GECLID 2027 (v1.0)

Garantía Externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica

Prospectus: Subprograma de Histocompatibilidad e Inmunogenética

Documento publicado por: FUNDACIÓN DE HEMOTERAPIA Y HEMODONACIÓN DE CASTILLA Y LEÓN: Programa de Garantía Externa de la Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica (GECLID), promovido por la Sociedad Española de Inmunología (SEI)

DATOS DE CONTACTO 2
Organización 2
Personal del Programa. Contacto. 2
Comisión de Calidad para la Inmunología Diagnóstica (CCID) de la Sociedad Española de Inmunología 2

SUBCONTRATACION 4
CONFIDENCIALIDAD: 4
GLOSARIO 5
Identificación de las muestras 9
HLA-2A: HLA-B27 9
HLA-2B: HLA-B*57:01 10
HLA-2C: HLA de susceptibilidad a E. celiaca 10
HLA-3A: Prueba cruzada-citotoxicidad 11
HLA-3B: Prueba cruzada-citometría 12
HLA-4AB: Detección de anticuerpos e Identificación de especificidades anti HLA de clase I y II 13
HLA-5AB: Tipaje de baja resolución por DNA HLA de clase I /clase II 14
HLA-6 AB: Tipaje de alta resolución por DNA HLA de clase I/clase II 15
HLA-8: Quimerismo # 16
HLA-9: Tipaje KIR 17
HLA-10 Anticuerpos antiplaquetarios inducidos por heparina# 18
HLA-11A Tipaje HPA 19
HLA-11B Tipaje HNA# 20
HLA-12A: Detección de anticuerpos e Identificación de especificidades anti HPA 20
HLA-12B: Detección de anticuerpos e Identificación de especificidades anti HNA # 21
HLA-14A Anticuerpos anti GSTT1# 22
HLA-14B Tipaje GSTT1# 23
HLA-15: cfDNA # 24
ANEXO: NORMAS GECLID/EFI PARA la introducción de ASIGNACIONES HLA por DNA (baja resolución): 24
NORMAS GECLID/EFI PARA la introducción de ASIGNACIONES HLA por DNA (alta resolución): 25
CRITERIOS/REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN 26
LABORATORIO RESPONSABLE DE LAS DISTRIBUCIONES 26
MUESTRAS, ESPECÍMENES O ÍTEMS 26
MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y SISTEMAS DE PUNTUACIÓN 27
INFORMES 27
POLÍTICA DE QUEJAS Y APELACIONES 28
BASE DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANUAL 28
REFERENCIAS 29

#Los esquemas marcados con una almohadilla están fuera del alcance de la acreditación ISO 17043

DATOS DE CONTACTO

Organización

Programa de Garantía externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica
Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León
Paseo de Filipinos s/n
47007 – Valladolid
Tel.: 900 405 060

Personal del Programa. Contacto.

Dra. M Carmen Martín

Inmunólogo especialista. *Programme Manager*
Programa de Garantía externa de Calidad para Laboratorios de Inmunología Diagnóstica GECLID

Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León
Paseo de Filipinos s/n
47007 – Valladolid
Tel.: 900 405 060
Mail: responsable@geclid.es

Comisión de Calidad para la Inmunología Diagnóstica (CCID) de la Sociedad Española de Inmunología

Presidente CCID
Dra Mónica Martínez Gallo
Servicio de Inmunología
Hospital Vall d'Hebron
Pº Valle de Hebron 119-129
8035 Barcelona
Correo electrónico: mmartinez@vhebron.cat
Tf.:934893842

Secretario CCID
Juan Irure Ventura
Servicio de Inmunología
H.U. Marqués de Valdecilla
Barrio Las Mazas 17
38129 Liencres, Santander
Correo electrónico: inmlhm@humv.es

Tf.: +34 942202520

Representante de Histocompatibilidad
Manuel Muro Amador
Servicio de Inmunología
Hospital Univ. Virgen de la Arrixaca
Av del Palmar s/n
Murcia (Spain)
e-mail: manuel.muro@carm.es
Phone: +34 968 36 95 00

Representante de Autoinmunidad

Ricardo Rojo Amigo
HOSPITAL MATERNO-INFANTIL TERESA HERRERA COMPLEJO HOSP. UNIV. A CORUÑA
Inmunología
Xubias de Arriba, 84
15006 A Coruña (Spain)
e-mail: ricardojose.rojo.amigo@sergas.es

Representante de Inmunoquímica

Esther Moga Naranjo
Servicio de Inmunología
Hospital de la Santa Cruz i Sant Pau
Avda. Sant Antoni Maria Claret 177
08025 Barcelona
Correo electrónico: Mmoga@santpau.cat
Phone:+34 935537265

Fax: +34 935537287

Representante de Inmunidad celular

Dra Mónica Martínez Gallo

Servicio de Inmunología

Hospital Vall d'Hebron

Pº Valle de Hebron 119-129

8035 Barcelona

Correo electrónico: mmartinez@vhebron.cat

Tf.:934893842

Representante del Programa GECLID

M. Carmen Martín Alonso
Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León
Paseo de Filipinos s/n
47007 – Valladolid
Tf.: +34 983418823 ext. 89673
Correo electrónico: cmartinalo@saludcastillayleon.es

Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética

María José Herrero Mata

Histocompatibilidad e Inmunogenética, Edificio Dr. Frederic Duran i Jordà

Blood and Tissue Bank (BST)

Passeig Taulat, nº116

08005, Barcelona

Phone. +34 93 557 3500, ext 6745

Email: mherrero@bst.cat

Manuel Muro Amador
Servicio de Inmunología
Hospital Univ. Virgen de la Arrixaca
Av del Palmar s/n
Murcia (Spain)
e-mail: manuel.muro@carm.es

Tf: +34 968 36 95 00

Antonio López Vázquez

Antonio López Vázquez
Servicio de Inmunología
Hospital Universitario Central de Asturias
Avenida de Roma, s/n
33011 - Oviedo
e-mail: antonio.lopezv@sespa.es
Tf. 985 10 80 00 ext.:37587-76280

Mª Dolores de Juan Echávarri
Sección de Inmunología. Laboratorio Unificado
Pº del Dr. Beguiristain, 107
20014 San Sebastián, Guipuzcoa (Spain)
Tf: +34 943007040
e-mail: MARIADOLORES.DEJUANECHAVARRI@osakidetza.net

Eduard Palou
Servei Immunologia, CDB
H. Clínic de Barcelona
C/ Villarroel 170;
08036 Barcelona (Spain).
Correo electrónico: epalou@clinic.cat
Tf.:+ 34 932 275 490

SUBCONTRATACION

La subcontratación se realiza de acuerdo a los procedimientos de aprovisionamiento del centro, siendo en la actualidad adjudicatarios:

- **Paquetería:** NACEX, Cl. Cobalto, 13 47012Valladolid
- **Mantenimiento web GECLID:** Fundación General de la Universidad de Valladolid Edificio Rector Tejerina. Universidad de Valladolid Pl. Colegio de Sta. Cruz, 5 47002 Valladolid
- **Alojamiento web GECLID:** ARSYS Calle Madre de dios, 21 Logroño 26004 La Rioja
- **Mantenimiento repositorio informes:** Splink C / Valle de Arán 9 47010 Valladolid
- **Ensayos de homogeneidad y estabilidad:** Laboratorio del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León Paseo de Filipinos s/n 47007 Valladolid

CONFIDENCIALIDAD:

Sus resultados individuales se publican anonimizados junto con los del resto de laboratorios. Tanto la autoría de cada conjunto de resultados como su evaluación del desempeño serán accesibles únicamente con su usuario y contraseña en el repositorio de informes individuales.

El Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León se compromete a salvaguardar la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la organización de la intercomparación. Dicha información no será publicada ni revelada a terceros salvo previo consentimiento de los participantes. Si hubiera un requerimiento legal para revelar información confidencial, se notificaría al participante interesado la información proporcionada, salvo que estuviese prohibido por ley.

