

## Introduzione

È stato fornito un campione di plasma (Campione 1) insieme a uno scenario clinico in cui il campione era stato prelevato da una donna a 12 settimane di gestazione nella sua prima gravidanza. È stata data l'informazione che il campione conteneva un anti-K e che il partner della donna era risultato omozigote per l'antigene K. La storia ostetrica della donna è G1 P0+0.

Ai laboratori è stato chiesto di titolare l'anti-K nel Campione 1 utilizzando cellule provenienti dalle loro scorte locali di reagenti.

## Risultati

Tabella 1 – Mediana e range

| Campione 1                    | Titolo |
|-------------------------------|--------|
| Mediana (tutte le tecnologie) | 64     |
| Range (tutte le tecnologie)   | 16-512 |

## Analisi dei dati

### Percentuale di risposta

I risultati della titolazione sono stati restituiti da 100/103 (97,1%) partecipanti. Non tutti i laboratori hanno completato tutte le parti del questionario, pertanto i dati del denominatore variano in base alla domanda.

### Qualità dei campioni

Tutti i laboratori hanno riportato una qualità soddisfacente per il Campione 1.

### Dati del questionario relativi ai test

**Zigosità delle cellule utilizzate per la titolazione** - 96/100 (96,0%) partecipanti hanno indicato di aver selezionato cellule "eterozigoti" da utilizzare per la titolazione. Dei quattro laboratori che utilizzano cellule con apparente espressione "omozigote", uno si trovava nel Regno Unito.

**Preparazione delle diluizioni** - le diluizioni sono state preparate completamente a mano da 53/100 laboratori (53%). 73/100 (73%), rispondendo alla domanda, hanno indicato di utilizzare PBS/NISS come diluente per le diluizioni del plasma, 21/100 (21%) hanno usato il diluente fornito dal produttore della loro tecnologia IAT e 6/100 (6%) hanno utilizzato una soluzione salina (di forza non specificata), una soluzione di albumina o non hanno specificato il diluente.

### End point titolo

Novantanove laboratori hanno registrato i gradi di reazione per ogni diluizione testata, con 66/99 (66,7%) che hanno utilizzato l'ultima reazione positiva registrata per determinare il punto finale della titolazione. 33/99 (33,3%) hanno registrato un titolo inferiore all'ultima reazione positiva registrata, con 32 che hanno registrato una reazione "debole" e uno che ha registrato una reazione "1+" dopo il punto finale riportato.

### Dati del questionario relativi al follow up

**Invio a un'Unità di Medicina Fetale** - 93/97 (95,9%) partecipanti, rispondendo alla domanda, avrebbero inviato il risultato a un'unità di medicina fetale. Dei quattro che non si sarebbero rivolti a un'unità di medicina fetale, due non eseguono di routine test su campioni prenatali e due hanno indicato di essere laboratori di riferimento.

**Campioni ripetuti** - 41/42 (97,6%) laboratori clinici del Regno Unito che hanno risposto alla domanda avrebbero richiesto un campione ripetuto tra quattro settimane, come da attuali linee guida BSH<sup>1</sup>.

### Risultati dei test

La Figura 1 mostra un confronto della dispersione dei titoli riportati per tutti i risultati. La Figura 2 mostra i risultati della dispersione del Campione 1 in base alla tecnologia, la Figura 3 mostra i risultati in base al metodo di preparazione della diluizione e la Figura 4 mostra i risultati in base al diluente (esclusi i laboratori che non hanno specificato il diluente o hanno utilizzato un diluente diverso da PBS/NISS o il diluente del produttore). La Figura 5 mostra la dispersione dei risultati per il titolo riportato da ciascun laboratorio e il punto finale se è stata utilizzata l'ultima reazione positiva registrata.

