

CRITERIOS TECNICOS MINIMOS DE CALIDAD PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD

Sociedad Española de Inmunología

Gran Vía Corts Catalanes, 184, 7º 1ª. 08004 Barcelona

La acreditación de los laboratorios de histocompatibilidad se fundamenta en la necesidad de que los resultados aportados a programas de trasplante nacionales o supranacionales, en especial referencia al trasplante de médula ósea de donante no emparentado, estén homologados. En este sentido existen en la actualidad dos agencias de acreditación patrocinadas una por la EFI (European Federation for Immunogenetics) y otra por la ASHI (American Society of Histocompatibility and Immunogenetics). Es evidente la necesidad de que todos los laboratorios de histocompatibilidad españoles deban someterse a la acreditación por parte de la EFI en un plazo razonable de tiempo. Hasta el momento en que los laboratorios se hayan sometido a dicha acreditación, la Sociedad Española de Inmunología (SEI) desarrolla los siguientes criterios técnicos mínimos de calidad de los laboratorios de histocompatibilidad, que están basados en las formulaciones establecidas por la EFI, con algunas modificaciones menores teniendo en cuenta particularidades nacionales.

1. PERSONAL

El personal mínimo necesario comprendería:

a) Un director o responsable. El laboratorio deberá estar dirigido por un titulado superior especialista en Inmunología (o equivalente, BIR, QIR, FIR en Inmunología) con, al menos, dos años de experiencia en

histocompatibilidad. Con carácter excepcional y transitorio, el director podrá ser un titulado superior en ciencias afines a la biomedicina con, al menos, 5 años de experiencia probada en histocompatibilidad.

b) Un supervisor adjunto al director. El supervisor, titulado superior o diplomado universitario, deberá acreditar una experiencia de, al menos, 3 años en histocompatibilidad.

c) Un técnico de laboratorio con, al menos, 1 año de experiencia mínima en histocompatibilidad.

2. TECNICAS

De acuerdo al nivel tecnológico desarrollado existirán dos niveles:

a) Nivel A: Laboratorios que realicen estudios serológicos o, genéricamente, de baja resolución para antígenos HLA de clase I (loci A, B al menos), y de clase II (locus DRB1 al menos).

* El laboratorio deberá diferenciar con precisión las siguientes especificidades HLA (las especificidades no expuestas en la relación se considerarían blancos):

Locus A: A1, A2, A3, A11, A23, A24, A25, A26, A28, A29, A30, A31, A32, A33

Locus B: B5, B7, B8, B13, B14, B15, B17, B18, B21, B22, B27

Locus DRB1: DR1, DR2, DR3, DR4, DR5, DR6, DR7, DR8, DR9, DR10

* En el caso de estar implicado en protocolos de trasplantes de órganos sólidos el laboratorio deberá estar capacitado para la realización de estudios de sensibilización anti-HLA y pruebas cruzadas pretrasplante, de acuerdo a las recomendaciones de la EFI.

Correspondencia y separatas:

Sociedad Española de Inmunología
Apartado de Correos 7029
08080 Barcelona
Tel. 93 431 88 33
Fax. 93 332 95 60

b) Nivel B: Laboratorios que realicen, además de los puntualizados anteriormente, estudios de determinación del polimorfismo HLA de alta resolución por técnicas de biología molecular.

* El laboratorio deberá estar capacitado para el reconocimiento de todos y cada uno de los alelos HLA de clase II (loci DRB1, DRB3, DRB5, DQB1 al menos), según la última nomenclatura oficial que se actualiza periódicamente.

El laboratorio dispondrá de espacio y equipamiento (debidamente controlado) adecuados para la realización de estas técnicas con un grado de presión aceptable para que no puedan originarse errores.

Por otro lado, se entenderá que la tendencia de los laboratorios dentro del nivel A será, en un plazo razonable de tiempo, la de adquirir el nivel B de desarrollo tecnológico.

3. CONTROLES DE CALIDAD

a) Controles de calidad externos. El laboratorio se someterá, anualmente, a los controles de calidad que organiza la Sociedad Española de Inmunología dentro del marco de los "Talleres de Histocompatibilidad". Será preceptivo participar en todos los componentes del taller que cubran las áreas de actividad del laboratorio, de forma regular y al menos en los tres últimos años. Los componentes serán:

* Intercambio de células y/o DNA para el tipaje serológico y/o baja resolución de antígenos HLA de clase I (loci A, B al menos) y de clase II (loci DRB1, DQB1).

* Intercambio de células y/o DNA para el tipaje por biología molecular de alta resolución para alelos HLA de clase II (loci DRB1, DRB3, DRB5, DQB1 al menos).

* Intercambio de sueros control para estudios de presencia de anticuerpos linfocitotóxicos, definición de especificidades y título de los mismos.

b) Evaluación:

* Para la determinación de antígenos/alelos HLA, ya sea por serología (baja resolución) o por biología molecular de alta resolución, los laboratorios deberán alcanzar un grado de concordancia superior o igual al 97,5 % para las especificidades mayores serológicas exigidas por la EFI y representadas en el punto 2, dentro del apartado de serología o baja resolución (loci A, B, DRB1); y para los loci DRB1, DRB3, DRB5, DQB1 de alta resolución.

* para los estudios serológicos se considerará como índices mínimos recomendables los siguientes: 95 % o superior de aciertos en la suma de controles positivos y negativos; coeficiente de correlación de 0,9 o superior para sueros duplicados; se aceptará una desviación de una dilución respecto a la óptima (75% concordancia de laboratorios).

c) Seguimiento de resultados:

Se establecerá el plazo existente entre taller y taller (un año) para que aquellos laboratorios con resultados no apropiados, alcancen los resultados óptimos recomendables. Para ello, la Sociedad Española de Inmunología será responsable del envío de resultados a cada laboratorio participante manteniendo la confidencialidad de los resultados del resto de los laboratorios, con el compromiso de mantener un contacto activo con los laboratorios que presenten algún tipo de deficiencia, al objeto de determinar los problemas y sus posibles soluciones en el plazo determinado anteriormente. La ONT será informada de todas estas acciones, siempre con el compromiso de que la confidencialidad será mantenida.

4. CUMPLIMENTACION Y SEGUIMIENTO

La Sociedad Española de Inmunología y el comisionado español de la EFI, en colaboración con la Organización Nacional de Trasplantes, estarán a disposición de las autoridades sanitarias correspondientes para todo aquello que esté en relación con la cumplimentación y seguimiento de estos criterios.