GLOSARIO

HLA: *human leucocyte antigen* , antígeno mayor de histocompatibilidad.

EFI:*European Federation for Immunogenetics*. Federación Europea de Inmunogenética.

Consenso: en todos los esquemas serológicos se requerirá que al menos el 75% de los participantes coincidan en los resultados. En caso de que no se alcance el consenso establecido para cada panel en alguna de las muestras, ésta no será evaluada (1).

Células: en este prospectus se emplea el término células para referirse a las muestras de sangre periférica (*buffy coats* diluidos)

WBC: *White blood cells*, leucocitos

PBMCs: *peripheral blood mononuclear cells*, fracción mononuclear

Desviación estándar (σ): desviación estándar robusta de los resultados, calculada aplicando el algoritmo A del apéndice C NORMA ISO 13528:2015.

Incertidumbre estándar (Ux): medida de la dispersión global del parámetro

$$u_x = \frac{1.25 * s^*}{\sqrt{n}}$$

Intervalo de aceptación: intervalo de z-score entre -2 y 2, dentro del cual se considera un resultado como correcto.

Media robusta (valor asignado, X): valor de consenso entre los participantes, es el promedio robusto de los resultados obtenidos por todos los participantes, calculado usando el algoritmo A del anexo C – NORMA ISO 13528.

Valor asignado (resultado de referencia): valor atribuido a un parámetro de la muestra objeto de intercomparación (2). Denominaremos así en este *Prospectus* tanto al resultado que se decida como correcto por consenso de los participantes, como al avalado por el Comité Asesor. En los esquemas de tipaje molecular HLA, es el resultado de mayor resolución avalado por alguno de los miembros del Comité Asesor multicéntrico, integrado en su totalidad por laboratorios acreditados por EFI.

Valor aceptado: valor equivalente al asignado para un parámetro de la muestra objeto de intercomparación. En el caso de los esquemas de tipaje, serán los de menor resolución avalados por alguno de los miembros del Comité Asesor o aquellos que sean correctos sin haber sido informados por el Comité Asesor.

Resultado correcto: resultado completo que no presenta ninguna discrepancia con el valor asignado (o aceptado (s)).

ESQUEMAS

En cada uno de los ejercicios de los esquemas se suministrarán instrucciones precisas y adecuadas incluyendo información relativa a cada muestra, especificaciones de los ensayos si fuera pertinente, unidades en que deben expresarse los resultados y fecha de envío de los mismos.

Cualquier incidencia o comentario que pueda surgir en el desarrollo del ejercicio de intercomparación será comunicada a los participantes y tenida en consideración a la hora de evaluar los resultados.

En la Tabla 1 se recogen los esquemas del Subprograma, así como el calendario de envío de muestras y el de recepción de resultados para su evaluación. Cada envío lleva asignado un código con el número (s) de identificación del (los) esquemas a los que corresponde. En los casos en que hay más de un envío por esquema, se denominan se denominan con la letra r seguida del número de ronda (r1 para el 1º, r2 para el segundo…). En los esquemas 4 A, B, C, Y D sólo se realizará un envío de muestras. El primer envío del esquema 3A y 3B consta de sueros (indicados con una s) y los siguientes, de células.

Existe, en todos los esquemas la posibilidad para los laboratorios, de inscribirse y participar en el ejercicio de intercomparación sin ser evaluados. Esta particularidad deberá ser informada al Responsable del Programa.

Tabla 1: Esquemas y muestras del programa de Histocompatibilidad GECLID 2027

ESQUEMA	PARÁMETROS	Muestras /ronda	Rondas/año	Plazo resultados
HLA-2A **HLA-Enfermedad 1**	HLA-B27	5 células	2	6 semanas
HLA-2B **HLA-enfermedad 2**	HLA-B*57:01	5 células	2	6 semanas
HLA-2C **HLA-Enfermedad 3**	HLA de susceptibilidad a E. celiaca	5 células	2	6 semanas
HLA-3A **Prueba cruzada citotoxicidad**	Detección de anticuerpos citotóxicos frente a linfocitos T, B y/o totales)	14 sueros 2 células	3 (1 sueros, 2 celulas)	2 semanas
HLA-3B **Prueba cruzada citometría**	Prueba cruzada frente a linfocitos T y B (reactividad IgG frente a T y B)	14 sueros 2 células	3 (1 sueros, 2 celulas)	2 semanas
HLA-4A **Detección de Ac. anti HLA de clase I y II**	Detección de Ac. anti-HLA clase I y II	7 sueros	2	6 semanas
HLA-4B **Detección y Análisis de Ac. Anti HLA de clase I y II**	Detección de anticuerpos e Identificación de especificidades anti HLA de clase I y II	7 sueros	2	6 semanas
HLA-5AB **Tipaje molecular HLA-I y II (baja resolución)**	Tipaje molecular HLA de baja resolución 5A: HLA-A, -B, -C 5B: HLA-DRB1, -DRB3/DRB4/DRB5 -DQA1, -DQB1	5 células	2	6 semanas
HLA-6 AB **Tipaje molecular HLA-I y II (alta resolución)**	Tipaje molecular HLA de alta resolución 6A: HLA-A, -B, -C 6B: HLA-DRB1, -DRB3/DRB4/DRB5, -DPB1, -DQA1, -DQB1, (-DPA1)	5 células	2	8 semanas
HLA-8# **Quimerismo**	Determinación de la proporción de ADN/células en una mezcla de dos componentes (individuos)	2 células 5 mezclas	2	2 semanas
HLA-9 Tipaje KIR	Tipaje molecular KIR: 2DL1, 2DL2, 2DL3 , 2DL4 , 2DL5 , 2DS1 , 2DS2 , 2DS3 , 2DS4 , 2DS5 , 2DP1 , 3DL1 , 3DL2 , 3DL3 , 3DS1 , 3DP1	5 células	2	6 semanas
HLA-10 Anticuerpos inducidos por heparina#	Anti H-PF4	2 sueros	1	12 semanas
HLA-11A Tipaje HPA	HPA-1, 2, 3, 5, 15	5 sangres	2	3 semanas
HLA-11B Tipaje HNA#	HNA-1a, 1b y 1c	5 sangres	2	3 semanas
HLA-12A Anticuerpos anti HPA	Anti HPA	5 sueros	1	12 semanas
HLA-12B anticuerpos anti HNA#	Anti HNA	5 sueros	2	12 semanas
HLA-14A Anti GSTT1#	Anticuerpos anti GSTT1 (AU14A)	2 sueros	2	6 semanas
HLA-14B Tipaje GSTT1#	Alelo GSTT1 (AU14B)	2 sangres	2	6 semanas

ESQUEMA	PARÁMETROS	Muestras /ronda	Rondas/año	Plazo resultados
HLA-15 cfDNA#	cf DNA total circulante, %cf DNA	1 mezcla	2	3 meses

#Los esquemas marcados con una almohadilla están fuera del alcance de la acreditación ISO 17043

Tabla 2: Calendario del Subprograma de Histocompatibilidad e Inmunogenética GECLID 2027