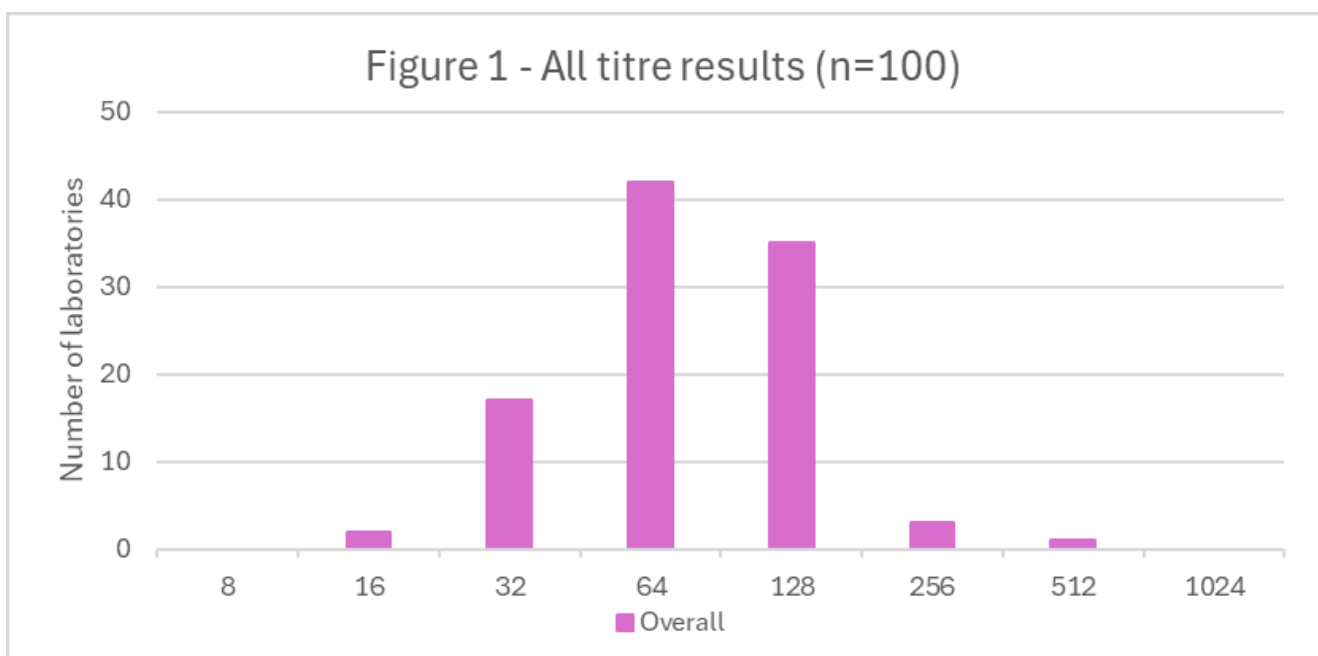


Figure 2 - Titre results by technology (n=100)

