

# Il Controllo nazionale di Qualità CNT-ISS a supporto del laboratorio di Immunologia dei trapianti

Maria Chiara de Stefano

Responsabile del Controllo nazionale di Qualità CNT-ISS

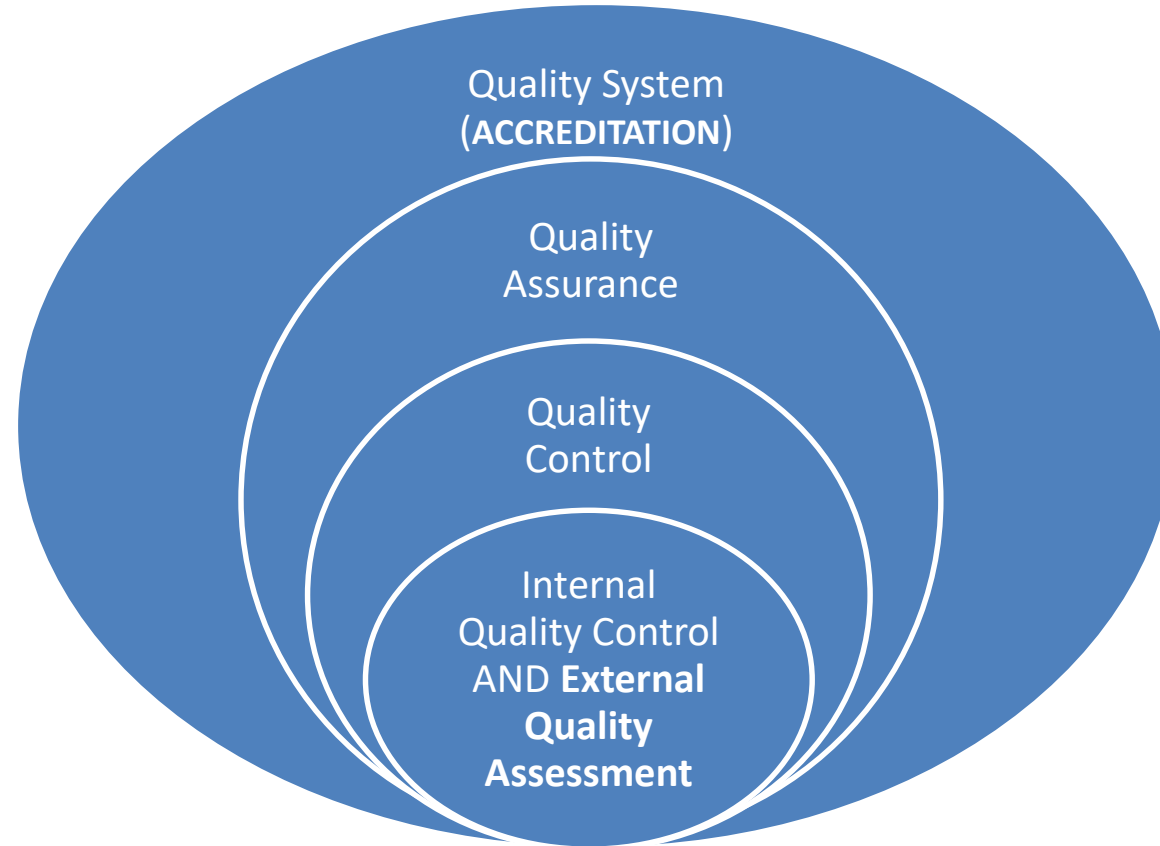
XXX Congresso nazionale AIBT

Napoli, 10-12 ottobre 2024



# Indice

- CQ e Accreditamento
- CQ, EFI EPT Committee e Regional Coordinators
- Risultati del CQ nazionale: overview
- TAKE-HOME message



Internal Quality Control:

«a set of procedures for continuously assessing laboratory work and the emergent results».

