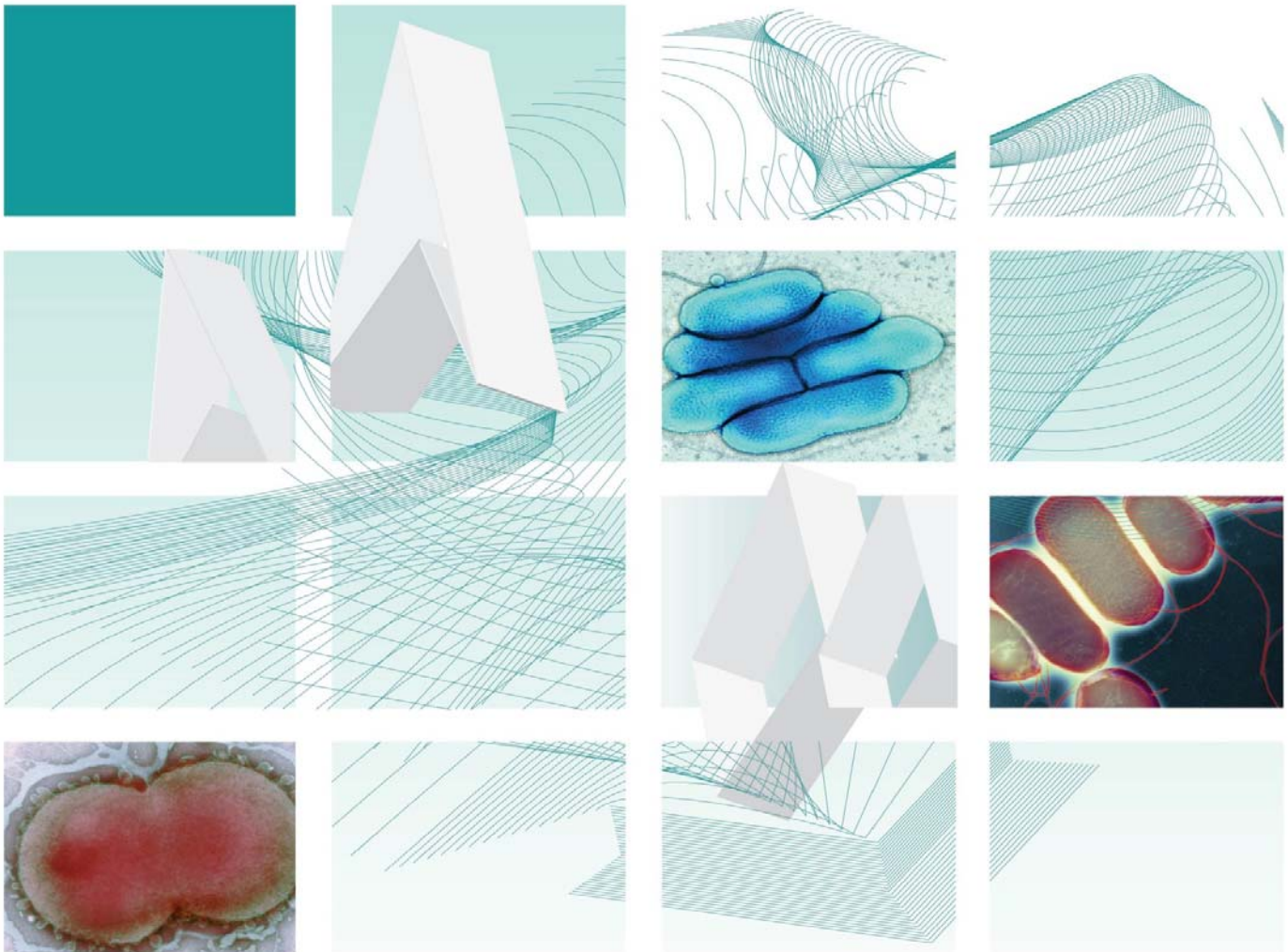




Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito

Procedura su Tamponi da Portatori di Streptococco di Gruppo B

IN REVISIONE



Ringraziamenti

Le Procedure Standard del Regno Unito per le Ricerche Microbiologiche (SMI - Standards for Microbiology Investigations) sono sviluppate sotto l'egida della Public Health England (PHE) in collaborazione con il Servizio Sanitario Nazionale (NHS - National Health Service), la Sanità Pubblica del Galles e con le organizzazioni professionali i cui loghi sono di seguito elencati sul sito web <http://www.hpa.org.uk/SMI/Partnerships>. Le SMI sono sviluppate, revisionate e controllate da diversi gruppi di lavoro che sono supervisionati da un comitato direttivo (consultare <http://www.hpa.org.uk/SMI/WorkingGroups>).

