

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	ISTRUZIONE OPERATIVA QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI	IO08 Rev. 04 Pag. 1 di 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

IO08

REVISIONI DELLA PROCEDURA	
REV. N°	DATA
00	12/11/2015
01	06/10/2016
02	15/01/2019
03	20/12/2019

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA I.O. 08 REV. 03 DEL 20/12/2019			
REV. N°	PAR. N°	ALL. N°	MOTIVO
04		D.V.01	Introduzione capitolo 15
		D.V.02	Introduzione capitolo 5

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott.ssa Dina Silvestri	Dirigente Medico SVD Officina Trasfusionale AVNO		
APPROVATA	Dott.ssa Maria Lanza	Direttore SVD Officina Trasfusionale AVNO		
EMESSA	Dott. Stefano Giuliani	Direttore U.O. Accreditamento e Qualità		

La presente procedura è stata elaborata a cura di:

- Dott. ssa Dina Silvestri, dirigente SVD OT-AVNO

con la collaborazione della Dott.ssa Cristina Uncini Manganelli, dirigente medico UO Accreditamento e Qualità

Revisionata a cura di:

- Dott.ssa Maria Lanza, direttore SVD OT-AVNO
- Dott. Daniele Focosi, Responsabile della Produzione SVD OT-AVNO
- Dott.ssa Ilaria Carpineti, TSLB
- Dott.ssa Concetta Frosina, TSLB
- Dott.ssa Simona Giordano, TSLB
- Dott.ssa Eva Giuliani, TSLB
- Dott.ssa Federica Orlandi, TSLB
- Sig. Alessandro Perrotta, TSLB

La U.O. Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla P.A. 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- l'attivazione ed il coordinamento della 'revisione editoriale'
- la convalida e l'attribuzione della codifica
- la raccolta delle firme per l'approvazione
- l'emissione e diffusione, con definizione lista di distribuzione
- l'archiviazione e la conservazione.

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	ISTRUZIONE OPERATIVA QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI	IO08 Rev. 04 Pag. 3 di 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

INDICE

1. PREMESSA.....	4
2. SCOPO E OBIETTIVI	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. RESPONSABILITÀ	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE	4
6. MODALITÀ OPERATIVE	4
6.1 ESECUZIONE ESAMI SU ORTHO VISIONMAX	6
6.2 ESECUZIONE ESAMI SU IMMUCOR NEO IRIS.....	8
6.3 ESAMI RICHIESTI IN REFLEX.....	8
6.4 TIPIZZAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA MOLECOLARE.....	10
6.5 PASSAGGI COMUNI DOPO L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI.....	10
6.6 VERIFICHE ESTERNE DI QUALITÀ (V.E.Q.).....	10
7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ.....	11
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	11

ALLEGATI :

DOCUMENTI VARI

I.O.08/D.V. 01	Protocollo operativo su Ortho VisionMax
I.O.08/D.V. 02	Protocollo operativo su Immucor Neo Iris
I.O.08/D.V. 03	Quality agreement per immunoematologia molecolare
I.O.08/D.V. 04	Manuale utente Ortho VisionMax
I.O.08/D.V. 05	Manuale utente Immucor Neo Iris
I.O.08/D.V. 06	Manuale utente Zebra ZT410
I.O.08/D.V. 07	Dichiarazione conformità VisionMax
I.O.08/D.V. 08	Dichiarazione conformità Neo Iris
I.O.08/D.V. 09	Manuale di assistenza Immucor Neo Iris
I.O.08/D.V. 10	Manuale training operatore Ortho VisionMax

MODULI

I.O.08/Mod.01	Richiesta di Analisi Genetiche
----------------------	--------------------------------

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p style="text-align: center;">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p style="text-align: center;">QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI</p>	<p style="text-align: right;">IO08</p> <p style="text-align: right;">Rev. 04</p> <p style="text-align: right;">Pag. 4 di 11</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1. PREMESSA

La redazione della Rev 00 della presente Istruzione Operativa si è resa necessaria in seguito all'apertura della S.V.D. Officina TrASFusionale dell'Area Vasta Nord-Ovest presso la A.O.U.P.

2. SCOPO E OBIETTIVI

La presente istruzione operativa vuole garantire:

- 1) Esecuzione degli esami immunoematologici delle donazioni omologhe
- 2) Validazione degli esami e qualificazione immunoematologica degli emocomponenti

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa viene applicata dal personale dirigente e tecnico nella SVD Officina TrASFusionale dell'Area Vasta Nord-Ovest dove vengono eseguite indagini immunoematologiche sulle provette di accompagnamento delle unità di emocomponenti per la caratterizzazione degli stessi.

4. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

SVD	Sezione a Valenza Dipartimentale
OT	Officina TrASFusionale
AVNO	Area Vasta Nord-Ovest
AOUP	Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana
SIMT/SIT	Servizio di Immunoematologia e Medicina TrASFusionale
CRS	Centro Regionale Sangue
IO	Istruzione Operativa
OCD	Ortho Clinical Diagnostics
DPI	Dispositivo di Protezione Individuale
CQI	Centro di Qualificazione Immunoematologica
CQB	Centro di Qualificazione Biologica

6. MODALITÀ OPERATIVE

PROCEDURA DI SICUREZZA PER GLI OPERATORI

Gli operatori, ogni qual volta intervengano con procedure che comportino modalità di esposizione a rischio biologico sono obbligati ai sensi del D. Lgs. 81/2008 ad utilizzare i DPI o le attrezzature indicate nelle IO.

DPI: guanti sanitari monouso in PVC se si manipolano i campioni. Stappatura e ritappatura dei campioni deve avvenire sotto cappa e indossando appositi occhiali protettivi.

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	ISTRUZIONE OPERATIVA QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI	IO08 Rev. 04 Pag. 5 di 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

Lo smaltimento dei kit e dei guanti deve avvenire nei contenitori per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo e nel rispetto della IO03.

La provetta di accompagnamento per esami immunoematologici, accettata come da I.O.05, viene usata per i seguenti esami, definiti automaticamente dai TMM dei SIT di AVNO e trasmessi a J.CRS per CQI (Tabella 1) :

Tabella 1

Aspirante/candidato donatore (profilo manuale)	donatore che non ha mai donato	Profilo “Aspirante donatore” : AB0 (CQI), RH (CQI), Fenotipo(CQI), Kell (CQI), TCI (CQI)
Donatore che dona (profilo automatizzato)	per tutti i donatori che non hanno in storico 2 gruppi completi (viene controllata la doppia presenza dell’esame AB0 che dovrebbero essere configurati presso i SIT come di tipo “AB0 Completo”).	AB0 (CQI), RH (CQI)
	per tutti i donatori che hanno in storico 2 gruppi completi	AB0 verifica (CQI), RH verifica (CQI)
	per tutti i donatori che non hanno in storico almeno due determinazioni di esame Kell*	Kell (CQI)
	per tutti i donatori con Kell Positivo che non hanno in storico almeno due determinazioni Cellano*	Cellano (CQI)
	per tutti i donatori con Rh Negativo che non hanno in storico almeno due determinazioni Du*	Du (CQI)
	per tutti i donatori che non hanno in storico almeno due determinazioni fenotipi Rh*	Fenotipo (CQI)
	per tutti i donatori che non hanno in storico un esame TCI OPPURE che hanno in storico l’ultimo TCI eseguito con risultato non Negativo.	TCI (CQI)

Gli esami sopra elencati possono essere teoricamente eseguiti su VisionMax(n.2 unità) o Neo Iris (n.2. unità) secondo i seguenti profili (raggruppamenti di esami):

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	ISTRUZIONE OPERATIVA QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI	IO08 Rev. 04 Pag. 6 di 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

Tabella 2

ESAME SU TMM dei SIMT	ANALISI SU J.CRS/J.Share	PROFILI VISIONMAX	PROFILI NEO IRIS
AB0 Rh	Gruppo ABO- fattore Rh	ABO_DIR_IND	OCABDLNG2
Fenotipo Kell	Fenotipo Kell	FENOTIPOKELL	PHENO16_4
AB0 verifica Rh verifica	Gruppo ABO- Fattore Rh controllo	DONATORE COMPLETO	OCABDCK2H
TCI	Test di Coombs Indiretto	TCI TCI-TA neutral TCI ENZ	3-Cell
Cellano	Cellano	CELLANO	AG_k_li
TCD	Test di Coombs Diretto	TCD	DAT
Du	Ricerca Du	ANTI_D_WEAK	WEAK_D2
Ab Irreg.Identif	Identificazione	IDENTIFICAZIONE_AB IDENTIFICAZIONE T.A. IDENTIFICAZIONE ENZIMA	/
Tipizzazione estesa	Tipizzazione estesa	Anti-Lea Anti-Leb Anti-Fya Anti-Fyb Anti-Jka Anti-Jkb Anti-M Anti-N Anti-MNS3 Anti-MNS4	/

Le procedure dettagliate dei singoli test sono descritte nei IO08/DV01 e IO08/DV02. I manuali operativi delle 2 tipologie di analizzatori (VisionMax e Neo Iris) sono riportati nei IO08/DV04 e IO08/DV05.