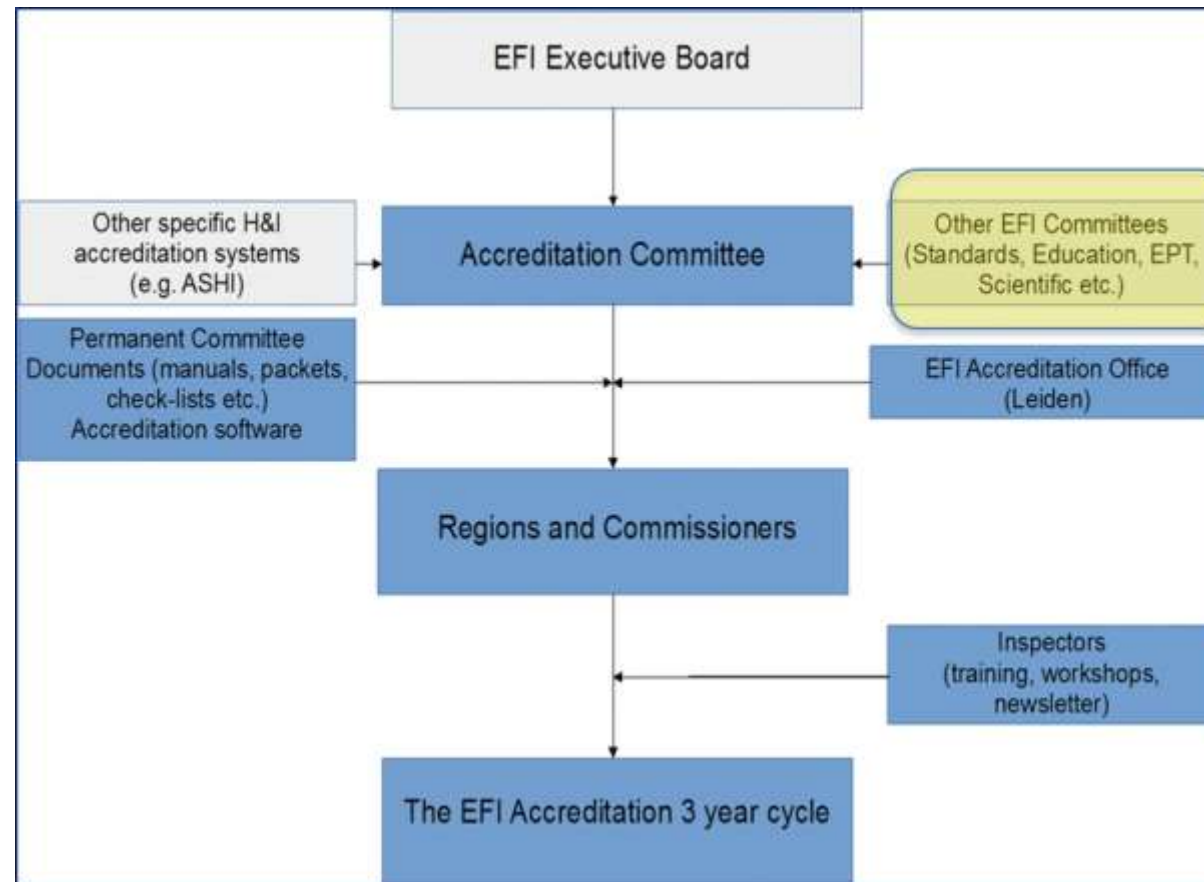
(Daily control applied to every test, identification of problems in real time)

External Quality Assessment-Proficiency Testing EPT:

«method that allows for comparison of a laboratory's testing to a source outside the laboratory» .

(Assessment of the performance and results' differences among different test sites, identification of systematic problems)

## Accreditamento EFL e partecipazione a Programmi EPT



From Harmer A. et al, HLA. 2018;92:67-73

The Accreditation Committee discuss the inputs from **other EFL committees, notably the Standard and External Proficiency Testing committees**, and exchange views on plans and projects that regard accreditation of H&I laboratories.

## Accreditamento EFi e partecipazione a Programmi EPT

- ✓ Gli **Standard di accreditamento** stabiliscono i requisiti minimi ai quali devono attenersi i laboratori di istocompatibilità ed Immunogenetica (H&I) affinché le prestazioni siano considerate accettabili.
- ✓ L'**accreditamento** è obbligatorio per i laboratori di Immunologia dei Trapianti.
- ✓ La partecipazione a Programmi EPT conformi agli Standard di accreditamento EFi /ASHI è parte integrante del processo di accreditamento.
- ✓ I requisiti EPT per i laboratori H&I sono presenti nella sezione D degli Standard EFi.

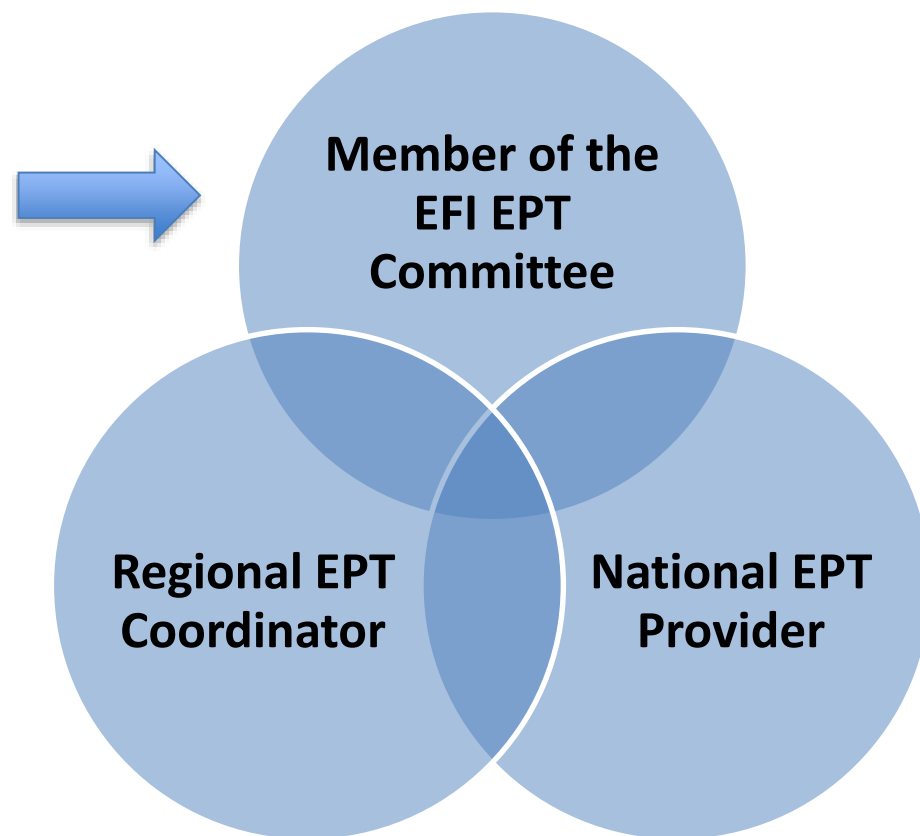


Il laboratorio di Immunologia dei Trapianti **deve partecipare a programmi EPT** organizzati dal CNT, o da altri organismi internazionali riconosciuti da EFi, per tutte le tipologie di prestazioni eseguite.



