



Newsletter

UK NEQAS
International Quality Expertise

Autore: Dr. Bruno Brando
Data: 6 Maggio 2024
Riferimento: UK NEQAS LI

OGGETTO: Spunti e aggiornamenti dal "14° ITALIAN UK NEQAS LI USERS MEETING - L'approccio agli schemi di proficiency testing UK NEQAS LI per la citometria a flusso nella diagnostica clinica di base: educazione per acquisire e mantenere la competenza." – 16 Aprile 2024

Presentazioni 14° ITALIAN UK NEQAS LI USERS MEETING

- L'approccio agli schemi di proficiency testing UK NEQAS LI per la citometria a flusso nella diagnostica clinica di base: educazione per acquisire e mantenere la competenza.

Le presentazioni sono disponibili online e scaricabili dal sito di FLOW ASSESSMENT



www.flowassessment.it -> EVENTI -> ARCHIVIO EVENTI -> UK NEQAS LI – 14° UK NEQAS LI USERS MEETING -> PRESENTAZIONI

PASSWORD: WEBINAR24



Introduzione ai lavori e presentazione risultati survey - Dr.ssa Arianna

Gatti: la presentazione ha avuto come scopo di illustrare agli utilizzatori dello schema UK NEQAS Immune Monitoring i risultati ottenuti dalla survey inviata a tutti i partecipanti lo scorso febbraio. Il 72% ha risposto. I dati raccolti indicano che la maggior parte degli utilizzatori UK NEQAS ha lunga esperienza in citometria (>5 anni), esegue da più tempo esercizi UK NEQAS di Immune Monitoring (>5 anni), ha un carico settimanale di test di sottopopolazioni linfocitarie medio (<50 per settimana) e non utilizza un

seminatore automatico. La maggior parte dei partecipanti ha riportato di eseguire giornalmente un CQI. Il 30-50% dei partecipanti ignora importanti aspetti tecnici del proprio template di acquisizione e il 46% dei partecipanti riceve annualmente 1 alert dal responsabile di UK NEQAS e come azione verifica il corretto inserimento dei dati o ripete l'esercizio, conservando traccia delle operazioni eseguite. La maggior parte degli utilizzatori UK NEQAS reputa semplice e chiara la modalità di inserimento dei dati. Il 60% degli utilizzatori ritiene chiaro il report finale. Nessuno dei partecipanti ritiene eccessivo l'impegno richiesto per la gestione complessiva di un esercizio UK NEQAS di Immune Monitoring.



Schema EQA/PT UK NEQAS LI per la valutazione della competenza delle procedure e monitoraggio delle sottopopolazioni linfocitarie

Il conteggio delle sottopopolazioni linfocitarie è importante in diverse condizioni, tra cui le immunodeficienze primitive (ad es. SCID-Severe Combined Immunodeficiency) o nel monitoraggio di terapie farmacologiche (ad es. Rituximab nelle malattie autoimmuni). Tuttavia, l'impiego più frequente di queste indagini è ancora quello nel monitoraggio della immunodeficienza acquisita da infezione da virus HIV. Il programma assicura la copertura delle esigenze di tutti i partecipanti, con la richiesta di identificazione e conteggio delle sottopopolazioni linfocitarie CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD19+ e CD16+/CD56+. Ai partecipanti viene richiesto di riportare i valori delle popolazioni linfocitarie in percentuale ed in valore assoluto (in cellule per microlitro) in singola o doppia piattaforma e la prestazione del laboratorio viene misurata su questi risultati. Nel caso un laboratorio non esegua la misura di qualcuno di questi parametri (ad es. il valore assoluto) può chiedere di non venire valutato prestazionalmente sulle misure che non effettua.



