

 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 ( $\leq 20$  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