[illegible]

## Ambiti di azione del Controllo di Qualità nazionale CNT-ISS a supporto del laboratorio di Immunologia dei Trapianti



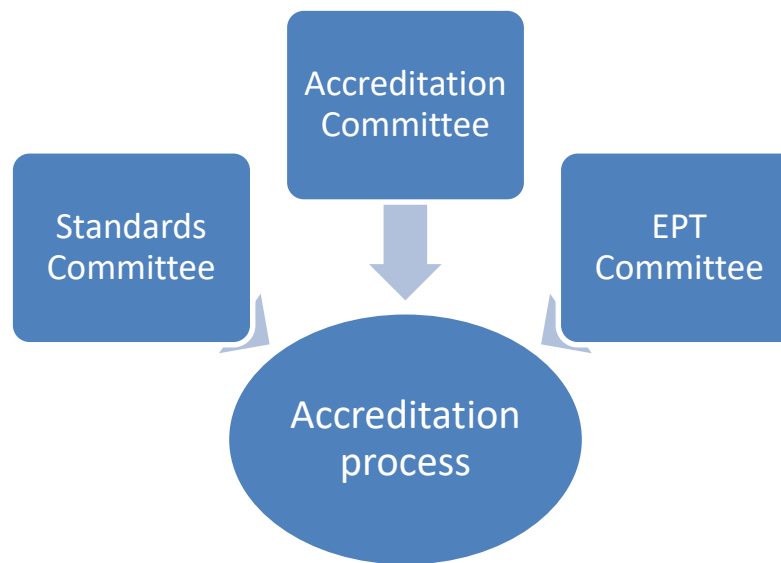
## The EFI EPT Committee

The main goal is to harmonise EPT for H&I laboratories affiliated with EFI

- Makes recommendations concerning the **organisation of EPT schemes** and provides **help and advice to new EPT schemes** when requested.
- **Defines and revises the Standards for Providers of EPT schemes** in concordance with national and international standards.
- **Revises at least annually the EPT Standards for H&I laboratories.**
- Identifies regions lacking EPT schemes and develops strategies to serve these areas (provides **assistance and education for developing EPT programs** which are mandatory for EFI accreditation).
- The EFI EPTC reflects **activities covered by EFI Standards and accreditation categories.**