Fecha envio		Ronda	
26/01/2027	HLA-11A Tipaje HPA	r1	1
26/01/2027	#HLA-15 cfDNA	r1	1
26/01/2027	HLA-2A B27	r1	1
02/02/2027	HLA-12A Anticuerpos anti HPA	ru	u
02/02/2027	HLA-3AB Sueros Prueba cruzada citotoxicidad	3s	
02/02/2027	HLA-4AB Detección y Análisis de especificidad de anticuerpos anti HLA-I y HLA-II	r1	1
16/02/2027	HLA-5 Tipaje de baja resolución por DNA	r1	1
16/02/2027	#HLA-8 Quimerismo	r1	1
16/02/2027	HLA-9 Tipaje KIR	r1	1
08/03/2027	HLA-3A Prueba cruzada citotoxicidad (células)	r1	1
08/03/2027	HLA-3B Prueba cruzada citometría (células)	r1	1
05/04/2027	HLA-6 Tipaje de alta resolución por DNA	r1	1
18/05/2027	HLA-2B B*57:01	r1	1
18/05/2027	HLA-2C DQ2/DQ8	r1	1
13/09/2027	HLA-4AB Detección y Análisis de especificidad de anticuerpos anti HLA-I y HLA-II	r2	1
28/09/2027	HLA-5 Tipaje de baja resolución por DNA	r2	2
28/09/2027	#HLA-8 Quimerismo	r2	2
28/09/2027	HLA-9 Tipaje KIR	r2	2
18/10/2027	HLA-6 Tipaje de alta resolución por DNA	r2	2
26/10/2027	HLA-2B B57:01	r2	2
26/10/2027	HLA-2C DQ2/DQ8	r2	2
23/11/2027	#HLA-15 cf DNA	r2	2
23/11/2027	HLA-11 Tipaje HPA	r2	2
23/11/2027	HLA-2A B27	r2	2
30/11/2027	HLA-3A Prueba cruzada citotoxicidad (células)	r2	2
30/11/2027	HLA-3B Prueba cruzada citometría (células)	r3	2

Algunas fechas son orientativas, dependiendo de la disponibilidad de los pacientes

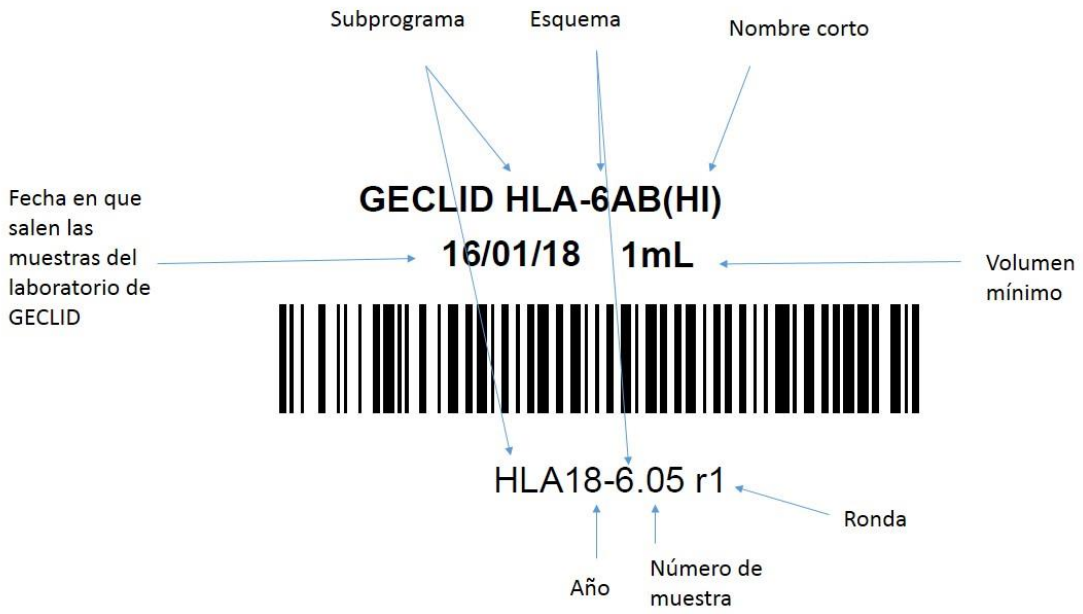
Algunos esquemas están condicionados en espera de que se confirme n>5

#Los esquemas marcados con una almohadilla están fuera del alcance de la acreditación ISO 17043

#Se ofrece la posibilidad de solicitar muestras tipadas en rondas anteriores con sus correspondientes informes para usarse como materiales de referencia en el laboratorio (fuera del alcance de acreditación).

#Se ofrece la posibilidad de solicitar rondas extraordinarias de tipaje con informe individual sobre muestras tipadas en rondas anteriores, reetiquetadas y aleatorizadas, que seguirán las mismas normas que las rondas corrientes del esquema al que corresponda (fuera del alcance de acreditación).

Identificación de las muestras



HLA-2A: HLA-B27

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la determinación del estado de portador o no de HLA- B27 (B*27).

Distribución de muestras:

Se evaluarán al menos 10 muestras anuales con un volumen aproximado de 2 mL y al menos $6*10^3$ WBC/µL. Para ello, se realizarán dos envíos con 5 muestras cada uno. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados como HLA- B27 (B*27) positivo/negativo independientemente del método por el que se hayan obtenido. De manera opcional y no evaluable, se recogerá el alelo HLA-B*27 encontrado en caso de ser positivo. Se registrará asimismo el método de estudio empleado.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados.

El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado al tipaje, en base a los resultados obtenidos por biología molecular de acuerdo con el Comité Asesor.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación de HLA- B27 (B*27) coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación de HLA- B27 (B*27) no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación de HLA- B27 (B*27) *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario informar correctamente todos los estados evaluados.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la determinación de HLA-B27, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-2B: HLA-B*57:01

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la determinación del estado de portador o no del alelo HLA-B*57:01.

Distribución de muestras:

Se evaluarán al menos 10 muestras anuales. Para ello, se realizarán dos envíos con 5 muestras cada uno con un volumen aproximado de 2mL y al menos $6*10^3$ WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados como HLA-B*57:01 positivo/negativo. Otros alelos B*57 serán opcionales y no evaluables. Se registrará asimismo el método de estudio empleado. El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado al tipaje, en base a los resultados obtenidos por biología molecular de acuerdo con el Comité Asesor.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación de HLA-B*57:01 coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación de HLA-B*57:01 no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación de HLA-B*57:01 *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario informar correctamente todos los estados evaluados.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la determinación de HLA-B57, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-2C: HLA de susceptibilidad a E. celiaca

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la determinación del estado de portador o no de las combinaciones de alelos HLA que confieren susceptibilidad a enfermedad celiaca: DQA1*05/DQB1*02 y otros

Distribución de muestras:

Se evaluarán al menos 10 muestras anuales. Para ello, se realizarán dos envíos con 5 muestras cada uno, con un volumen aproximado de 2mL y al menos $6*10^3$ WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de las combinaciones de alelos HLA asociados a celiaquía como (1) riesgo /sin riesgo de acuerdo a su práctica habitual, si bien hay artículos con recomendaciones al respecto en la web del esquema y (2) como marcadores de riesgo (2.5, 8, 2.2, ninguno). El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

Tanto el marcador como el riesgo asociado al mismo para cada muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado al tipaje, en base a los resultados obtenidos por biología molecular de acuerdo con el Comité Asesor.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada marcador o riesgo informado de susceptibilidad a enfermedad celiaca coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada marcador o riesgo informado de susceptibilidad a enfermedad celiaca no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada marcador o riesgo informado de susceptibilidad a enfermedad celiaca *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual será necesario informar correctamente todos los estados evaluados.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la determinación de HLA asociados a enfermedad celiaca, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-3A: Prueba cruzada-citotoxicidad

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en la determinación de pruebas cruzadas realizadas mediante microlinfocitotoxicidad.

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 4 muestras de células (con un volumen aproximado de 4mL) en dos envíos anuales de 2 muestras de sangre (con una celularidad de más de 6×10^6 leucocitos/mL y más de 2×10^6 linfocitos/mL con una viabilidad superior al 90%) cada uno y 14 sueros (con un volumen aproximado de 0,25mL) en un envío único (y comunes a este esquema y al HLA3B Prueba cruzada- citometría), lo que supone un total de 56 pruebas cruzadas. Cada suero neto será ensayado con todas las muestras de sangre o con las poblaciones separadas.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se informarán los resultados como positivos o negativos. Se considerarán por separado los resultados de fracción mononuclear total ("células") que se refieren a los obtenidos al realizar la prueba con

PBMCs, sin separar linfocitos T y B) y células T y B (tras la separación de células T y B). Los resultados de sueros manipulados (concentrados, diluidos), se podrán anotar en el campo de Observaciones y no serán evaluables.