La valutazione della competenza in diagnostica citometrica. Ruolo

degli schemi EQA/PT - Dr.ssa Barbara Scarpati: scopo della relazione è trasmettere un'esperienza di lavoro in due grosse aziende ospedaliere, in termini di n. casi/anno, diverse per ragioni sociali e culturali. Portatrice a Napoli di una mentalità EQA acquisita a Milano, è stato utile trasformare quella che sembrava una "credenza" in una realtà applicabile! Lavorare in qualità richiede l'obbligo di seguire programmi EQA, sviluppati con un adeguato numero di esercizi/anno, supportati da referenti competenti e

affidabili sul piano scientifico. La fiducia è nata: nell'aggiornamento delle metodiche, nel cambio di strumentazione, con l'introduzione di nuove piattaforme, nella prassi delle convalide, nella certificazione e nell'accreditamento Jacie. Tutto ciò è stato sostenuto dagli standard di qualità UK NEQAS.

__segue__

Non accontentarti della qualità per crescere ... cresci in formazione per crescere in qualità!



La valutazione della competenza nelle procedure di trapianto di cellule staminali periferiche - Dr.ssa Katya Boito: la presentazione è incentrata sul ruolo dei programmi di External Quality Assessment/Proficiency Testing nell'acquisizione e nel mantenimento della competenza nell'ambito dell'enumerazione di progenitori emopoietici CD34+ in citofluorimetria. Questo dato è di assoluta rilevanza clinica nelle procedure di trapianto di cellule staminali periferiche e risponde a specifici requisiti normativi. La presentazione è stata pensata

come un momento di confronto per far vedere come, in relazione a quanto richiesto dalla normativa e con il supporto formativo degli schemi di proficiency testing di UK NEQAS, stiamo affrontando queste tematiche nella nostra realtà.



Schema EQA/PT UK NEQAS LI per la valutazione della competenza dell'intero processo operativo e monitoraggio della conta assoluta degli elementi ematopoietici

Nei trapianti di cellule emopoietiche staminali il conteggio degli elementi CD34+ è una parte fondamentale del processo, durante le fasi di mobilitazione e di raccolta e per verificare che un numero sufficiente di elementi CD34+ sia stato raccolto, in modo da assicurare l'attecchimento del trapianto. Questo schema è attualmente nel mondo il più diffuso programma per il conteggio dei precursori emopoietici CD34+. Il programma impiega campioni che hanno in corso processi di mobilitazione ed è adatto all'analisi con le più accreditate tecniche citometriche (procedure lyse-no-wash su sangue intero, conta in singola piattaforma e applicazione di gates sequenziali di analisi). Ai partecipanti viene richiesto di riportare i valori percentuali e assoluti di elementi CD34+, ma la prestazione del laboratorio viene misurata sui soli valori assoluti (in cellule per microlitro).



La ricerca di cloni PNH: il supporto di UK NEQAS LI in una diagnostica "difficile" - Dr. Paolo Doretto: l'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH) è una malattia rara, progressiva, caratterizzata da emolisi cronica complemento-mediata e da uno stato trombofilico che rappresenta la principale causa di morte dei pazienti, con mortalità elevata in epoca pre-terapia con inibitori del complemento. Da qui la necessità di una diagnosi rapida e precisa anche dei cloni di piccole dimensioni, con l'analisi citofluorimetrica (CF) ad alta risoluzione. Il

riscontro di piccoli cloni, nel contesto di una insufficienza midollare (BMF) o nelle forme subcliniche si associa a un maggior rischio di trombosi. Questi rispondono alla terapia immunosoppressiva ed hanno un alto valore predittivo nell'escludere le forme ereditarie di BMF. L'analisi CF, gold standard per identificare un clone PNH, in quanto rapida, sensibile e quantitativa, richiede la standardizzazione della metodica (preanalitica, analitica e postanalitica) per ottenere risultati precisi e accurati e la necessità di aderire a un programma di EQA/proficiency testing. L'utilizzo degli esercizi di UK NEQAS PNH, considerando la rarità della malattia e il riscontro di soli pochi casi, permette di mantenere l'attenzione, la confidenza e l'expertise con il test CF. Gli esercizi elettronici permettono di valutare anche l'adeguatezza e la conformità alle linee guida internazionali del referto e dei commenti interpretativi e sottolineano la necessità di un continuo rapporto con i clinici.