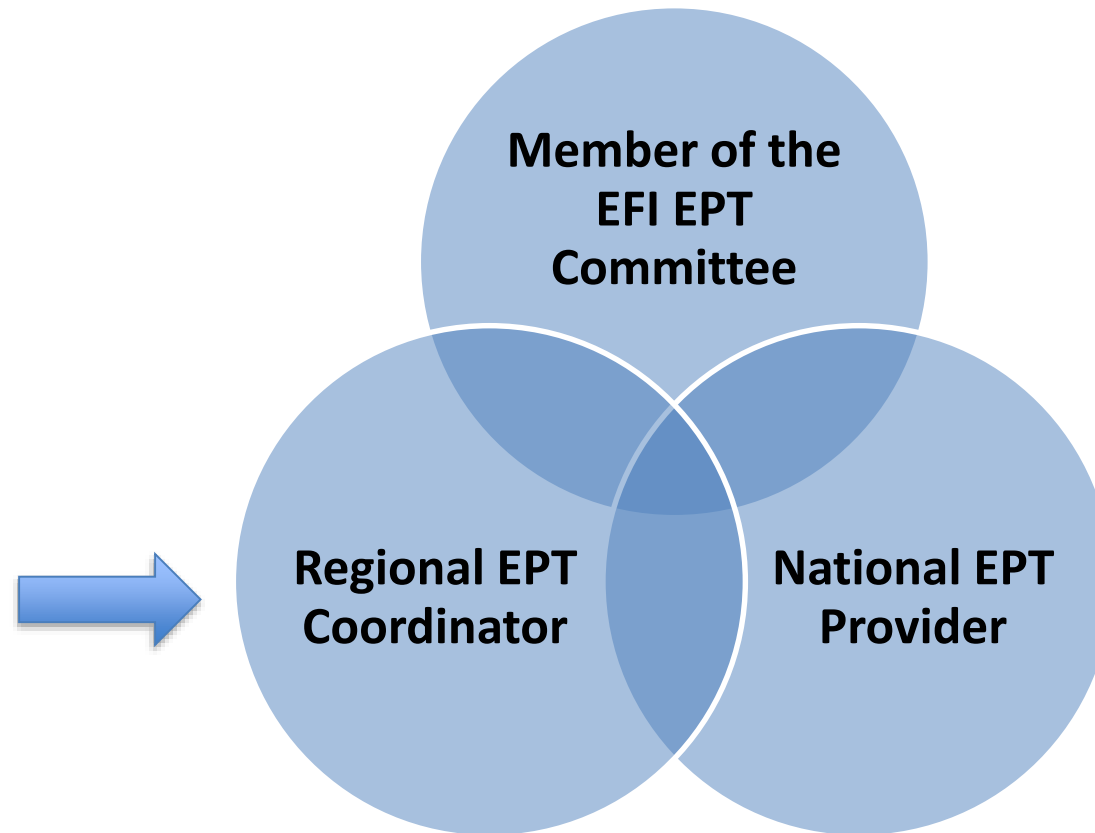


The EFI EPT Committee supports the accreditation process



- A special “**Meet the EPT Experts**” session as part of the annual EFI conference can be is organized by the EPTC. Topics of special interest for the EPT in H&I field will be addressed.
- The EPT Committee holds a list of EFI EPT Regions, Regional Coordinators and local EPT Providers.

## Ambiti di azione del Controllo di Qualità nazionale CNT-ISS a supporto del laboratorio di Immunologia dei Trapianti



## The Regional EPT Coordinators

The members of the EFI EPTC act as Regional EPT Coordinators

The Regional EPT Coordinators:

- liaise with their respective Regional EFI Commissioners to ensure conformance with the EPT Standards;
- provide assistance to EFI accredited laboratories;
- shall advise and support those laboratories looking for EFI accreditation and the EPT Organisers to meet the EFI Standards;
- should provide support to inspectors of the accreditation program if requested.





## Il Controllo di Qualità CNT-ISS: il Provider nazionale EPT

- Definisce le modalità organizzative ed implementa le fasi operative del Controllo di Qualità.
- Coordina la Commissione nazionale di Valutazione.
- Gestisce il flusso informativo ed eventuali criticità dei laboratori partecipanti.
- Promuove attività di formazione e azioni di miglioramento.

Fornitura BC e scelta combinazioni BC/sieri XM:  
Lab Tipizzazione Tissutale UOC Immunoematologia e Medicina  
Trasfusionale AOU Policlinico Umberto I di Roma.  
(Dott.ssa Paola Perrone)

