

 Vedi **Dokuman**: capitoli 11A, 11B, 10

17.1. Requisiti generali

- Tutti i metodi e i processi impiegati per il controllo della qualità devono essere convalidati prima dell'uso.
- I risultati del controllo di qualità devono essere costantemente valutati e, in caso di anomalie nei processi o nelle apparecchiature, devono essere adottati dei correttivi.
- Il controllo della qualità degli emoderivati deve essere descritto in istruzioni di lavoro dettagliate. Attraverso la convalida si deve dimostrare che i metodi analitici impiegati permettono di ottenere le informazioni desiderate.
- La raccolta dei campioni per il controllo della qualità degli emoderivati deve seguire una procedura capace di garantire la raccolta delle informazioni desiderate (deve coprire l'intera gamma dei possibili sottoprocessi; diversi luoghi di prelievo, apparecchiature e persone).
- I test analitici devono essere utilizzati secondo le istruzioni del produttore.
- L'affidabilità dei metodi di test impiegati deve essere verificata partecipando regolarmente a prove interlaboratorio esterne.
- Le registrazioni dei controlli di qualità devono indicare i tipi di controllo, chi li ha effettuati e quando. Devono essere registrati anche gli eventuali correttivi.

17.2. Requisiti nell'ambito delle analisi delle donazioni

17.2.1. Controlli di qualità nell'ambito delle analisi dei marcatori di infezione

Le informazioni al riguardo sono contenute nell'[articolo 8, punti 8.1.4.4 e 8.1.6](#).

17.2.2. Controlli di qualità nell'ambito delle analisi IH

17.2.2.1. Controlli interni

17.2.2.1.1. Controllo degli eritrociti-test impiegati per:

Controprova sierica → 1x/giorno lavorativo o quando svolta

Il controllo degli eritrociti-test impiegati per la controprova sierica delle determinazioni ABO viene svolto con sieri contenenti anticorpi noti;

Test per la ricerca di anticorpi → 1x/giorno lavorativo o quando svolto

Le cellule di ricerca degli anticorpi devono essere controllate con un anticorpo debole (≤ 20 ng anti-RH1/ml) (**EDQM**).

17.2.2.1.2. Controllo dei sieri-test impiegati per:

Determinazione AB/RH1 → 1x/giorno lavorativo o quando svolta.

I sieri-test anti-AB/RH1 vengono controllati con eritrociti con antigeni AB/RH1 noti.

Determinazione RH/KEL1 → 1x/giorno lavorativo o quando svolta.

I sieri-test anti-RH2, -RH3, -RH4, -RH5 e -KEL1 (anti-C, -E, -c, -e e -K) sono testati con eritrociti con fenotipi RH-/KEL1 noti.

17.2.2.1.3. Controllo dei metodi di test

Se vengono condotte analisi con vari metodi, deve essere controllato ogni metodo.

17.2.2.2. Controlli di qualità esterni

I laboratori utilizzano metodi di analisi immunologici sono tenuti a partecipare 4 volte all'anno al controllo esterno di qualità per l'immunoematologia.

17.2.3. Controlli di qualità nell'ambito della produzione

17.2.3.1. Controlli di qualità di emoderivati labili

I controlli di qualità obbligatori sono descritti nelle [specificazioni](#). I prodotti impiegati per i controlli di qualità devono essere fabbricati secondo le disposizioni in vigore e coprire l'intera gamma dei possibili sottoprocessi (diversi luoghi di prelievo, apparecchiature e persone). Per le misurazioni e i controlli devono essere utilizzati metodi riconosciuti e conformi allo stato della tecnica.

17.2.3.2. Concentrato piastrinico sottoposto a inattivazione dei patogeni (Intercept)

Controlli *in-process* per i prodotti in pool preparati con metodo *buffy coat* e prodotti di aferesi

Parametro di controllo	Criteri di accettazione	Momento del controllo	Frequenza del controllo
Controllo visivo	secondo tabella cromatica o criterio equivalente	prima dell'inattivazione dei patogeni	tutte le unità
Volume iniziale	secondo criteri di inizio processo	prima dell'inattivazione dei patogeni	tutte le unità
CAD-time	secondo indicazioni del produttore	dopo illuminazione	tutte le unità