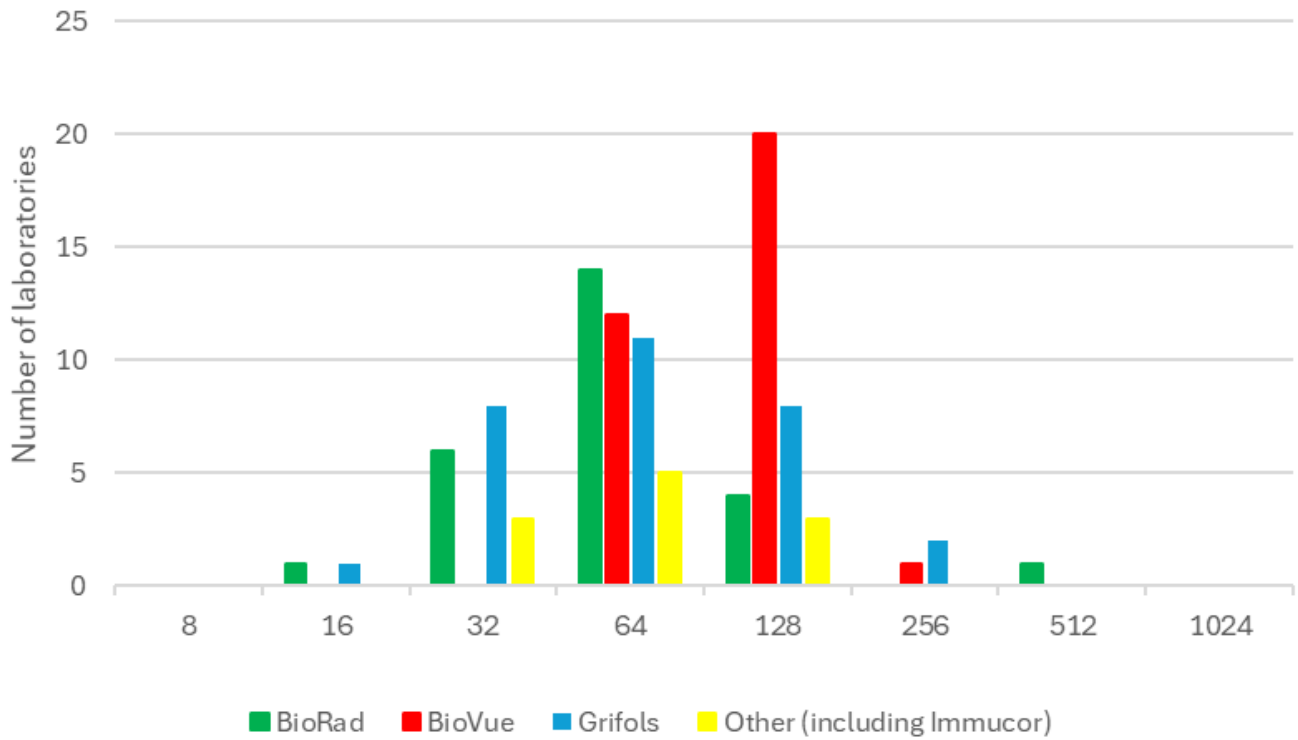


Figure 3 - Titre results by dilution preparation (n=100)

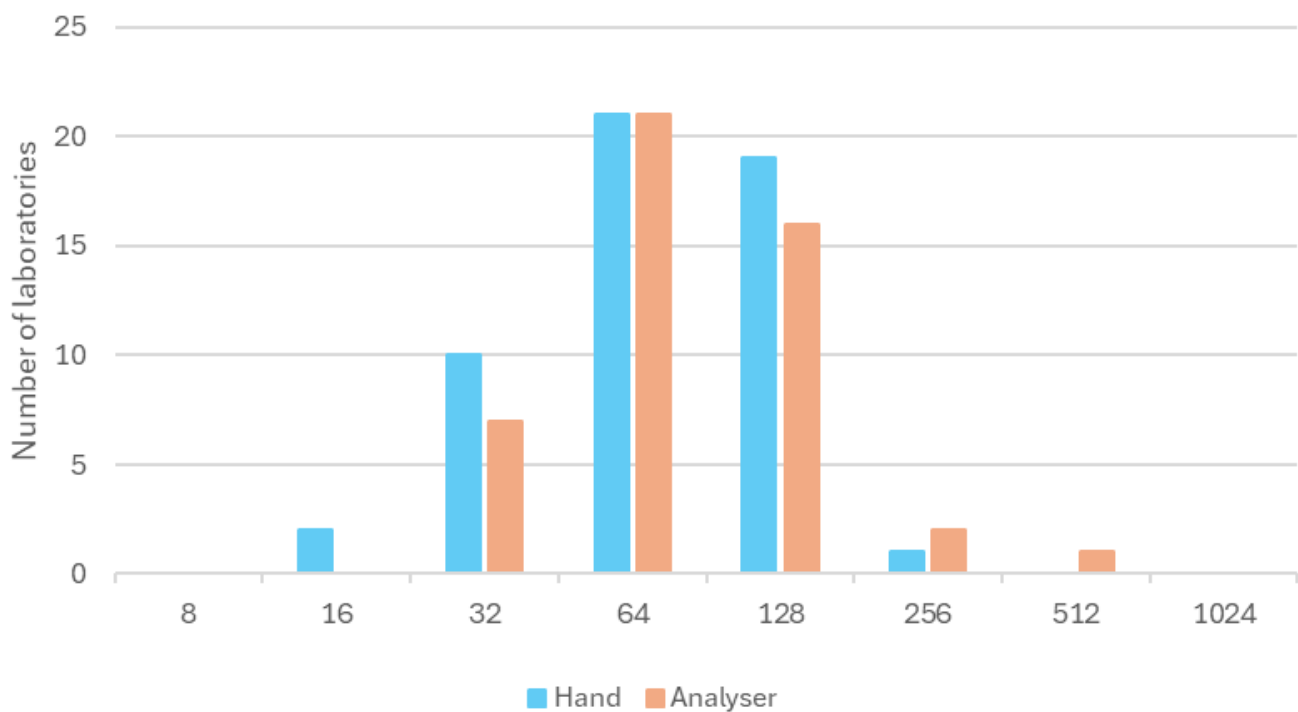


Figure 4 - Titre results by diluent (n=94)