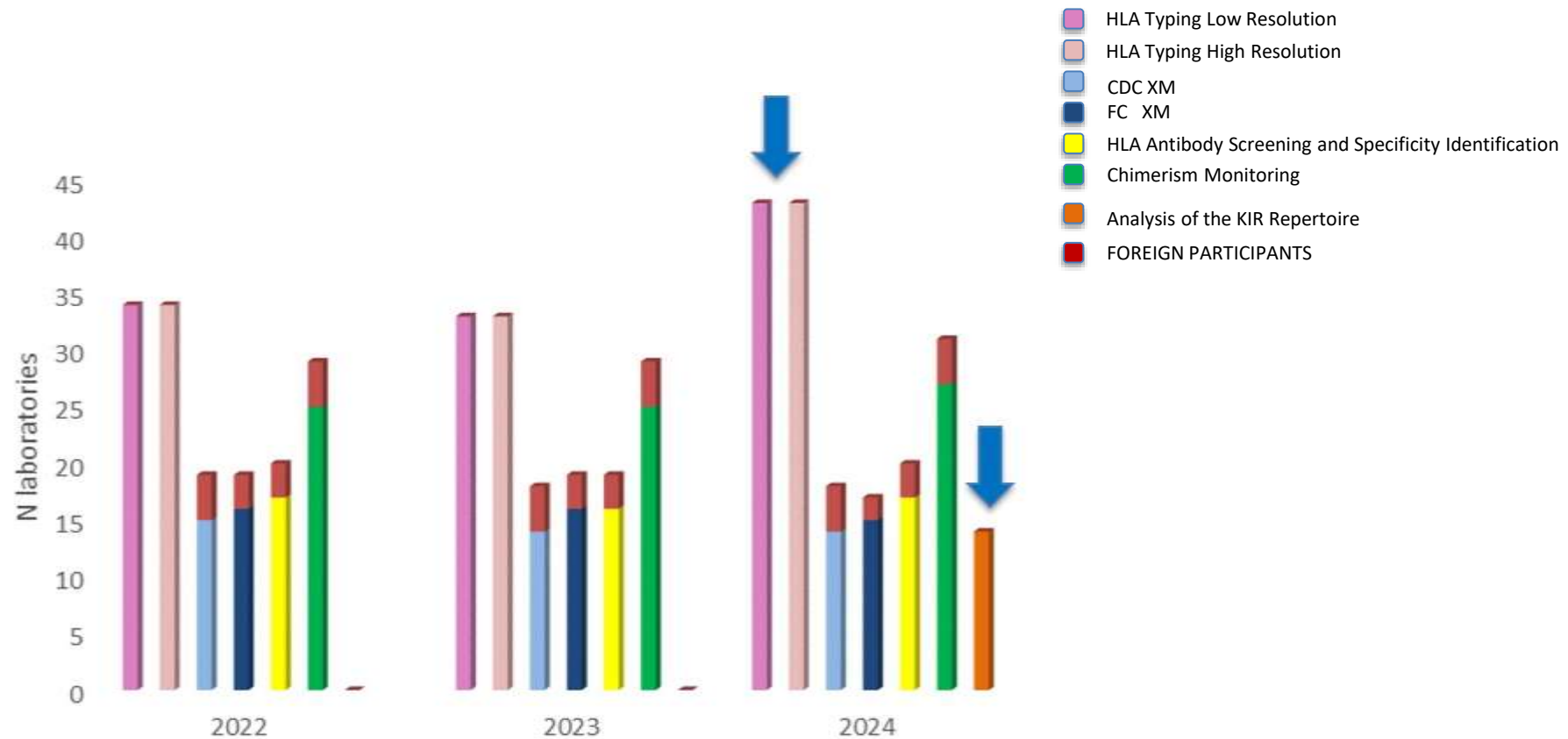


## Il Controllo di Qualità CNT-ISS: schemi attivi








Schema	Campioni	Consensus e Superamento CQ
<b>Tipizzazione HLA Bassa Risoluzione</b>	10 buffycoats, 3 spedizioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 75%</li> <li>90% risultati in accordo con il <i>consensus</i> (N errori: MAX 1 su singolo allele)</li> </ul>
<b>Tipizzazione HLA Alta Risoluzione</b>	10 buffycoats, 3 spedizioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 75%</li> <li>90% risultati in accordo con il <i>consensus</i> (N errori: MAX 1 su singolo allele)</li> </ul>
<b>Screening anticorpi anti-HLA</b>	10 sieri, <u>3 spedizioni</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 75%</li> <li>90% risultati in accordo con il <i>consensus</i> (N errori: MAX 1 per Classe I e 1 per Classe II)</li> </ul>
<b>Identificazione anticorpi anti-HLA</b>	10 sieri, <u>3 spedizioni</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 75%</li> <li>85% risultati in accordo con il <i>consensus</i> (N errori: MAX 15% per Classe I e 15% per Classe II )</li> </ul>
<b>Crossmatch CDC</b>	10 sieri e <u>6 buffycoats</u> , <u>3 spedizioni</u> 20 crossmatches	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 75%</li> <li>90% combinazioni in accordo con il <i>consensus</i> (N errori: MAX 2 per cellule T e 2 per cellule B)</li> </ul>
<b>Crossmatch CFL</b>	10 sieri e <u>6 buffycoats</u> , <u>3 spedizioni</u> 20 crossmatches	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 75%</li> <li>90% risultati in accordo con il <i>consensus</i> (N errori: MAX 2 per cellule T e 2 per cellule B)</li> </ul>
<b>Monitoraggio del Chimerismo</b>	10 miscele di 4 buffycoats, 2 spedizioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 80%</li> <li>90% risultati in accordo con il <i>consensus</i> (N errori: MAX 1 su 10 miscele)</li> </ul>
<b>Analisi del repertorio dei geni KIR</b>	10 buffycoats, 3 spedizioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Consensus 80%</li> <li>N errori: MAX 3 rispetto al <i>consensus</i></li> </ul>



## Schemes distribution of the laboratories participating in the Italian National EPT



## Foreign laboratories participating in the Italian National EPT

SCHEME	EU and extra-EU COUNTRIES						
							
CHIM		Sofia	Zagabria University Hospital Centre	Thessaloniki	Praga IHBT Institute		
ABS						Bucarest; Cluj	Belgrado
CDC XM			Zagabria University Hospital Centre			Bucarest; Cluj	Belgrado
FC XM	Linz				Praga IKEM Institute		

The Italian National EPT supports the foreign laboratories included in EFT regions lacking EPT schemes, as established by the EPT Committee.

## CQ CNT-ISS e Tipizzazione HLA: Performance 2020-2023



Ricorrenti errori e/o inesattezze riguardano le modalità di doppio inserimento dello stesso allele.

**Criterio di Valutazione CQ:** «Se ad uno specifico locus viene riscontrato un singolo allele, questo può essere riportato due volte solo in caso si evidenzino due differenti alleli, identificabili in alta risoluzione, appartenenti allo stesso gruppo (cfr Sezione F1.2 EFI Standards)».

## EFI Standards : SECTION F – POST-ANALYSIS PROCESSES

F1.2.3	Reporting Homozygosity and Heterozygosity
F1.2.3.1	If no more than one single antigen or allele is found at a locus by serological typing or DNA typing, <b>the phenotype may include it twice only if homozygosity is proven by family studies or if DNA typing unequivocally demonstrates the presence of heterozygosity for two different alleles from the same specificity</b> (e.g. DRB1*13:01/13:59, DRB1*13:03/13:33)

Esempio BR	DRB1*		NOTE
Consensus	11		
	11	11	Evidenziata la presenza di due differenti alleli/eterozigosi accertata.
Esempio 1 AR	DPA1*		NOTE
Consensus	01:03/01:03P		
	01:03P	01:03:01:04	DPA1*01:03P non comprende l'allele DPA1*01:03:01:04.
Esempio 2 AR	DPB1*		NOTE
Consensus	04:02/04:02P		
	04:02:01	04:02:01	Alleli diversi (variazione al 4° campo).



## CQ CNT-ISS e Crossmatch CDC e CFL: Performance 2020-2023



Alcuni errori commessi derivano da:

- restituzione di risultati incongruenti per i linfociti T e B (interpretazione errata del test);
- mancato utilizzo di una metodica standardizzata.