Si ringraziano per contributi forniti i numerosi operatori dei laboratori clinici, gli specialisti e i laboratori di riferimento che hanno fornito informazioni e commenti durante lo sviluppo di questo documento. Si ringraziano i Revisori Medici per le modifiche apportate ai contenuti clinici.

Per ulteriori informazioni contattare:

Standards Unit
Microbiology Services
Public Health England
61 Colindale Avenue
London NW9 5EQ

E-mail: standards@phe.gov.uk

Website: <http://www.hpa.org.uk/SMI>

Le Procedure Standard del Regno Unito per le Ricerche Microbiologiche sono sviluppate con la collaborazione di:



The British Society for Antimicrobial Chemotherapy



society for general
Microbiology
www.sgm.ac.uk



BRITISH MICROBIOLOGY
ASSOCIATION

BIAMA
British Infection Association

Contenuti

RINGRAZIAMENTI.....	2
TABELLA MODIFICHE	4
SMI RU: SCOPO E OBIETTIVO	6
SCOPO DEL DOCUMENTO	8
SCOPO	8
INTRODUZIONE.....	8
INFORMAZIONE TECNICA/LIMITAZIONI.....	10
1 CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA	11
2 PRELIEVO DEL CAMPIONE	11
3 TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE	11
4 PROCESSO/PROCEDURA SUL CAMPIONE	12
5 PROCEDURA DI REFERTAZIONE	13
6 NOTIFICA ALLA PHE O EQUIVALENTE	14
BIBLIOGRAFIA.....	15



NICE ha accreditato la procedura usata dalla Public Health England per elaborare gli Standards for Microbiology Investigations. L'accreditamento è valido per 5 anni dal Luglio 2011. Informazioni più dettagliate sull'accreditamento possono essere consultate: www.nice.org.uk/accreditation.

Per ulteriori informazioni sul nostro accreditamento consultare: : www.nice.org.uk/accreditation

Tabella delle Modifiche

Ciascun metodo SMI possiede una registrazione separata delle correzioni. Quelle attuali sono specificate in questa pagina. Le precedenti modifiche sono disponibili presso la E-mail: standards@phe.gov.uk

I documenti nuovi o revisionati devono essere controllati in ciascun laboratorio in accordo con il sistema locale di gestione della qualità.

Modifica No/Data.	5/04.06.14
Emissione eliminata. no	2.2
Emissione inserita no.	2.3
Sezione(i) interessate/Pagina no.	Modifica.
Documento intero .	<p>Il documento è stato inserito in un nuovo formato che evidenzia il passaggio della Health Protection Agency alla Public Health England.</p> <p>Prima pagina ridisegnata.</p> <p>Rinominata la pagina di "Stato come Scopo" e Obiettivo ed aggiornata in modo appropriato.</p> <p>I loghi delle organizzazioni professionali sono stati revisionati ed aggiornati.</p> <p>La bibliografia degli standard di sicurezza e notifica è stata revisionata ed aggiornata.</p> <p>Il contenuto scientifico rimane invariato.</p>

Modifica No/Data.	4/02.08.12
Emissione eliminata. no	2.1
Emissione inserita no.	2.2
Sezione(i) interessate.	Modifica.
Documento intero.	<p>Documento presentato in nuovo formato.</p> <p>Il termine " contenitore a tenuta ermetica con marchiatura CE si riferisce al testo specifico nell'ambito della Direttiva UE per Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro (98/79/CE allegato 1 B 2.1) e alla direttiva stessa EC^{1,2}.</p> <p>Edito per chiarezza</p> <p>Riorganizzazione di parte del testo.</p> <p>Piccole modifiche. .</p>
Sezione su raccolta, trasporto, conservazione e procedura del	Riorganizzata. previa modifica della numerazione.

campione	
Bibliografia	Bibliografia in parte aggiornata

IN REVISIONE

SMI del RU#: Scopo e Obiettivo

Utilizzatori delle SMI

Nel Regno Unito le SMI sono principalmente destinate come risorsa generale ai professionisti che operano nel campo della medicina di laboratorio e delle malattie infettive. Le SMI forniscono ai clinici informazioni in merito allo standard dei servizi di laboratorio riferibili alle ricerche per la diagnosi delle infezioni nei loro pazienti e le documentazioni forniscono indicazioni che facilitano la prenotazione elettronica di test appropriati. I documenti forniscono gli standard per le ricerche microbiologiche anche ai responsabili della sanità pubblica che devono considerarle come parte delle procedure da adottare per la salute sia clinica che pubblica per la propria popolazione.