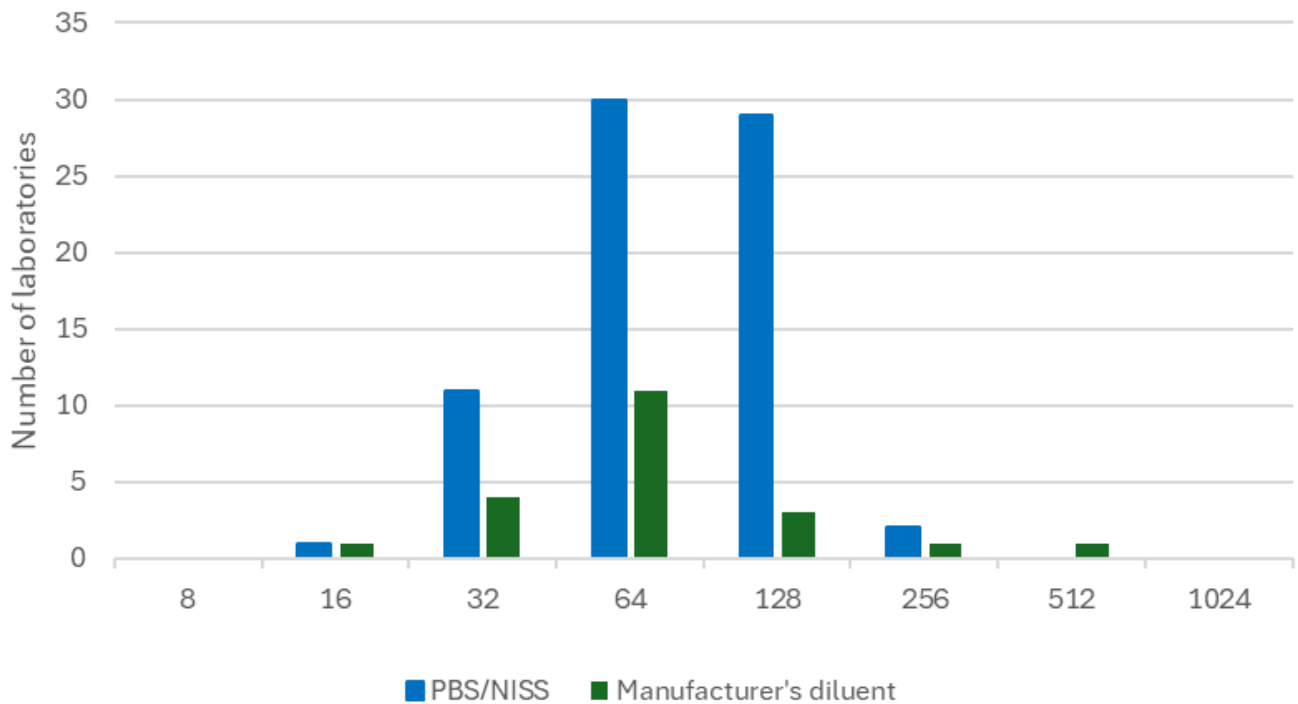
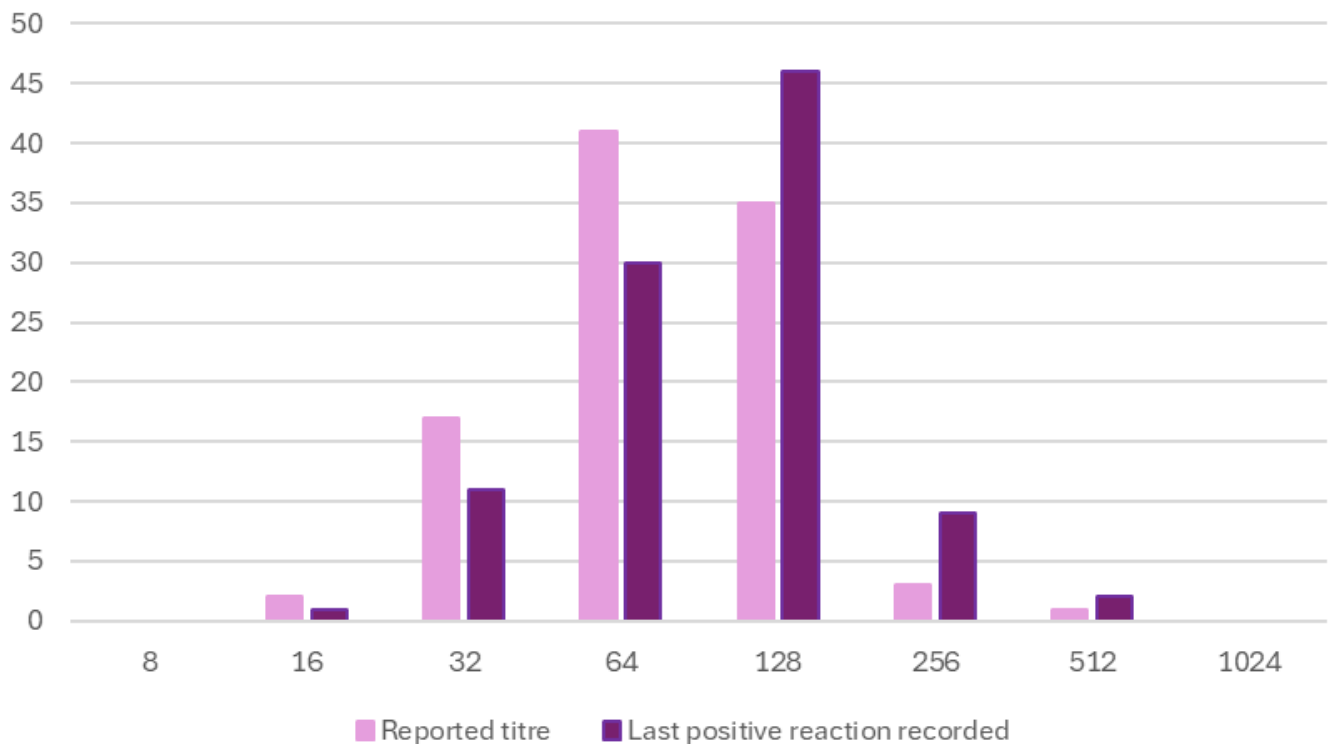


