ambiente per 15'
- Centrifugare 10' nella centrifuga DiaMed

Il referente italiano UK NEQAS  
for Blood Transfusion Laboratory Practice  
Dott. Francesco Bennardello