Informazioni di Base per le SMI

Le SMI comprendono algoritmi e procedure raccomandate che riguardano tutte le componenti del processo diagnostico dalla fase pre-analitica (sindrome clinica) alle diverse fasi analitiche (prove di laboratorio) e post-analitiche (interpretazione e comunicazione dei risultati). Gli algoritmi delle sindromi sono corredati da informazioni più dettagliate contenenti consigli sulle indagini per specifiche malattie e infezioni. Note orientative riguardano il contesto clinico, la diagnosi differenziale e indagini appropriate per particolari condizioni cliniche. Le note orientative descrivono metodologie di laboratorio essenziali che sono alla base della qualità, ad esempio la validazione della prova, la garanzia della qualità, la definizione dell'incertezza della determinazione.

La Standardizzazione del processo diagnostico conseguente all'adozione delle SMI consente di garantire in tutto il Regno Unito strategie d'indagine equivalenti nei diversi laboratori ed è una condizione essenziale per interventi nel campo della sanità pubblica, della sorveglianza, e per le attività di ricerca e di sviluppo. Nel Regno Unito le SMI rappresentano strategie omogenee per le prove diagnostiche e la programmazione degli interventi di sanità pubblica.

Collaborazione Paritaria

La preparazione e stesura delle SMI è effettuata mediante collaborazione paritaria fra PHE, NHS, Royal College of Pathologists e le organizzazioni professionali. L'elenco delle organizzazioni partecipanti può essere trovato su sito <http://www.hpa.org.uk/SMI/Partnershipshttp>. L'inclusione del logo di una organizzazione in una SMI implica il sostegno degli obiettivi e del processo di preparazione del documento. I rappresentanti delle organizzazioni professionali fanno parte del comitato direttivo e dei Gruppi di Lavoro che sviluppano le SMI. Le opinioni dei rappresentanti possono non essere rigorosamente conformi a quelle dei membri delle organizzazioni a cui appartengono né a quelle delle loro organizzazioni. I rappresentanti prescelti rappresentano uno strumento bidirezionale per la consultazione e dialogo. Le opinioni espresse sono ricercate con un processo di consultazione.

Assicurazione di Qualità

Il NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ha accreditato la procedura utilizzata dai Gruppi di Lavoro per produrre le SMI. L'accREDITAMENTO è applicabile a tutte le linee guida prodotte dall'Ottobre del 2009. La procedura per lo sviluppo delle SMI è certificata dalla ISO 9001:2008. Le SMI rappresentano una procedura standard di buona qualità pratica alla quale si devono attenere per la propria attività tutti i laboratori di microbiologia clinica e di sanità pubblica del Regno Unito. Le

Microbiologia è usato come termine generico per includere le due specialità di Microbiologia Medica riconosciute dal GMC (General Medical Council), (che comprende Batteriologia, Micologia e Parassitologia) e la Virologia Medica.

SMI sono accreditate dal NICE e non rappresentano gli standard minimi di attività, e neppure il più alto livello di complesse indagini di laboratorio disponibili nel Regno Unito. Utilizzando le SMI, i laboratori dovranno tenere conto delle esigenze locali e intraprendere ricerche addizionali qualora opportune. Le SMI aiutano i laboratori a soddisfare i requisiti dell'accreditamento con la promozione di procedure d'elevata qualità che possono essere verificate. Le SMI forniscono inoltre un punto di riferimento per lo sviluppo del metodo. Queste stesse devono essere utilizzate in associazioni con altre SMI. Le prestazioni della SMI dipendono dal personale ben addestrato e dalla qualità dei reagenti e delle attrezzature utilizzate. I laboratori dovrebbero assicurare che tutti i reagenti di tipo commerciale e quelli messi a punto in laboratorio siano stati validati e risultati idonei allo scopo. I laboratori devono partecipare a programmi di valutazione di qualità esterni ed eseguire le relative procedure del controllo di qualità interno.

Coinvolgimento del Paziente e della Comunità

Nello sviluppo delle SMI i rispettivi Gruppi di Lavoro sono impegnati per favorire il coinvolgimento dei pazienti e dell'opinione pubblica. Grazie al coinvolgimento pubblico, di operatori sanitari, ricercatori e organizzazioni di volontariato la SMI risultante sarà strutturalmente valida e atta a soddisfare le esigenze dell'utente. L'opportunità di partecipazione per contribuire alla consultazione è estesa al pubblico con l'accesso libero al nostro sito web.