Figure 5 - Reported titres vs last positive reaction (n=99)



## Discussione

C'era una differenza molto piccola nel titolo riportato dai laboratori che effettuavano diluizioni a mano e dai laboratori che effettuavano diluizioni su un analizzatore. C'era una leggera differenza nell'intervallo di titoli riportato tra i laboratori che utilizzavano PBS/NISS come diluente e quelli che utilizzavano il diluente del produttore. La mediana del metodo era 64 per tutti questi gruppi e queste differenze non erano statisticamente significative.

Quando si confrontano tutti i risultati in base all'ultima reazione positiva, almeno un terzo dei laboratori non ha utilizzato l'ultima reazione positiva registrata per determinare il titolo. Le attuali linee guida BSH affermano che "il grado di reazione preso come punto finale dovrebbe essere definito nella procedura operativa standard, ad esempio l'ultima diluizione che fornisce una reazione 1+", e questo assicura che i risultati siano comparabili in una gravidanza quando si esegue il test nello stesso laboratorio. Vale la pena notare che l'utilizzo dell'ultima reazione positiva segnalata per tutti i laboratori in questo esercizio sposta il risultato mediano di una diluizione da 64 a 128.

Ci sono diversi fattori aggiuntivi che possono anche influenzare il risultato riportato; questi includono la zigosità delle cellule utilizzate e la tecnologia utilizzata (la Figura 2 mostra che il risultato mediano può variare in base alla tecnologia). Per uno schema EQA che desidera valutare le prestazioni dei laboratori in base a un risultato mediano complessivo, è importante capire come queste differenze influenzeranno il programma ANT e come gestire questo aspetto dovrà essere deciso prima che lo schema sarà sottoposto a valutazione e monitoraggio delle prestazioni.

1 White J, Qureshi H, Massey E, Needs M, Byrne G, Daniels G, Alard S, British Committee for Standards in Haematology. Guideline for blood grouping and red cell antibody testing in pregnancy. *Transfusion medicine*. 2016 Aug;26(4):246-63.

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