In pratica, il flusso operativo del laboratorio di Immunoematologia, che ha concettualmente inizio alle ore 13 di ogni giorno lavorativo, è il seguente (come stabilito dal Network in Immunoematologia della Regione Toscana prima e modificato dal Gruppo per il Completamento della Officina Trasfusionale Regionale poi) :

1. **Primo accesso aspirante donatore in differita (codice UNI che inizia con “C”):**
TIPIZZAZIONE COMPLETA COMPRESI I TEST REFLEX+ TCI con metodica in microcolonna (Ortho VisionMax)
2. **Dal secondo accesso (prima donazione) in poi del donatore (codice UNI che inizia con “I”):** TIPIZZAZIONE COMPLETA COMPRESI I TEST REFLEX: esecuzione di metodica in micropiastra (Immucor)

6.1 ESECUZIONE ESAMI SU ORTHO VISIONMAX

Il manuale dell'utilizzatore del software Ortho VisionMax è presente nella IO08/DV04 e IO08/DV10. Il protocollo operativo di ciascun test è dettagliato nel IO08/DV01.

Gli esami programmati vengono trasmessi da J.CRS a J.Share previo accesso alla funzione “Esami di immunoematologia” > “laboratorio” > “collegamento strumenti” > “trasmissione” e infine a VisionMax secondo i profili (raggruppamenti) definiti in Tabella 2.

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	ISTRUZIONE OPERATIVA QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI	IO08 Rev. 04 Pag. 7 di 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

I profili “TCI TA neutral”, “TCI enzima”, “Identificazione TA neutral” e “Identificazione Enzima” vengono richiesti direttamente sullo strumento tramite pulsante in basso a sinistra dello schermo (“Crea richiesta”).

Una volta eseguiti su VisionMax, qualora il risultato della lettura si trovi al di sopra delle seguenti soglie gli esami vengono accettati automaticamente (ovvero spostati nella categoria “accettati” dello strumento) e rilasciati dallo strumento a J.Share, che li riceve, interrogando ogni 15 secondi.

tipo pozzetto	soglia
ABO diretto	2+
ABO indiretto	1+
Rh	2+
D_WEAK	2+
Fenotipo Rh	2+
Kell	2+
Anti-KLorNaoH	2+
Anti-Fya	1+
Anti-Fyb	1+
Anti-Jka	1+
Anti-Jkb	1+
Anti-Lea	1+
Anti-Leb	1+
Anti-M	1+
Anti-N	1+
Anti-MNS3	1+
Anti-MNS4	1+

Se uguali o al di sotto della soglia gli esami su elencati richiedono invece accettazione manuale. Per tutti gli esami, viene auto accettato l'esito negativo in caso di score = 0.

Per TCD e TCI, tutti gli score maggiori di 0 richiedono accettazione manuale.

<p style="text-align: center;">Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p style="text-align: center;">SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p style="text-align: center;">ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p style="text-align: center;">QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI</p>	<p style="text-align: center;">IO08</p> <p style="text-align: center;">Rev. 04</p> <p style="text-align: center;">Pag. 8 di 11</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Se invece l'esito non è autoaccettato, sono previsti i seguenti scenari:

- a) modifica score (mediante il pulsante in basso) da parte di un utente qualsiasi
- b) modifica risultato (mediante il pulsante in basso) da parte di un dirigente
- c) accettazione di risultato (non modificato in precedenza) da qualsiasi utente

Nei casi a) e b) la necessaria conseguente accettazione (mediante il pulsante in basso) richiede un'ulteriore utente, che non abbia apportato in precedenza alcuna modifica a quella richiesta esami.

E' attualmente prevista la necessità di ricevere manualmente i risultati da J-Share a J.CRS usando il menù "Esami di immunoematologia" > "Collegamento strumenti" > "Ricevi da VisionMax1" o "Ricevi da VisionMax2".

6.2 ESECUZIONE ESAMI SU IMMUCOR NEO IRIS

Il manuale dell'utilizzatore del software Neo Iris è contenuto nel IO06/DV05 e IO06/DV09. Il protocollo operativo di ciascun test è dettagliato nel IO08/DV02.

Gli esami programmati vengono trasmessi da J.CRS a J.Share, da questo al middleware Immulink e infine a Neo Iris secondo i profili (raggruppamenti) definiti in Tabella 2.

Per gli esami cellano, Du e TCD, dato il loro numero esiguo per giornata lavorativa, vengono eseguiti accorpandoli su uno solo dei 2 Iris.

Dopo aver processato i campioni, le singole piastre vengono controllate e approvate manualmente; dopo aver effettuato l'approvazione si rilasciano i risultati al middleware Immulink, che li rilascia al J.Share, quando quest'ultimo lo interroga ogni 15 secondi.

E' attualmente prevista la necessità di ricevere manualmente i risultati dagli strumenti su J.CRS per CQI usando il menù "Esami di immunoematologia" > "Collegamento strumenti" > "Ricevi da Neo3" oppure "Ricevi da Neo4". In caso di esiti=NTD il TSLB si rivolge al dirigente, che valuta se ripeterli sull'altro Neo Iris oppure modificare e accettare direttamente.

