

Report dell'esercizio pilota per il Test all'Antiglobulina Diretto (DAT) 17R1 distribuito il 23 Gennaio 2017

Introduzione

Questo esercizio pilota DAT è stato il terzo di quattro esercizi del ciclo 2016-17. I partecipanti sono stati invitati a indagare i due campioni etichettati come DAT 1 e DAT 2 allo stesso modo in cui avrebbero fatto con dei campioni clinici per i quali è richiesto un DAT. I partecipanti sono stati invitati a testare i campioni solo una volta durante la prima settimana della distribuzione dell'esercizio 17R1.

I risultati sono stati raccolti attraverso un questionario SurveyMonkey on-line.

La maggior parte dei laboratori partecipanti erano del Regno Unito e della Repubblica d'Irlanda (ROI) e la Sezione 1 del presente report mostra l'analisi dei dati di questi laboratori. I campioni pilota sono stati inviati anche a 81 laboratori esteri. La sezione 2 include i dati provenienti da questi laboratori non britannici. Questi dati sono stati analizzati e riportati separatamente come dati grezzi, in quanto non è stato eseguito alcun follow-up dei risultati apparentemente anomali. La sezione 3 del presente report contiene una breve discussione.

Materiale

E' stato fornito il seguente materiale:

Due campioni di globuli rossi (in soluzione di Alsever) per il Test Diretto all'Antiglobulina (DAT).

- Il campione DAT 1 era DAT negativo
- Il campione DAT 2 era rivestito con IgG per dare una reazione di grado 2+.

I gradi di reazione riportati si basano sui test eseguiti in-house al giorno 1, come mostrato in figura 1.

I campioni DAT dovevano essere preparati nella maniera appropriata sulla base della tecnologia utilizzata.

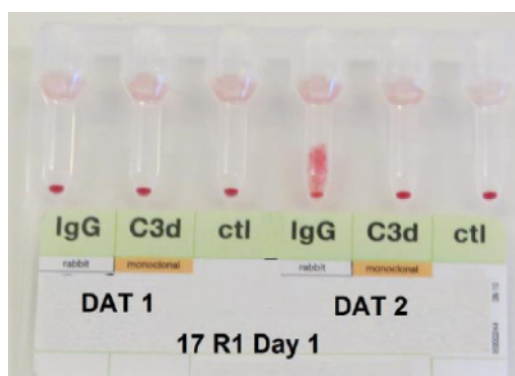


Figura 1. Immagine dei gradi di reazione durante il test in-house al giorno 1 (Bio-Rad).

Sezione 1 – Risultati DAT 17R1 in UK e ROI

Percentuale di risposta / Analisi dei dati

I campioni sono stati distribuiti a 232 laboratori nel Regno Unito e nella Repubblica d'Irlanda (ROI). La percentuale di ritorno dei dati è stata di 174/232 (75,0%).

Tutti i laboratori hanno dichiarato di aver testato i campioni dal 24/01/2017 al 30/01/2017. I laboratori di Regno Unito e ROI sono stati contattati per telefono per chiarire eventuali errori di trascrizione e di trasposizione.

Qualità riportata dei campioni

168/174 (96,6%) laboratori hanno riportato una qualità soddisfacente all'ispezione per entrambi i campioni. Di sei laboratori che hanno riportato una qualità dei campioni non soddisfacente, quattro hanno riferito una lieve emolisi per entrambi i campioni e due solamente per il campione DAT 2. Due laboratori che hanno riportato una qualità non soddisfacente dei campioni hanno indicato che i loro campioni erano stati in transito per quattro giorni.

Risultati dei test in house

I risultati del test DAT eseguito in-house con Bio-Rad al giorno 1 dell'esercizio 17R1 hanno mostrato che il DAT 1 era negativo e il DAT 2 era 2+ vs. anti-IgG.

Partecipanti risultati DAT

DAT 1 risultati (negativo)

Un totale di 103 laboratori ha riportato risultati vs. AHG polispecifiche. Tre hanno riportato una falsa reazione positiva e quando contattati, due hanno confermato che i campioni o i risultati erano stati trasposti in qualche fase o durante i test o durante l'inserimento dei risultati, e uno (che utilizzava Grifols) ha confermato che il risultato positivo era riproducibile alla ripetizione. I campioni di quest'ultimo laboratorio sono stati restituiti a UK NEQAS, e il test in-house con Bio-Rad ha confermato i risultati attesi.

Un totale di 112 laboratori ha riportato risultati vs. anti-IgG. In aggiunta a uno dei laboratori descritto sopra, un altro laboratorio ha riportato una falsa reazione positiva, e quando contattato ha indicato un probabile errore di trasposizione prima del test, anche se questo non poteva essere confermato.

Un totale di 108 laboratori ha riportato risultati vs. anti-C3d. Due hanno riportato una falsa reazione positiva, uno utilizzava la tecnologia Grifols e l'altro la tecnologia Ortho (BioVue). Quest'ultimo laboratorio ha anche riferito una reazione positiva in un controllo interno negativo.

DAT 2 risultati (2+ vs. anti-IgG)

Le tabelle 1 e 2 mostrano i gradi di reazione ottenuti per DAT 2 vs. AHG polispecifiche e anti-IgG per tutti i laboratori che hanno restituito i risultati.