Informazione della Gestione e dei Dati Sensibili

La PHE è un'organizzazione che condivide le direttive Caldicott. Ciò significa prendere ogni possibile precauzione per prevenire la diffusione non autorizzata di informazioni sui pazienti e di garantire che le informazioni relative agli stessi siano mantenute in condizioni di sicurezza.

Lo sviluppo di metodi SMI è assoggettato agli obiettivi PHE di Uguaglianza

http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317133470313. I Gruppi di Lavoro SMI sono impegnati a raggiungere gli obiettivi di parità di consultazione efficace con gli appartenenti al pubblico, i partner, le parti interessate ed i gruppi specialistici coinvolti.

Dichiarazione Legale

Mentre ogni cura è stata intrapresa per la preparazione delle SMI, PHE e ogni altra organizzazione di sostegno, deve, per quanto possibile in base a qualunque legge vigente, escludere la responsabilità per tutte le perdite, costi, reclami, danni o spese derivanti da o connessi all'uso di una SMI o con qualsiasi informazione ivi contenuta. Se si apportano modifiche a una SMI, si deve porre in evidenza dove e da chi sono state effettuate tali modifiche.

Le conoscenze di base e la tassonomia microbica per la SMI sono le più complete possibili, al momento della pubblicazione. Eventuali omissioni e nuove informazioni saranno considerate nel corso della prossima revisione. Queste procedure standard (SMI) possono essere sostituite solo da revisioni dello standard, azione legislativa, o in seguito ad indicazioni da parte dell'ente accreditato NICE.

I diritti d'autore delle SMI sono della "Crown" e questi dovrebbero essere riconosciuti quando appropriato.

Citazione Suggesta per questo Documento

Public Health England. (2014). Processing Swabs for Group B Streptococcal Carriage. UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Emissione 2. <http://www.hpa.org.uk/SMI/pdf>

Scopo del Documento

Tipo di campione

Tamponi vaginali, tamponi rettali

Scopo

Questa SMI descrive la procedura per campioni di donne in gravidanza portatrici di streptococchi di Gruppo B (SGB). Sebbene nel Regno Unito lo screening di routine per SGB non sia raccomandato (Royal College of Obstetrician and Gynaecologist 2003; National Institute of Clinical Excellence; questa SMI descrive un esame culturale standardizzato nel caso i clinici decidano di controllare particolari pazienti in condizioni compatibili con un elevato rischio di infezione^{3,4}. La ricerca dell'antigene di gruppo degli SGB, estratto dai tamponi vaginali, può essere eseguita con metodi commerciali di agglutinazione con particelle di lattice, ELISA, immunfiltrazione, immunocromatografia, saggi ottici di tipo immunologico ed altri ancora. L'esperienza fino ad ora accumulata ha dimostrato che la sensibilità e la specificità delle prove per la ricerca diretta dell'antigene sono inferiori a quelle dei metodi culturali⁵.

Questa SMI deve essere usata congiuntamente alle altre SMI.

Introduzione

Streptococco di Gruppo B di Lancefield

Gli streptococchi di Gruppo B di Lancefield, o *Streptococcus agalactiae*, sono cocchi Gram positivi a catenelle ossidasi e catalasi negativi. Gli SGB sono anaerobi facoltativi e sono classificati con metodo sierologico in funzione degli antigeni polisaccaridici della parete cellulare. Sull'agar sangue presentano β -emolisi. Questa caratteristica può essere utilizzata nella fase precoce dell'identificazione degli isolati clinici. Dopo 18-24 ore di incubazione a 35-37°C le colonie tendono ad assumere diametro lievemente superiore rispetto agli altri streptococchi (circa 1mm) e presentano una zona di β -emolisi meno evidente.

Normalmente lo SGB colonizza la vagina di molte donne e l'intestino dell'uomo e della donna, Più del 30% delle donne è portatore di SGB a sede vaginale o rettale senza che questi induca problemi o presenza di sintomi^{6,7}. Si ritiene probabile che il tratto gastrointestinale sia la riserva degli SGB, e con il tratto genitourinario è la sede più frequente di diffusione secondaria⁸.

Infezione

Gli SGB causano malattie ad esito potenzialmente infausto con insorgenza precoce specialmente nei neonati, nelle gravide, ed adulti con concomitanti malattie di tipo medico (come il diabete mellito). In gravidanza il microrganismo può infettare il liquido amniotico (consultare [B 26 – Investigation of fluids from normally sterile sites](#)) e può causare sepsi neonatale, polmonite e meningite⁸,

Nelle donne in gravidanza, lo SGB causa infezione del tratto urinario, amniosite, endometrite, ed infezione delle ferite; nascita di un feto morto e parto pretermine⁸. Nelle femmine adulte non gravide le più comuni manifestazioni di malattia sono rappresentate da infezione della cute e dei tessuti molli, batteriemia, infezione genitourinaria e polmonite⁹.