## CQ CNT-ISS e Screening e studio degli anticorpi: Performance 2020-2023

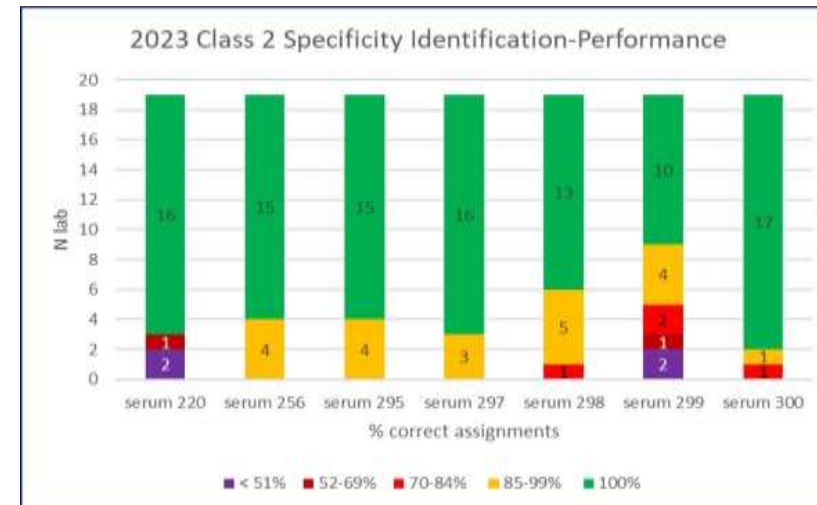
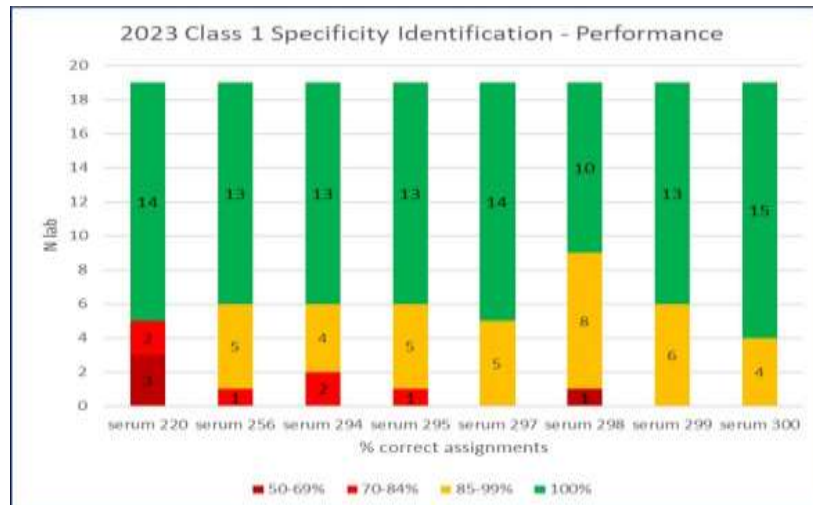
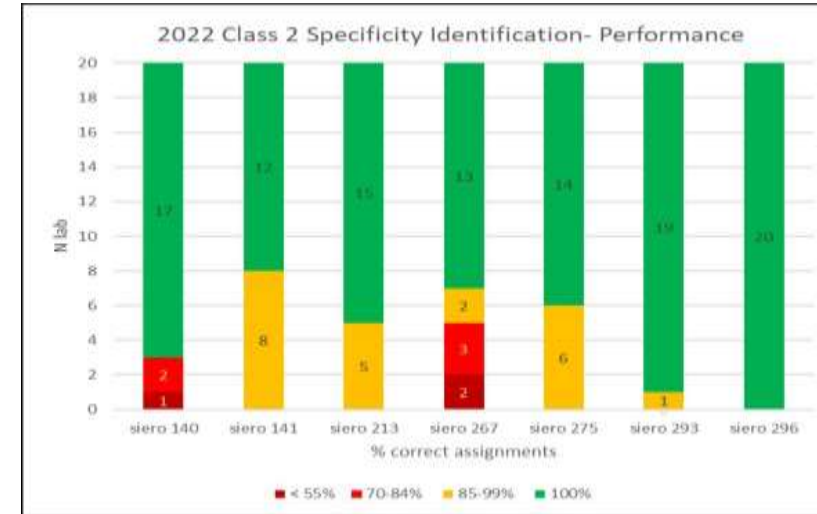
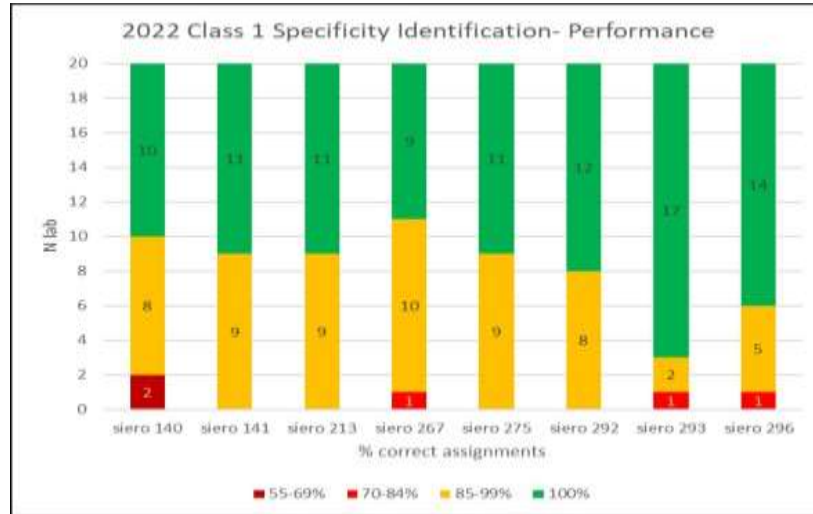