De manera opcional, pero evaluable, se recogerán por separado resultados para los sueros tratados con DTT contra linfocitos T y linfocitos B. Esta opción no exime a los laboratorios en ningún caso de testar sus sueros sin tratar, ni en el caso de fracción mononuclear total ni en el caso de los linfocitos T y B por separado.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 2 semanas desde la recepción de cada envío de células.

Determinación del valor asignado:

El resultado de la prueba cruzada será determinado por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. Aquellas combinaciones donde no se alcance consenso no serán evaluables.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada cruce coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada cruce no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada cruce *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual será necesario informar correctamente al menos el 85% de todas las combinaciones suero-células informadas y haber informado un mínimo 10 sueros y 2 células, es decir, un mínimo de 20 cruces.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la realización de pruebas cruzadas, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-3B: Prueba cruzada-citometría

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en la determinación de pruebas cruzadas realizadas mediante citometría de flujo.

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 4 muestras de células en dos envíos anuales de 2 muestras de sangre (con un volumen aproximado de 5 mL, con una celularidad de más de 6 x 10^6 leucocitos/mL y más de 2 x 10^6 leucocitos/mL con una viabilidad superior al 90%) cada uno y 14 sueros en un envío único (comunes a este esquema y al HLA-3A Prueba cruzada- citotoxicidad, con un volumen aproximado de 0,25mL), lo que supone un total de 56 pruebas cruzadas. Cada suero será ensayado con todas las muestras de sangre. Los participantes tendrán que testar las muestras de sangre periférica según su práctica habitual, distinguiendo los anticuerpos dirigidos frente a las subpoblaciones T y B. Cada suero neto será ensayado con todas las poblaciones que se ensayen.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se informarán los resultados como positivos o negativos. Los resultados de sueros manipulados (concentrados, diluidos, reducidos), se podrán anotar en el campo de Observaciones y no serán evaluables.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 14 días desde la recepción de cada envío de células.

Determinación del valor asignado:

El resultado de la prueba cruzada será determinado por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. Aquellas combinaciones donde no se alcance consenso no serán evaluables.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada cruce coincidente con el valor asignado por consenso en T o B: correcto (0 puntos)
- Cada cruce no coincidente con el valor asignado por consenso en T o B: no correcto (1 punto)
- Cada cruce *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario informar correctamente al menos el 85% de todas las combinaciones suero-células informadas y haber informado un mínimo 10 sueros y 2 células, es decir, un mínimo de 20 cruces (20 para linfocitos T y 20 para linfocitos B).

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la realización de pruebas cruzadas, en un plazo no superior a 2 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-4AB: Detección de anticuerpos e Identificación de especificidades anti HLA de clase I y II

Propósito:

Las diferentes técnicas utilizadas en la investigación de la presencia de anticuerpos frente a moléculas HLA tienen diferentes grados de sensibilidad y especificidad de manera que no son comparables entre sí. Estas técnicas pueden ser complementarias y de hecho, muchos laboratorios utilizan más de una en la investigación rutinaria de anticuerpos. La finalidad de esta intercomparación no es por tanto comparar técnicas, sino evaluar el desempeño de los participantes en la determinación anticuerpos anti HLA de clase I y II con una o varias técnicas de detección.

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 14 muestras anuales en dos envíos con 7 muestras cada uno, con un volumen aproximado de 0,4 mL. Dentro de este esquema se informarán los resultados de anticuerpos anti HLA clase I y anti clase II. No obstante, existe la posibilidad de enviar exclusivamente resultados para anticuerpos anti clase I o anti clase II, siempre que tal particularidad se notifique a GECLID antes del envío de muestras.

Informe de Resultados:

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados indicando presencia/ ausencia de anticuerpos anti HLA de clase I y II en el apartado correspondiente a la técnica o técnicas utilizadas[w] por el laboratorio. Las interpretaciones no son obligatorias, si bien el Comité Asesor recomienda que se completen y son evaluables. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Las interpretaciones para los loci Bw, DP y DQ son voluntarias, pero evaluables.

Determinación del valor asignado:

La presencia/ausencia de anticuerpos en cada muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes para cada técnica. Cuando los participantes dejan de informar una especificidad del listado, se requerirá que el 95% de los laboratorios hayan dejado de marcar como positiva la especificidad para considerarla como consenso negativo, como se recoge en los estándares EFI. Las especificidades que sean negativas por omisión de entre el 75 y el 95% de los participantes, se recogerán en el informe como negativos no evaluables y no serán penalizables. Aquellos parámetros donde no se alcance consenso no serán evaluables. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado. En el caso particular de las

interpretaciones, se considera que los laboratorios que realizan alguna de las interpretaciones del locus participan para todas ellas.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe anual satisfactorio es necesario informar resultados correctos en al menos 12 de las 14 muestras o en un 80% de las especificidades de todos los sueros, habiendo enviado resultados para un mínimo de 12 de ellos.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la detección de anticuerpos anti HLA de clase I y clase II, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

[w]El número de participantes en CDC es habitualmente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller.

HLA-5AB: Tipaje de baja resolución por DNA HLA de clase I /clase II

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en el tipaje de moléculas HLA de clase I(5A) /II (5B) utilizando métodos moleculares de baja resolución. Este esquema no recogerá resultados de los loci DPA1 ni DPB1.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 10 muestras anuales. Para ello, se distribuirán 10 muestras, en dos envíos con 5 muestras cada uno, con un volumen aproximado de 1mL y al menos $6*10^3$ WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Dentro del esquema 5 se registrarán los resultados de tipaje de baja resolución (el resultado del tipaje basado en ADN al nivel de los dígitos que comprenden el primer campo en la nomenclatura basada en el ADN).

Determinación del valor asignado y los valores aceptados:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado al tipaje del Comité Asesor. Se aceptarán otros valores de tipaje equivalentes (valores aceptados), si procede.

Puntuaciones y evaluación:

5A (clase I): Para que un resultado se considere correcto, la asignación completa de especificidades de clase I de todos los loci para los que participe el laboratorio tiene que ser correcta.

5B (clase II): Para que un resultado se considere correcto, la asignación completa de especificidades de clase II de todos los loci para los que participe el laboratorio tiene que ser correcta

- Cada determinación coincidente con los valores asignado o aceptados: correcto (0 puntos)

- Cada determinación no coincidente con e los valores asignado o aceptados: no correcto (1 punto)
- Cada determinación No testado: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual será necesario informar correctamente al menos 9/10 fenotipos o el 90% de las muestras informadas.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el tipaje de baja resolución de HLA de clase I/II, en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-6 AB: Tipaje de alta resolución por DNA HLA de clase I/clase II

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en el tipaje de moléculas HLA de clase I(6A) /II (6B) utilizando métodos moleculares de alta resolución.

Distribución de muestras:

Se evaluarán 10 muestras anuales. Para ello, se distribuirán 10 muestras, en dos envíos con 5 muestras cada uno, con un volumen aproximado de 1mL y al menos $6*10^3$ WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán resultados de alta resolución de clase I (esquema 6A) y/o clase II (esquema 6B). Se recogerán datos de la plataforma de secuenciación, la versión del software, reactivos y accesorios empleados.

Dentro del esquema 6A se registrarán los resultados de tipaje de clase I de alta resolución (mínimo 2 campos) basándose como mínimo en el polimorfismo de los exones 2 y 3 y **excluyendo si los hubiera todos los alelos nulos**, independientemente de la localización de los polimorfismos que definen dichos alelos (3). Dentro del esquema 6B se registrarán los resultados de tipaje de clase II de alta resolución (mínimo 2 campos) basándose como mínimo en el polimorfismo del exón 2 (3). La nomenclatura P/G puede utilizarse siempre que el laboratorio lo considere conveniente para designar indeterminaciones. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, si se indica el sufijo G, es preciso asegurarse de que no incluye alelos nulos o que se ha realizado la anotación correspondiente en el campo de observaciones de la muestra.