Schema EQA/PT UK NEQAS LI per la diagnostica dell'Emoglobinuria Parossistica Notturna (PNH)

La PNH è una malattia acquisita delle cellule staminali emopoietiche che coinvolge tutte le linee cellulari del sangue e che ha severe implicazioni cliniche sulla qualità e sull'aspettativa di vita dei soggetti affetti. Il trattamento medico di questa condizione è inoltre difficile e costoso: per queste ragioni lo studio dei cloni cellulari PNH in citometria a flusso è classificato come 'test diagnostico critico'. Il programma è utilizzabile solo dai centri che eseguono la diagnosi in citometria a flusso, e non è adatto per sistemi diagnostici alternativi. Ai partecipanti viene chiesto di identificare e riportare la percentuale dei cloni PNH eritrocitari (totale, di Tipo II e di Tipo III) e dei cloni granulocitari e monocitari. Gli invii possono includere campioni normali (0% PNH), campioni che richiedono alta risoluzione citometrica (con cloni PNH da 0.01% a 1%) e campioni 'classici' (con cloni PNH > 1%).

__segue__

Download Manuale Utilizzatori, Calendario esercizi, Newsletter e presentazioni



www.flowassessment.it -> ASSISTENZA SCIENTIFICA -> Programmi EQA/PT Diagnostica Oncoematologica Citofluorimetrica
<https://supporto.flowassessment.it/diagnostica-oncoematologica-citofluorimetrica-download/>



La certificazione ISO17043 degli schemi EQA/PT UK NEQAS LI.

What's the difference - Dr. Bruno Brando: notevoli differenze esistono tra i vari schemi di External Quality Assessment (EQA) in diagnostica citometrica, non sempre evidenti al momento in cui si deve decidere a chi affidarsi. Il responsabile del laboratorio deve operare una scelta oculata, finalizzata a mantenere la propria struttura al più alto livello di sicurezza, e garantendo tutti i soggetti coinvolti (pazienti, operatori, istituzione ospedaliera) dal rischio che potrebbe derivare da errori diagnostici. La certificazione ISO15189 per i laboratori clinici è

ormai un percorso ineludibile, e porta con sé, assieme a un deciso cambio di paradigma nelle operatività, numerosi obblighi. Tra questi la prescrizione di aderire a sistemi EQA/PT certificati ISO17043. Sono molti i provider di sistemi EQA che si sono muniti di una generica certificazione 17043: questa prevede solo alcuni requisiti di facile dimostrazione. Ben diverso è l'insieme dei requisiti necessari a certificare individualmente ogni singolo schema EQA/PT, e l'elenco è impressionante. Tutto questo ha però un senso che è importante sottolineare: uno schema EQA/PT certificato ISO17043 pone il laboratorio aderente al massimo livello di sicurezza e protezione dal rischio di errore, garantendo la capacità del programma nella pronta identificazione di derive pericolose e nel giudicare con equità e trasparenza il livello delle prestazioni diagnostiche.

Seguiranno a stretto giro maggiori informazioni riguardo ai prossimi eventi (sia italiani che inglesi).

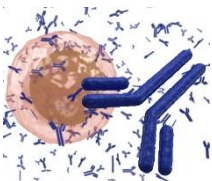
La partecipazione ed il continuo confronto tra colleghi devono necessariamente continuare ad essere il motore principale di questi incontri.

Dr. Bruno Brando

Referente scientifico UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping



CASELLA DI POSTA PER INFORMAZIONI SCIENTIFICHE: supporto.tecnico@flowassessment.it



EVENTO WEBINAR:

14° ITALIAN UK NEQAS LI & H USERS MEETING

L'incrocio delle competenze nella diagnostica delle neoplasie ematologiche

Martedì 15 Ottobre 2024