Antibody detection and Identification schemes performance (minimum % results in agreement with the *consensus*):

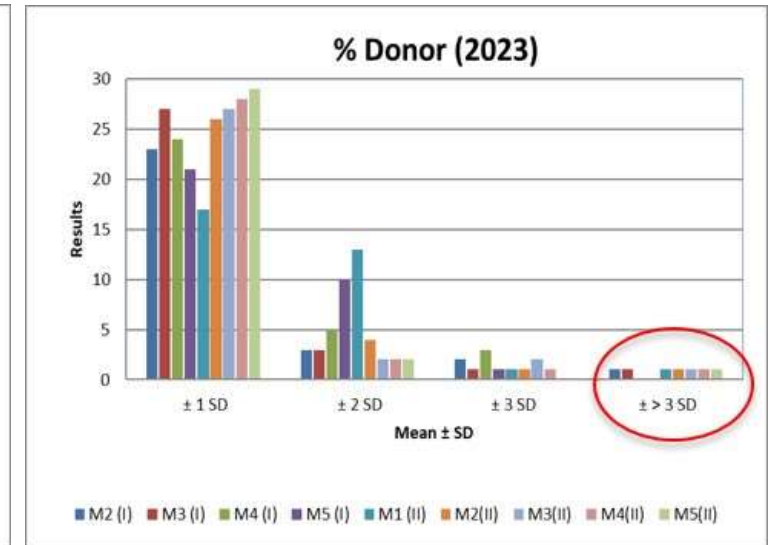
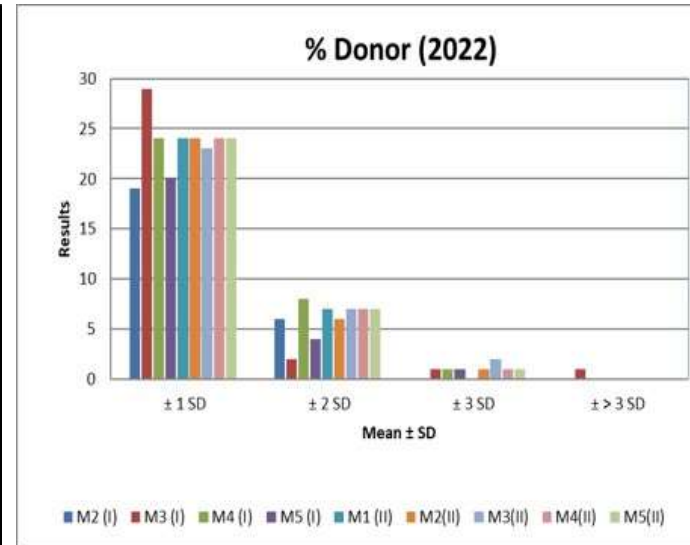
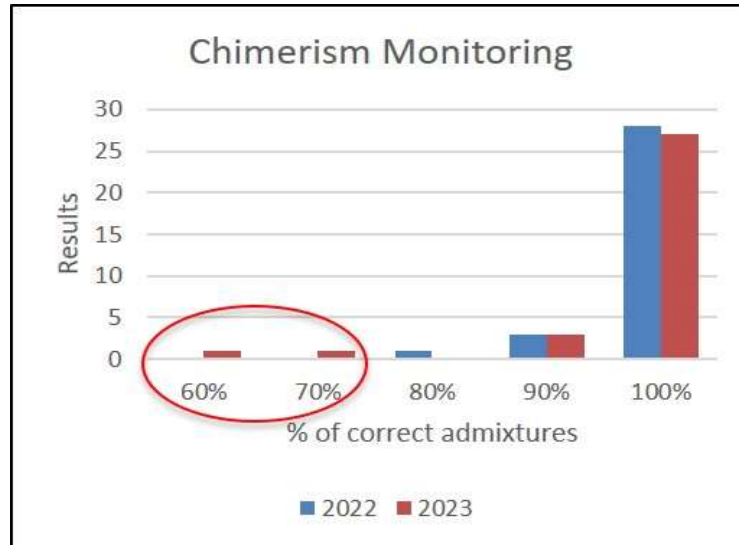
- Italian National EPT: 90% and 85% respectively
- UK NEQAS, Eurotransplant EPT: 80% and 75% respectively

EPT Committee simulations stated that for HLA SAB Antibody Identification scheme the minimum performance criteria could be increased to 85%