No se acepta como correcto ningún tipaje que contenga alelos nulos salvo que se indique explícitamente el listado de alelos nulos descartados. En caso de que la información proporcionada en el campo de observaciones sea incongruente con el resultado informado, el resultado será penalizable.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 8 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado y los valores aceptados:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. **El valor asignado será el de mayor resolución informado por alguno de los integrantes del comité asesor, que debe ser necesariamente ratificado por dicho comité de manera colegiada.** El comité asesor de HLA discutirá y ratificará todos los valores asignados y aceptados para cada locus en el esquema HLA-6 antes de su publicación. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. Se podrán incluir como valores aceptados otros valores de tipaje equivalentes al asignado, con el visto bueno del Comité.

En caso de resultados discrepantes entre dos miembros del comité a un nivel de resolución superior al requerido para el ejercicio, se asignará el tipaje con un nivel menos de resolución y se aceptarán los dos tipaje de nivel superior a efectos del informe, si bien se continuarán las investigaciones con el fin de esclarecer el origen de la discrepancia. El resultado de las mismas se comunicará a los participantes tan pronto como sea posible.

Puntuaciones y evaluación:

6A: (clase I): Para que un resultado se considere correcto, la asignación completa de alelos de clase I de todos los loci para los que participe el laboratorio tiene que ser correcta. 6B: (clase II): Para que un resultado se considere correcto, la asignación completa de alelos de clase II de todos los loci para los que participe el laboratorio tiene que ser correcta.

- Cada denominación que incluya alelos nulos no incluidos en el tipaje asignado: no correcto (1 punto)
- Cada determinación que omita alelos nulos incluidos en el tipaje asignado: no correcto (1 punto)
- Cada determinación coincidente con los valores asignado o aceptados: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con los valores asignado o aceptados: no correcto (1 punto)
- Cada determinación No testado: no recibe calificación

Sólo serán evaluados los alelos que aparezcan en el último *HLA Nomenclature Report* (2) y los reconocidos hasta un año antes del envío de resultados en bases de datos (5). En el caso de que apareciese alguna muestra que no cumpliera este requisito, será adecuadamente comentada y explicada en los informes globales de muestras. El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario informar correctamente al menos 9/10 fenotipos o el 90% de las muestras del ejercicio.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el tipaje de alta resolución de HLA de clase I/II, así como por loci, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-8: Quimerismo

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en la detección de quimerismo hematopoyético mediante la determinación de la proporción de ADN/células en una mezcla de dos componentes (individuos).

Distribución de muestras:

Se evaluarán 10 mezclas anuales. Para ello, se distribuirán 10 mezclas, en dos envíos con 5 mezclas más los 10 componentes individuales (*buffy coats* anticoagulados con CPD y diluidos en RPMI) de las muestras de la ronda (simulación de estudios en 5 trasplantes) (Se intentará el envío de muestras de hermanos no gemelos univitelinos simulando trasplante familiar), con un volumen aproximado de 1mL y al menos 6*10^3 WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Los participantes deberán caracterizar los componentes individuales de cada ronda con los marcadores utilizados en ensayos rutinarios, que les permitan distinguir entre ellos. Estos marcadores deberán emplearse para determinar los porcentajes de los componentes minoritarios en las 5 mezclas de la ronda.

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de las 5 mezclas: presencia/ausencia de los componentes individuales y porcentaje del componente minoritario.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 2 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

GECLID garantiza que todas las mezclas que se distribuyan a los participantes tendrán una formulación trazable a partir de los valores de recuento leucocitario proporcionados por el Centro que proporciona las muestras y de los volúmenes de cada espécimen empleados en la muestra (valores de formulación).

La presencia de componentes en la mezcla será determinada por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. Si no se alcanza este consenso, se recurrirá al valor de formulación o datos de PCR cuantitativa.

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente (ISO17043). Si el número de participantes fuera n<10 se podrá recurrir a los valores de formulación.

Puntuaciones y evaluación:

Se considerarán discrepancias:

- Informar la no posibilidad de discernir entre las parejas hipotéticas receptor/donante 2 puntos
- Informar un componente no presente en la mezcla (señalar una muestra pura como mezcla) 1 punto
- Dejar de informar un componente presente en la mezcla (señalar una mezcla como muestra pura), si la mezcla está por encima del límite de sensibilidad 1 punto

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para que un porcentaje se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- z Є (-2, 2) resultado correcto (0 puntos)
- z Є (-3, -2]U[2, 3) señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- z Є (-, -3]U[3,) señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un parámetro en las dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (4).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en un mismo parámetro y haber enviado resultados para 9 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su desempeño un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-9: Tipaje KIR

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en el tipaje KIR (presencia/ausencia delos diferentes genes incluidos) utilizando métodos moleculares

Distribución de muestras:

Se evaluarán 10 muestras anuales. Para ello, se distribuirán 10 muestras de sangre periférica, en dos envíos con 5 muestras cada uno, con un volumen aproximado de 1mL y al menos 6*10^3 WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán resultados presencia/ausencia de los genes KIR 2DL1, 2DL2, 2DL3, 2DL4 , 2DL5 , 2DS1 , 2DS2 , 2DS3 , 2DS4 , 2DS5 , 2DP1 , 3DL1 , 3DL2 , 3DL3 , 3DS1 , 3DP1. Informar las variantes de los alelos es voluntario, pero evaluable. Se recogerán datos de la plataforma tecnológica, la versión del software, reactivos y accesorios empleados.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado a la tipificación, en base a los resultados obtenidos por biología molecular de acuerdo con el Comité Asesor.

En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación KIR coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación KIR no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación de KIR *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual será necesario informar correctamente 9 de las 10 muestras enviadas.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el tipaje KIR, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

HLA-10 Anticuerpos antiplaquetarios inducidos por heparina#

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la determinación anticuerpos anti plaquetarios y relacionados con trombocitopenia inmune tipo II inducida por heparina.

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 10 muestras anuales. Dentro de este esquema se informarán los resultados de anticuerpos anti H-PF4.

Informe de Resultados:

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados indicando presencia/ ausencia de anticuerpos anti H-PF4. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 12 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

La presencia/ausencia de anticuerpos en cada muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. Aquellas muestras donde no se alcance consenso o con n<5 para una técnica no serán evaluables.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual es necesario informar resultados correctos las dos muestras enviadas.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la detección de anticuerpos anti H-PF4, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

[w]El número de participantes es previsiblemente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

HLA-11A Tipaje HPA

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en el tipaje de antígenos plaquetarios utilizando métodos moleculares

Distribución de muestras:

Se evaluarán 10 muestras anuales. Para ello, se distribuirán 10 muestras, en dos envíos con 5 muestras cada uno, con un volumen de unos 2mL y al menos 6*10 WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán resultados para HPA-1, 2, 3, 4, 5, 15. Se recogerán datos de la plataforma tecnológica, la versión del software, reactivos y accesorios empleados.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 3 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado al tipaje, en base a los resultados obtenidos por biología molecular de acuerdo con el Comité Asesor.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual será necesario informar correctamente 9 de las 10 muestras enviadas.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el tipaje HPA/HNA, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el tipaje HPA/HNA, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

*El número de participantes es previsiblemente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

HLA-11B Tipaje HNA[#]

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en el tipaje de antígenos de neutrófilos utilizando métodos moleculares

Distribución de muestras:

Se evaluarán 10 muestras anuales. Para ello, se distribuirán 10 muestras, en dos envíos con 5 muestras cada uno, con un volumen de unos 2mL y al menos 6*10 WBC/µL. En caso de que fuera necesario descartar alguna de las muestras del primer envío, se añadirán al segundo. Si fuera necesario, se realizaría un tercero, asegurando así que haya al menos 10 muestras evaluables.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán resultados para HNA-1a, 1b y 1c. Se recogerán datos de la plataforma tecnológica, la versión del software, reactivos y accesorios empleados.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 3 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado a la tipificación, en base a los resultados obtenidos por biología molecular de acuerdo con el Comité Asesor.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual será necesario informar correctamente 9 de las 10 muestras enviadas.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el tipaje HNA, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

[w]El número de participantes es previsiblemente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

HLA-12A: Detección de anticuerpos e Identificación de especificidades anti HPA

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la determinación de la presencia anticuerpos anti HPA así como de la especificidades de los mismos.

