

Standardizzazione dei metodi utilizzati nei laboratori di immunogenetica dei trapianti

Franco Papola, Giovanni Rombolà

In Statistica:

La standardizzazione è un procedimento che riconduce una variabile aleatoria distribuita secondo una media e varianza , ad una variabile aleatoria con distribuzione "standard", ossia di media zero e varianza 1.

Nell'assistenza sanitaria, la standardizzazione è fondamentale per garantire la sicurezza del paziente. La standardizzazione si riferisce al processo di istituzione di una serie di linee guida o protocolli che gli **operatori sanitari seguono** per **garantire che tutti i pazienti ricevano lo stesso livello di assistenza**.

L'obiettivo della standardizzazione è ridurre la variabilità delle cure e delle prestazioni sanitarie, il che può portare a errori, complicazioni ed eventi avversi.

Gli scopi dell'Associazione sono:

- promuovere l'organizzazione di laboratori di istocompatibilità efficienti e qualificati, al fine di offrire una prestazione adeguata, aggiornata e uniforme per qualità e metodologia in tutto il territorio nazionale;
- elaborare le linee guida in collaborazione con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (A.S.S.R.) e la F.I.S.M. e promuovere trials di studio e di ricerche scientifiche finalizzate e rapporti di collaborazione con altre società e organismi scientifici;



Associazione Italiana di Immunogenetica e Biologia dei trapianti

Linee-Guida AIBT per la Valutazione dell'Istocompatibilità nel Trapianto d'Organo

In sinergia con la Società Italiana Trapianti d'Organo (SITO)

(Versione 06/07/2016)

Anticorpi anti HLA

Due tecniche differenti con risultati simili ma diversi fra loro e questo comporta:

- 1) Differente valore del cut-off minimo
 - definizione del cPRA negli iperimmuni
 - soglia di attenzione nel post Tx
 - valutazione del virtual cross-match
- 2) Definizione della soglia per l'attivazione di eventuale desensibilizzazione
- 3) Eliminazione dell'effetto prozona e comprensione che non sempre i valori di MFI corrispondono all'effettiva concentrazione anticorpale
- 4) Negli lavori sul ruolo degli anticorpi nel AMR prodotti in studi collaborativi non sempre viene tenuto conto del tipo di kit utilizzati

Importanza di una standardizzazione del metodo

Cross-Match citofluorimetrico

Linee-guida AIBT/CNT/SITO 2016:

L'FC-XM completa in maniera ottimale il percorso di valutazione del malato in attesa di trapianto con anticorpi anti-HLA rilevati con metodologia Luminex. Di conseguenza se ne prevede la disponibilità presso tutti i laboratori di istocompatibilità entro 2/3 anni.

A tutt'oggi alcuni laboratori non effettuano il FCXM routinariamente nell'assegnazione degli organi

Cross-Match

- 1) Differenti marcatori cellulari utilizzati
- 2) Diversi strumenti o stessi strumenti con settaggi differenti
- 3) Diversi tempi di incubazione
- 4) Differenti rapporti siero/cellule utilizzati
- 5) Differenti valori soglia di positività

E quindi necessità di standardizzazione del metodo per **«garantire che tutti i pazienti ricevano lo stesso livello di assistenza»**

Predisposizione di un protocollo «standardizzato» che permetta di uniformare il test e quindi i risultati. Attualmente si sta validando il protocollo con la comparazione effettuata da vari laboratori delle versioni ‘in house’ e ‘standardizzata’.

L’obiettivo è quello di creare delle raccomandazioni operative applicabili da tutti i laboratori per garantire **che tutti i pazienti ricevano lo stesso livello di assistenza.**

- ✓SIERO
- ✓CELLULE
- ✓RAPPORTO SIERO/CELLULE
- ✓TEMPO e TEMPERATURA
- ✓ MoAb
- ✓ CUT-OFF POSITIVITA' PER T E B
- ✓RISULTATO FCXM