## Studio degli anticorpi: analisi per singoli sieri 2022-2023



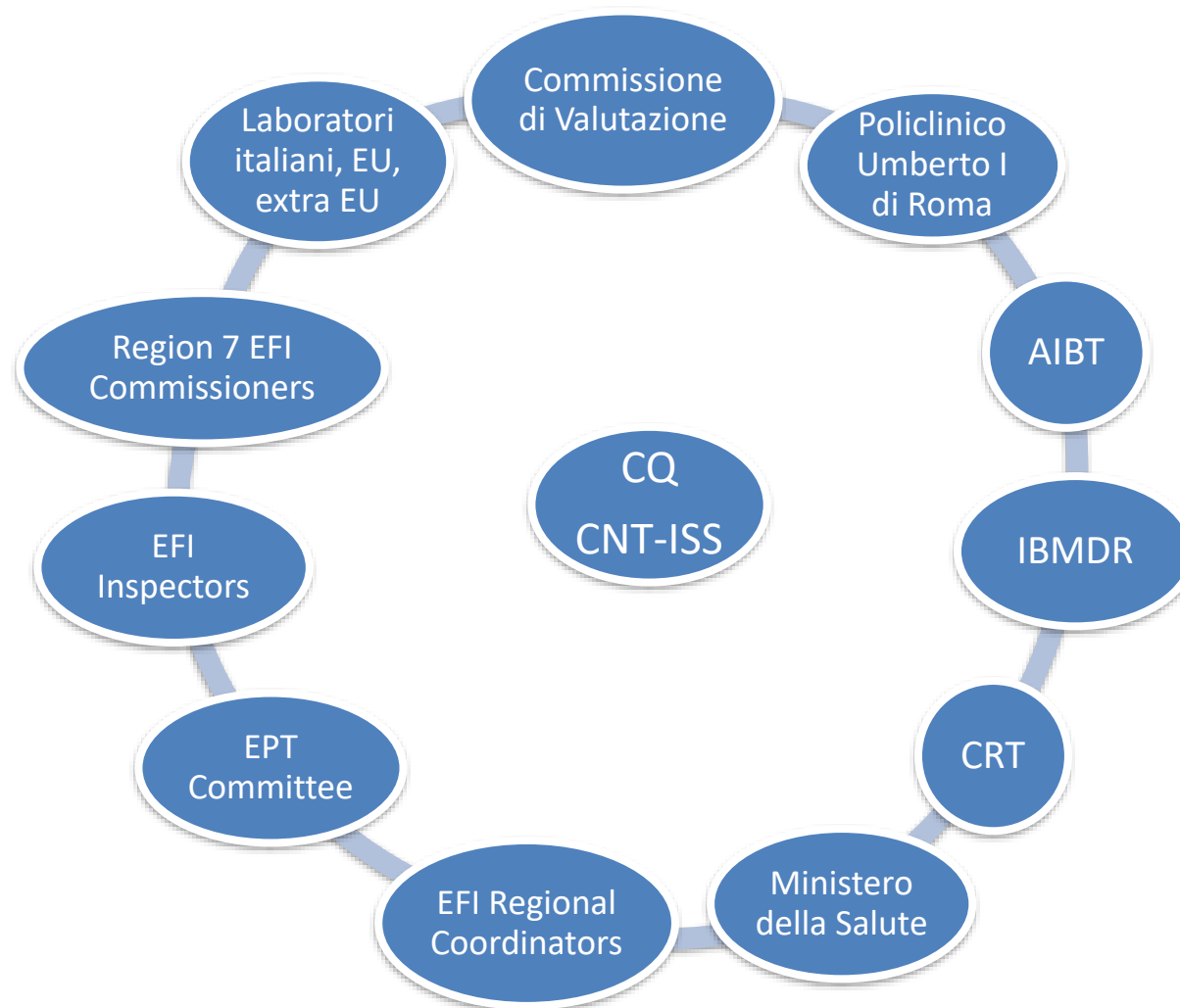
## CQ CNT-ISS e Monitoraggio del Chimerismo: Performance 2022-2023



- In 2023 round several results were outside from 3 SD from the mean.
- The reliability and the validity of the results should not depend on the used assay method

## Take-home message 1

### Il CQ CNT-ISS si basa su un network regolato e coordinato





## Take-home message 2: caratteristiche rilevanti del CQ CNT-ISS a supporto dei laboratori H&I

- Il Controllo nazionale di Qualità (CQ) CNT-ISS è l'unico EPT Provider italiano riconosciuto da EFI.
- Il CQ CNT-ISS facilita l'identificazione di specifici bisogni formativi e supporta le società scientifiche di riferimento nella implementazione di iniziative a sostegno del miglioramento continuo dei laboratori H&I.
- Il CQ CNT-ISS, in qualità di membro dell' EFI EPT Committee, contribuisce alla definizione e revisione periodica degli Standard EFI EPT per i laboratori H&I, condividendo in particolar modo gli aspetti caratteristici della realtà italiana.
- Il CQ CNT-ISS, in qualità di «Regional EPT Coordinator», supporta il processo di accreditamento dei laboratori italiani H&I promuovendo l'adesione agli Standard EPT in cooperazione con i rispettivi «Regional EFI Commissioners».





# Grazie



---

Maria Chiara de Stefano

Centro Nazionale Trapianti  
Istituto Superiore di Sanità  
[mariachiara.destefano@iss.it](mailto:mariachiara.destefano@iss.it)  
Tel. 0649904044