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 5 muestras anuales en un envío único, con un volumen aproximado de 0,4mL. Dentro de este esquema se registrarán las especificidades de anticuerpos anti HPA detectadas mediante ELISA y/o técnicas tipo Luminex.

Informe de Resultados:

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultado y por tanto, se evaluara la presencia/ausencia de las distintas especificidades de anticuerpos frente a los antígenos HPA incluidos en dicho Formulario en el apartado correspondiente a la técnica o técnicas utilizadas por el laboratorio. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

La presencia/ausencia de anticuerpos en cada muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes para cada técnica. Cuando los participantes dejan de informar una especificidad del listado, se requerirá que el 95% de los laboratorios hayan dejado de marcar como positiva la especificidad para considerarla como consenso negativo, como se recoge en los estándares EFI. Las especificidades que sean negativas por omisión de entre el 75 y el 95% de los participantes, se recogerán en el informe como negativos no evaluables y no serán penalizables. Aquellos parámetros donde no se alcance consenso no serán evaluables. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado.

Puntuaciones:

- Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe anual satisfactorio será necesario haber testado el 90% de los sueros enviados e informar correctamente al menos el 75% de las especificidades que hayan alcanzado consenso.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el análisis anticuerpos anti HPA, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

[w]El número de participantes es previsiblemente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

HLA-12B: Detección de anticuerpos e Identificación de especificidades anti HNA [#]

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la determinación de la presencia anticuerpos anti HNA, así como de las especificidades de los mismos.

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 5 muestras anuales en un envío único, con un volumen aproximado de 0,4mL. Dentro de este esquema se registrarán las especificidades de anticuerpos anti HPA detectadas mediante ELISA y/o técnicas tipo Luminex.

Se distribuirán un total de x muestras anuales en un envío único, con un volumen aproximado de 0,4 mL.

Informe de Resultados:

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultado y por tanto, se evaluara la presencia/ausencia de las distintas especificidades de anticuerpos frente a los antígenos HPA incluidos en dicho Formulario en el apartado correspondiente a la técnica o técnicas utilizadas por el laboratorio. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

La presencia/ausencia de anticuerpos en cada muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes para cada técnica. Cuando los participantes dejan de informar una especificidad del listado, se requerirá que el 95% de los laboratorios hayan dejado de marcar como positiva la especificidad para considerarla como consenso negativo, como se recoge en los estándares EFI. Las especificidades que sean negativas por omisión de entre el 75 y el 95% de los participantes, se recogerán en el informe como negativos no evaluables y no serán penalizables. Aquellos parámetros donde no se alcance consenso no serán evaluables. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado.

Puntuaciones:

- Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe anual satisfactorio será necesario haber testado el 90% de los sueros enviados e informar correctamente al menos el 75% de las especificidades que hayan alcanzado consenso.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el análisis anticuerpos anti HNA, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

[w]El número de participantes es previsiblemente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

HLA-14A Anticuerpos anti GSTT1[#]

Propósito:

Evaluar el desempeño de los participantes en la determinación anticuerpos anti GSTT1

Distribución de muestras:

Se distribuirán un total de 4 muestras anuales con al menos 250µL de suero. Dentro de este esquema se informarán los resultados de anticuerpos anti GSTT1.

Informe de Resultados:

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados indicando presencia/ ausencia de anticuerpos anti GSTT1 y opcionalmente, la absorbancia obtenida. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

La presencia/ausencia de anticuerpos en cada muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. Aquellas muestras donde no se alcance consenso o con n<5 para una técnica no serán evaluables.

Puntuaciones y evaluación:

Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)

- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual es necesario informar resultados correctos para 3 de las 4 muestras enviadas.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para la detección de anticuerpos anti GSTT1, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

*El número de participantes es previsiblemente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

HLA-14B Tipaje GSTT1[#]

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en la discriminación entre alelos GSTT1 nulos y expresados utilizando métodos moleculares

Distribución de muestras:

Se evaluarán 4 muestras anuales, en dos envíos con 2 muestras cada de sangre completa, con un volumen de unos 2mL y al menos 6*10 WBC/µL.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán resultados para el alelo GSTT1. Se recogerán datos de la plataforma tecnológica, la versión del software, reactivos y accesorios empleados.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 6 semanas desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

El fenotipo de la muestra se determinará por consenso de al menos el 75% de los laboratorios participantes. GECLID asegura que todas las muestras distribuidas a los participantes son tipadas por métodos moleculares por el Comité Asesor de Histocompatibilidad e Inmunogenética, integrado por 5 laboratorios de histocompatibilidad, todos ellos acreditados por EFI como se indica en la sección 19.2 del estándar EFI. De ser necesario, GECLID podrá ajustar el valor asignado a la tipificación, en base a los resultados obtenidos por biología molecular de acuerdo con el Comité Asesor.

Puntuaciones y evaluación:

- Cada determinación coincidente con el valor asignado por consenso: correcto (0 puntos)
- Cada determinación no coincidente con el valor asignado por consenso: no correcto (1 punto)
- Cada determinación *No testado*: no recibe calificación

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa anual será necesario informar correctamente 3 de las 4 muestras enviadas.

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su competencia para el tipaje GSTT1, en un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

[w]El número de participantes es previsiblemente inferior a 10, con lo que el ejercicio tiene la consideración de taller. En los parámetros en los que n<5, el valor asignado tiene efectos meramente informativos al considerarse que el resultado consensuado no es suficientemente robusto para ser evaluado

HLA-15: cfDNA

Propósito:

Determinar el desempeño de los participantes en la detección de DNA libre (cfDNA)mediante la determinación de la proporción de ADN en una mezcla de dos componentes (individuos).

Distribución de muestras:

Se evaluarán 2 mezclas anuales. Para ello, se distribuirán 2 mezclas, en 2 envíos con un volumen aproximado de 5mL y al menos 65pg/uL de ADN.

Informe de Resultados:

Dentro de este esquema se registrarán los resultados de las 2 mezclas. Los participantes deberán informar cfDNA total circulante (ng/µL) y % cf DNA.

El informe se realizará exclusivamente mediante el Formulario de Resultados. El informe será remitido a GECLID en un plazo de 3 meses (90 días) desde la recepción de las muestras.

Determinación del valor asignado:

GECLID garantiza que todas las mezclas que se distribuyan a los participantes tendrán una formulación trazable a partir de los valores de recuento leucocitario proporcionados por el Centro que proporciona las muestras y de los volúmenes de cada espécimen empleados en la muestra (valores de formulación).

La cuantificación se representará por la media robusta de los resultados de los participantes y su incertidumbre correspondiente (ISO17043). Si el número de participantes fuera n<10 se podrá recurrir a los valores de formulación.

Puntuaciones y evaluación:

El Comité Asesor podrá solicitar evidencias adicionales a los participantes si lo estima oportuno y/o declarar un resultado inconcluyente.

Para que un porcentaje se considere correcto, su valor z debe encontrarse en el intervalo de aceptación.

Puntuaciones:

- z Є (-2, 2) resultado correcto (0 puntos)
- z Є (-3, -2]U[2, 3) señal de advertencia: resultado cuestionable (1 punto)
- z Є (∞, -3]U[3, ∞) señal de acción: resultado incorrecto (2 puntos)

La acumulación de 2 o más puntos en un parámetro en las dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (4).

Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) será necesario haber obtenido 2 o menos puntos en un mismo parámetro y haber enviado resultados para 2 de las muestras. Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado de su desempeño un plazo no superior a 6 semanas desde el final del ejercicio anual.