Tabella 1. Gradi di reazione ottenuti per DAT 2 vs. AHG polispecifiche (n=174)

Grado di reazione	Numero di risultati
4+	1
3+	29
2+	55
1+	10
Debole	2
Campi misti	2
Negativo	4
Non testato	71

Tabella 2. Gradi di reazione ottenuti per DAT 2 vs. anti-IgG (n=174)

Grado di reazione	Numero di risultati
4+	4
3+	45
2+	71
1+	22
Debole	1
Campo misto	12
Negativo	3
Non testato	16

Nel complesso, sette laboratori hanno riportato falsi risultati negativi. Oltre ai tre laboratori in precedenza descritti per il DAT 1, uno ha confermato che i campioni non erano stati centrifugati prima dell'analisi, uno ha confermato che si era verificato un errore di trascrizione all'inserimento dei dati, uno ha confermato che un campione del donatore dell'esercizio 17R1 era stato probabilmente utilizzato per errore, e un ultimo laboratorio ha riportato una reazione negativa vs. anti-IgG e una reazione positiva vs. AHG polispecifiche. Tutti questi laboratori hanno riportato la qualità del campione soddisfacente per entrambi i campioni.

Un totale di 151 laboratori ha riportato risultati vs. anti-C3d. Ventiquattro laboratori hanno riportato una falsa reazione positiva, con un range che va da 3+ a debole. Diciotto di questi hanno riferito una reazione positiva vs. un controllo interno negativo, e tutti utilizzavano Ortho (BioVue). Quattro dei rimanenti sei laboratori hanno registrato una reazione negativa di controllo, e gli altri due non hanno registrato una reazione di controllo.

Sezione 2 – Risultati DAT 17R1 per i laboratori esteri

Percentuale di risposta

I risultati sono stati restituiti da 64/81 (79,0%) laboratori. Tutti i laboratori hanno dichiarato di aver testato i campioni tra il 24/01/2017 e il 30/01/2017. Nessuna telefonata è stata fatta per chiarire errori di trascrizione e di trasposizione.

Qualità riportata dei campioni

Tutti i laboratori partecipanti hanno riportato una risposta alla domanda sulla qualità del campione, e di questi, tre (4,7%) hanno riportato una qualità del campione insoddisfacente per entrambi i campioni, a causa di una lieve emolisi.

Risultati DAT partecipanti

DAT 1 (Negativo)

Un totale di 58 laboratori ha riportato risultati vs. AHG polispecifiche e 37 hanno riportato risultati vs. anti-IgG. Un laboratorio ha riportato false reazioni positive vs. le AHG polispecifiche e le anti-IgG, presumibilmente a causa di una trasposizione dei campioni o dei risultati, in quanto hanno anche riportato false reazioni negative per il DAT 2.

Un totale di 34 laboratori ha riportato risultati vs. anti-C3d, e tutti hanno riportato una reazione negativa.

DAT 2 risultati (2+ vs. anti-IgG)

Le tabelle 3 e 4 mostrano i gradi di reazione ottenuti per DAT 2 vs. AHG polispecifiche e anti-IgG per tutti i laboratori che hanno inviato i risultati.

Tabella 3. Gradi di reazione ottenuti per DAT 2 vs. AHG polispecifiche (n=64)

Grado di reazione	Numero di risultati
3+	16
2+	34
1+	5
Campi misti	1
Negativo	2
Non testato	6

Tabella 4. Gradi di reazione ottenuti per DAT 2 vs. anti-IgG (n=64)

Grado di reazione	Numero di risultati
3+	14
2+	37
1+	3
Debole	3
Campi misti	3
Negativo	1
Non testato	3

Due laboratori hanno riportato falsi risultati negativi, uno dei quali sia vs. AHG polispecifiche sia vs. anti-IgG.

Un totale di 34 laboratori ha riportato risultati vs. anti-C3d, e di questi 14 hanno riportato una falsa reazione positiva con un range che va da 3+ a debole. Dodici di questi 14 laboratori hanno anche riportato una reazione positiva vs. il controllo interno negativo, e tutti 14 utilizzavano la tecnologia BioVue.

Sezione 3 - Discussione e conclusioni dei risultati UK

Discussione

A seguito di studi di stabilità condotti durante gli esercizi precedenti, è ora in fase di sviluppo un sistema di punteggio come prossimo passo verso lo spostamento da uno schema pilota verso uno schema completo. Il formato di esercizi è anche in via di determinazione, in accordo con il comitato direttivo BTLP. Gli esercizi continueranno ad essere inviati con il corrispondente esercizio 'R', anche se il giorno di chiusura è stato impostato a una settimana dalla distribuzione postale, e non a due settimane.

Risultati imprevisti

Un certo numero di laboratori ha riportato false reazioni positive per DAT 2 vs anti-C3d, con la maggior parte di questi che hanno riportato anche una reazione positiva per il controllo interno negativo. Tutti questi laboratori utilizzavano la tecnologia BioVue. Non è chiaro come questi laboratori avrebbero proceduto, se questo fosse stato un campione clinico.

Come precedentemente riportato, durante la fase successiva dell'esercizio pilota, a seconda della disponibilità di materiale, saranno forniti campioni di concentrazione e volume adeguato per poter eseguire i test in automazione, laddove questa fosse disponibile. Prima di questo momento, si consiglia che i campioni di emazie siano preparati in maniera appropriata come previsto dalla propria tecnologia utilizzata, compresi quei casi in cui si debbano testare campioni provenienti da pazienti anemici.

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