6.3 ESAMI RICHIESTI IN REFLEX

Dopo la ricezione dei risultati, J.Share (sulla parte sinistra della maschera) e J.CRS (nella richiesta esami) generano e rendono visibili gli esami di ulteriore livello necessari. L'algoritmo complessivo di qualificazione immunoematologica delle donazioni è riportato in Figura 1.

Az. Osp. – Univ. Pisana SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST	ISTRUZIONE OPERATIVA QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI	IO08 Rev. 04 Pag. 10 di 11
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

Per l'esecuzione degli esami generati in reflex, le provette possono essere caricate su qualsiasi strumento previo invio della richiesta da J.CRS per CQI agli strumenti, in tal caso la requery avverrà in automatico dopo il posizionamento della provetta.

Per la ripetizione esami:

❖ se non è presente un risultato sul J.Share :

I. se si vuole ripetere l'esame sullo stesso strumento,

a. è necessario selezionare manualmente sullo strumento il campione e il test da eseguire mediante utilizzo dei tasti dedicati, oppure

b. si archivia risultato su strumento e si “riabilita inviati ” su J.Share

II. se si vuole ripetere l'esame su altro strumento si “riabilita inviati ” su J.Share

❖ se è presente un risultato sul J-Share, è necessario selezionare manualmente su qualsiasi strumento il campione e il test da eseguire mediante utilizzo dei tasti dedicati.

In caso di TCI positivo, il pannello di identificazione anticorpale ad 11 cellule può essere assoggettato a risoluzione con l'ausilio del software Resolvigen® 4 sul PC collegato a Vision Max 1(per il manuale vedi allegato D.V.03/I.O.08). Il TSLB che avvia i nuovi lotti di Ortho BioVue Screen e Panel C deve scaricare dal sito OrthoPlus® (<https://orthoplus.orthoclinicaldiagnostics.com/>) i relativi cataloghi tramite l'account di reparto officinatrasfusionale@gmail.com (la password può essere richiesta al dirigente di turno).

6.4 TIPIZZAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA MOLECOLARE

In caso di discrepanze tra gli esiti dei 2 strumenti o con lo storico del SIMT, il dirigente, tramite J.CRS per CQI > “Inserimento campioni/esami” inserisce il test molecolare necessario (ad es. “Tipo Rh molecolare”) e successivamente invia la provetta al laboratorio di immunoematologia molecolare (SOD Immunogenetica) secondo le modalità descritte nel relativo quality agreement (IO08/DV03).

6.5 PASSAGGI COMUNI DOPO L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI

Non è prevista la stampa dei fogli di lavoro nè la firma degli stessi.

Per l'acquisizione dei risultati dagli strumenti durante la sessione lavorativa, si effettua una ricezione periodica dagli strumenti su J.CRS per CQI.

Il dirigente di turno pomeridiano in OT provvede in seguito a validare gli esami su J.CRS per CQI, usando la funzione “Refertazione” > “Validazione” > “Valida tutto” > “Conferma”, rendendoli disponibili alla consultazione per i SIT di AVNO.

E' compito del dirigente di turno pomeridiano verificare eventuali esami ancora da validare nell'ultima settimana, nonché eventuali incongruenze (con lo storico o con le ripetizioni intra-CQI sulla stessa provetta) rimuovendo gli specifici filtri dalla maschera di validazione, ed adoperarsi per la loro risoluzione lasciandone, ove non risolte, consegna scritta.

E' data facoltà al dirigente reperibile di validare gli esami via web senza recarsi sul luogo di lavoro.

6.6 VERIFICHE ESTERNE DI QUALITÀ (V.E.Q.)

La S.V.D., per quanto di competenza del CQI, aderisce ai seguenti programmi V.E.Q. :

- OneWorld programma “IMHE442”
- Regione Toscana SOD Sicurezza e Qualità in Laboratorio di A.O.U.Careggi – “Immuoematologia E-P”

Le procedure sono dettagliate nella PG24, paragrafo 6.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p> <p>SVD OFFICINA TRASFUSIONALE DELL'AREA VASTA NORD OVEST</p>	<p>ISTRUZIONE OPERATIVA</p> <p>QUALIFICAZIONE IMMUNOEMATOLOGICA DEGLI EMOCOMPONENTI</p>	<p>IO08</p> <p>Rev. 04</p> <p>Pag. 11 di 11</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------

7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente istruzione operativa è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 2 anni.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Decreto Ministeriale 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualita' e sicurezza del sangue e degli emocomponenti” e s.m.i.
2. Decreto Legislativo n.19 del 19/3/2018
3. Standard di Medicina Trasfusionale SIMTI 2017