ANEXO: NORMAS GECLID/EFI PARA la introducción de ASIGNACIONES HLA por DNA (baja resolución):

Desde GECLID, y con el conocimiento y apoyo del Comité Asesor para Histocompatibilidad e Inmunogenética hemos propuesto unas cuestiones muy básicas para la introducción de tipajes HLA de baja resolución. Los motivos son fundamentalmente dos:

- *Cumplir la normativa en vigor de la EFI*

- *Hacer más sencilla la entrada de resultados y el ulterior análisis de los mismos, minimizando errores.*

CUESTIONES PRÁCTICAS/TÉCNICAS:

*1. No indicar NUNCA las siglas HLA, el nombre del locus HLA, ni el asterisco*dentro del campo de resultados (está ya incluido en la pregunta), por lo que se debe escribir directamente el número de alelo asignado.*

2. Se han desdoblado las respuestas (alelo 1 y alelo2): indicar por favor siempre en el campo alelo 1 aquel de más baja numeración.

NOMENCLATURA OFICIAL:

1 En este nivel (DNAbaja resolución) se piden exclusivamente resultados de baja resolución de los alelos. Los laboratorios que introduzcan 4 o más dígitos no serán penalizados si los 2 primeros son coincidentes con el tipaje final asignado.

2 En particular para los loci DRB3, DRB4 y DRB5 se puede especificar el alelo a nivel de baja resolución, pero se considera también aceptable (para este nivel de resolución exclusivamente) indicar la presencia de algún alelo de estos loci mediante el símbolo + .

*3 En el caso de resultados aparentemente homocigotos la notación debe ser p. ej.: B*07,- o B*07, none pero NUNCA B*07,07.*

4 Nunca se admitirán designaciones serológicas (como DR-52) como válidas en tipajes de DNA. Por este mismo motivo, no se registrarán datos relativos a Bw4/Bw6.

NORMAS GECLID/EFI PARA la introducción de ASIGNACIONES HLA por DNA (alta resolución):

Desde GECLID, y con el conocimiento y revisión del Comité Asesor para Histocompatibilidad e Inmunogenética ser revisan de modo periódico el sistema de introducción de los tipajes HLA de alta resolución para:

- *Cumplir la normativa en vigor de la EFI*
- *Hacer más sencilla la entrada de resultados y análisis de los mismos, minimizando errores.*

CUESTIONES PRÁCTICAS:

1. No indicar NUNCA las siglas HLA, el nombre del locus HLA, ni el asterisco "" dentro del campo de resultados, se debe escribir directamente el número de alelo asignado.*

2. Indicar siempre en el campo <alelo 1>= el de numeración más baja.

NOMENCLATURA OFICIAL:

1. En este nivel de resolución los estándares EFI piden 2 campos excluyendo los nulos. ***Los laboratorios que introduzcan más dígitos asumirán el riesgo de penalización si su tipaje no coincide con el tipaje asignado ni los aceptados.***

2. La notación a utilizar debe ser la oficial del WHO en su versión más actual, sirviéndose SIEMPRE de los dos puntos ":" como separadores, por ejemplo 01:02 y no 0102 (nomenclatura pre-2010).

3. En el caso de resultados aparentemente homocigotos la notación debe ser p. ej: 29:02,- o 29:02,"none" pero NUNCA 29:02,29:02 (salvo que se tenga evidencias por segregación familiar de que se trata de dos alelos diferentes).

4. Se deben utilizar los grupos de ambigüedades P y G sólo cuando proceda. Si una ambigüedad G contiene alelos nulos, informarla se considerará error salvo que se indique que se hayan excluido los nulos en el campo de observaciones de la muestra.

5. Nunca se admitirán designaciones serológicas (ej.: DR-52).

ERRORES MÁS HABITUALES:

- *Utilizar ambigüedades P inconsistentes (que no existen).*
- *Utilizar el sufijo G con nomenclaturas de alelos de 2 campos*
- *Indicar tipajes con sufijo G que incluyen alelos nulos que no se han excluido específicamente.*
- *En resultados aparentemente homocigotos escribir 2 veces el nombre del alelo (se debe escribir sólo en el alelo1, y codificar el alelo 2 como "none" o "-")*

CRITERIOS/REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN

Se admitirá una única inscripción por laboratorio en el Subprograma a efectos de calcular el consenso de participantes. Para todos los esquemas, los laboratorios participantes en este subprograma deben incluir sus propios controles positivo y negativo.

Para los esquemas 1A y 1B Se contemplarán exclusivamente los loci testados por métodos serológicos. Podrán emplearse técnicas complementarias para confirmar la asignación de especificidades.

Para el tipaje DNA de alta resolución, se asignarán los alelos de HLA de clase I basándose en los exones 2 y 3 como mínimo y los de clase II basándose en el exón 2. Se deben definir las ambigüedades que comprende un alelo *null*, en el lugar que sea que se encuentren los polimorfismos (3).

Para todos los esquemas los participantes deberán anotar el método empleado en el lugar consignado a tal efecto en el formulario de envío de resultados.

Si bien en los formularios web hay parámetros marcados como obligatorios para su envío, cada laboratorio estimará cuáles son aquellos para los que necesita la intercomparación, siendo evaluables todos los que informe a excepción de los campos de observaciones.

Los laboratorios que no sigan las instrucciones con respecto al análisis de las muestras enviadas podrán ser excluidos de la determinación del valor asignado o los valores aceptados, sin perjuicio de posibles penalizaciones

LABORATORIO RESPONSABLE DE LAS DISTRIBUCIONES

El laboratorio que se hará responsable de la manipulación y distribución de muestras y de evaluar los resultados de las pruebas es el Laboratorio de Inmunología del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León de Valladolid

MUESTRAS, ESPECÍMENES O ÍTEMS

Naturaleza de las muestras

Las muestras de este subprograma son siempre de origen humano, con la mínima manipulación, de manera que sean lo más similares posible a las de la práctica habitual de los laboratorios de diagnóstico. Los métodos empleados en la preparación y distribución de muestras han demostrado (Talleres SEI) ser adecuados para garantizar su homogeneidad y estabilidad en las condiciones que se detallan.

Las muestras provienen en su mayoría de sangre periférica (*buffy coats*). Se distribuirán en alícuotas de aproximadamente 1 mL en la mayoría de los casos, este volumen se incrementará para los esquemas que requieren separación de linfocitos. Toda la manipulación se llevará a cabo en condiciones de esterilidad. Las muestras serán mantenidas y enviadas a temperatura ambiente en un plazo máximo de **36h** desde su extracción. Deben ser empleadas en un máximo de 24h desde su recepción

Todas las muestras, del tipo que sean, habrán sido testadas para agentes infecciosos antes de su entrega, asegurando que en caso de se encuentren serologías positivas, los laboratorios estén informados a su recogida. Si se dieran estas circunstancias, GECLID retirará la muestra del ejercicio de intercomparación, reemplazándola por otra. En general, aun cuando todas las serologías del panel propuesto fuesen negativas, deberían manejarse todas las muestras, como en la práctica clínica, como potencialmente infecciosas.

Tipos de muestras

MUESTRAS DE DONANTES DE SANGRE: previsiblemente sanos, pero que son igualmente analizadas para excluir patologías infecciosas.

MUESTRAS DE PACIENTES: mediante los centros colaboradores de GECLID se captarán sangre periférica o de cordón y médula ósea en su caso de pacientes para diferentes esquemas. Las muestras distribuidas en los subprogramas y esquemas GECLID se obtendrán de las diferentes Bancos de Sangre y Servicios Clínicos del territorio español de acuerdo a la legislación vigente en la materia.

MUESTRAS DE DISEÑO: para determinados esquemas se prepararán muestras con manipulaciones específicas que permitan emular patologías.

Obtención

La mayoría de las muestras incluidas en este esquema proceden de Biobancos, si bien los laboratorios participantes en los subprogramas y esquemas ofertados, podrán negociar con GECLID la inclusión de muestras locales (sueros, sangres) de sus pacientes en cualquiera de los esquemas de calidad (máxime cuando los diagnósticos sean infrecuentes o relevantes) de acuerdo con el Manual de Colaboradores. Para esta inclusión deberán aportar todos los datos que permitan la trazabilidad de las muestras, su seguridad (serologías negativas para los agentes infecciosos aplicables) y cumplimiento de la normativa aplicable, así como la información clínica asociada.

La obtención de muestras se realizará según el protocolo de los centros Colaboradores/Biobancos tras el correspondiente consentimiento informado del donante.

Procesamiento

Las muestras serán procesadas en las condiciones ambientales apropiadas para preservar su integridad (manipulación a temperatura ambiente y en campana de flujo laminar cuando sea preciso).

Transporte

Todas las muestras serán distribuidas en embalajes adecuados siguiendo la normativa IATA y acompañadas de su documentación que incluirá como mínimo: el número de muestra y lote, aditivos y/o conservantes que contiene y las analíticas que se espera que se realicen en cada muestra por los laboratorios participantes.

Todas las muestras incluidas en los esquemas de calidad tendrán un sistema de trazabilidad documentado: origen, serología, personal que la ha manipulado y envasado, fecha de extracción y de envío, etc.

GECLID conservará durante al menos un año una parte de cada lote de muestras, de modo que los laboratorios que lo soliciten puedan adquirir volúmenes extras (pagando los costes correspondientes) y se puedan reanalizar, si fuere necesario.

MÉTODOS ESTADÍSTICOS Y SISTEMAS DE PUNTUACIÓN

Se detallan en cada uno de los esquemas, recordamos a los participantes que la acumulación de 2 o más puntos en un mismo parámetro en dos rondas consecutivas evidencian la ocurrencia de anomalías que deberían ser investigadas y corregidas por el laboratorio (2). Los criterios para las puntuaciones de los esquemas serán revisados anualmente por GECLID en base a la normativa de calidad para proveedores de intercomparación en vigor (4) y a las recomendaciones de ENAC.

INFORMES

Todos los informes de este Subprograma se emitirán en inglés para facilitar su revisión en auditorías EFI. Los informes serán exhaustivos y claros, incluyendo tanto datos numéricos como gráficos que faciliten la comprensión e interpretación de los resultados. En el momento en que existan, se incluirán asimismo datos de seguimiento. Se evitará el uso de puntuaciones combinadas para varios esquemas (4) . Para cada esquema se emite:

- Informe (global) de muestras: recogerá un estudio descriptivo de todos los datos recogidos y las conclusiones obtenidas. Se incluirán, siempre que haya al menos 10 participantes, análisis estratificados por métodos y, al final del mismo, el Informe LEM (Laboratorios, equipos y métodos): recogiendo las frecuencias de participación por regiones, métodos y reactivos empleados

- Resultados de la participación individual del laboratorio y puntuación obtenida en cada uno de los esquemas

Cada laboratorio participante será identificado en estos informes exclusivamente mediante su código único. En ningún caso se ordenarán los laboratorios por su desempeño. Estos informes serán emitidos/publicados por GECLID en un plazo previsible de 2 semanas desde el cierre de cada ronda de intercomparación para cada esquema. Los laboratorios que hayan enviado por alguna razón sus resultados fuera de plazo recibirán una anotación al respecto en la portada de su informe individual.

Los laboratorios podrán descargar sus informes de cada ronda, así como el resumen de evaluación anual en formato electrónico (pdf) en https://geclid.centrodehemoterapiacyl.es/ . Este certificado será emitido por GECLID en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual. Los laboratorios que así lo soliciten podrán obtener un certificado donde se detallen los esquemas en que participa antes de final del ejercicio anual, pero en este caso, no contendrá datos de puntuación ni evaluación.

Al final del año del programa de intercomparación se podrá descargar un certificado-resumen de su desempeño por esquema en el que constarán, su puntuación y evaluación anual, así como el periodo de tiempo cubierto por el Programa. Este certificado será emitido por GECLID en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual. Los laboratorios que así lo soliciten podrán obtener un certificado donde se detallen los esquemas en que participa antes de final del ejercicio anual, pero en este caso, no contendrá datos de puntuación ni evaluación. GECLID se compromete a mantener los datos originales e informes por un periodo de 3 años tras la finalización del ejercicio.

Los laboratorios participantes serán responsables de que su documentación relativa al programa de intercomparaciones esté y se mantenga a disposición de auditores o inspectores de los organismos acreditadores (ENAC, etc…) que les sean de aplicación.

POLÍTICA DE QUEJAS Y APELACIONES

Para formalizar una queja, reclamación o apelar una evaluación es preciso rellenar el documento modelo disponible en la web y hacerlo llegar a direccion.chem@saludcastillayleon.es por correo electrónico.

- Sus quejas serán atendidas por la secretaría del Centro de Hemoterapia y Hemodonación
- Las apelaciones y cuestiones relacionadas con los resultados, informes o evaluaciones, serán atendidas:
    - En primera instancia por el coordinador de Calidad y la Inmunóloga Responsable del Programa GECLID
    - En segunda instancia por el Comité Asesor del Subprograma
    - En tercera y última instancia por la Comisión de Calidad para la Inmunología Diagnóstica (CCID) de la Sociedad Española de Inmunología
- Se le mantendrá informado del proceso de su apelación o reclamación, y si el resultado de la misma conlleva un cambio en la evaluación de su laboratorio, se procederá a realizar un nuevo informe

Recuerde que el plazo para apelaciones a los informes de cada ronda de envíos se cerrará siempre 1 mes después de la fecha de cierre de resultados.

Si la apelación está relacionada con errores de transcripción de sus resultados, deberá aportar siempre los registros originales del análisis. Este tipo de apelaciones son remitidas a los correspondientes Comités Asesores.

BASE DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO ANUAL

La evaluación anual será de tipo objetivo, es decir, se realizará frente a objetivos de calidad externos, definidos en este caso por la EFI (3, 4). Para obtener un informe satisfactorio al final del programa (anual) en cada esquema, será necesario obtener informar correctamente al menos:

- El 90% de las muestras para los esquemas de tipaje de HLA (1A, 1B, 5A, 5B, 6A, 6B, 11A)
- Todas las muestras para los esquemas 2A, 2B, 2C, 10, 15

- El 85% de las combinaciones para las pruebas cruzadas (3A, 3B)
- El 80% de las especificidades para anticuerpos anti HLA (4B), el 75% para anti HLA (12A)
- El 80% de las detecciones de anticuerpos anti HLA (4A)

Todos los laboratorios participantes podrán descargar un certificado con la evaluación de su desempeño para cada uno de los esquemas en los que haya participado, en un plazo no superior 6 semanas desde el final del ejercicio anual. El laboratorio podrá reclamar acerca de su evaluación en un plazo de 20 días hábiles desde la recepción de la notificación de la misma.

Los criterios para las evaluaciones de los laboratorios serán revisados anualmente por GECLID en base a las Reglas para Proveedores de Garantía Externa de Calidad de EFI (1), así como a la normativa de calidad para proveedores de intercomparación en vigor (4).

REFERENCIAS

1. Standards for PROVIDERS of External Proficiency Testing (EPT) schemes – Version 7.3, 2021
2. Marsh SGE, Osoegawa K, Bodmer WF, Bontrop RE, Carrington MN, Erlich HA, Heidt S, Holdsworth R, Mayr WR, Maiers M, Parham P, Petersdorf EW, Robinson J, Trowsdale J, Fernández-Viña M. Nomenclature for Factors of the HLA System, 2026. HLA. 2026 Mar;107(3):e70595. doi: 10.1111/tan.70595. PMID: 41742599; PMCID: PMC12936402.
3. Standards for Histocompatibility testing v 8.1, 2023 European Federation for Immunogenetics.
4. ISO-IEC 17043:2023 Conformity assessment. General requirements for Proficiency Testing. International Organization for Standardization, 2023
5. ISO 13528:2022 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
6. http://www.ebi.ac.uk/imgt/hla/ (Release 3.65 (2026-07) Version Report - Build e810882)