Infezione neonatale

L'infezione neonatale è riferita a quella insorgente nelle prime quattro settimane di vita e può essere di tipo superficiale e localizzata (quale la congiuntivite, formazioni pustolose, infezione cutanea), profonda e localizzata (polmonite, artrite settica) o sistemica (setticemia, meningite). Le manifestazioni cliniche differiscono all'esordio in funzione dell'età: la presenza di sepsi è più probabile nelle manifestazioni cliniche precoci che non in quelle tardive⁸.

Nel 1998, un Gruppo di Lavoro fu insediato dall'allora Public Health Laboratory Service (ora Health Protection Agency) con l'obiettivo di stimare l'impatto della malattia da SGB e fornire linee guida nazionali che si avvalsero di dati oggettivi per il controllo e la prevenzione della malattia invasiva neonatale da SGB. Come parte di questo programma è stata posta in atto un'accresciuta sorveglianza con la collaborazione della British Paediatric Surveillance Unit (London)⁸. I risultati hanno posto in evidenza un'incidenza di 0.74 casi per 1000 nati ed un percentuale di mortalità del 9.7%. I sierotipi predominanti di SGB sono stati il III, Ia e V¹⁰.

L'incidenza dell'infezione aumenta anche con la riduzione del peso alla nascita o la prematurità e può essere suddivisa in:

- **insorgenza precoce (0-6 giorni)** – si manifesta nei primi sei giorni (di solito entro 48 ore) di vita ed è causata da una infezione ascendente dal tratto genitale materno o, meno frequentemente, per via placentare. Solo una piccola percentuale di neonati colonizzati dal microrganismo sviluppa malattia ad esordio precoce. Le infezioni precoci tendono ad essere associate a polmonite e setticemia e possono essere confuse con una sindrome da stress respiratorio
- **insorgenza tardiva (7-90 giorni)**- si manifesta dopo i primi sei giorni (7-90 giorni) ed è associata all'acquisizione del microrganismo per trasmissione verticale o nosocomiale o dall'ambiente esterno (come l'ospedale). Gli SGB colonizzano inizialmente le sedi superficiali ed il tratto respiratorio superiore e poi progrediscono fino a causare una sepsi diffusa. L'infezione tardiva è con maggior probabilità associata alla meningite

Metodo di Ricerca

Nel Regno Unito non sono stati dimostrati i vantaggi dell'adozione dello screening di routine per la ricerca della colonizzazione da SGB nelle donne in gravidanza^{3,4}. Comunque, in accordo con i protocolli locali, possono essere verificati per la condizione di portatore le pazienti considerate ad elevato rischio di l'acquisizione dell'infezione streptococcica di Gruppo B. La percentuale di isolamento dello SGB dal campione clinico dipende da diverse condizioni. Alcuni studi hanno dimostrato che l'accuratezza dello screening colturale prenatale per la ricerca della colonizzazione da SGB può essere migliorata ponendo attenzione al periodo di richiesta delle colture, alle sedi di raccolta dei campioni con tampone ed al metodo di coltura utilizzato. Per migliorare la sensibilità e specificità del rilievo della colonizzazione in prossimità del parto si raccomanda il prelievo del materiale con tampone fra la 35^o e 37^o settimana di gestazione¹¹. La condizione ottimale è raggiunta applicando procedure selettive e di arricchimento ai tamponi prelevati in sede vaginale ed anorettale¹²⁻¹⁴; queste probabilmente incrementano del 30% l'isolamento dello SGB rispetto alla coltura del solo tampone vaginale o cervicale¹⁵⁻¹⁷. Si ritiene che i tamponi vaginali e rettali possano presentare diverse tipologie di flora residente normale, e per evitare un'eccessiva crescita di microrganismi è raccomandato l'utilizzo di un brodo selettivo di arricchimento¹¹.

Trattamento

Tutti i neonati che manifestano sintomi ad insorgenza precoce di malattia da GBS devono essere trattati con antibiotici ad ampio spettro per assicurare efficacia nei confronti dello SGB e degli altri patogeni comuni; infatti la sepsi neonatale può essere rapidamente fatale³.

Non si raccomanda il trattamento della gravida colonizzata da SGB^{3,4}. La somministrazione di antibiotici (ad esempio, durante il travaglio ed il parto) alle madri ad elevato rischio portatrici di SGB può comunque prevenire l'infezione ascendente, e di conseguenza l'insorgenza precoce della malattia streptococcica^{16, 18}. Il Royal College of Obstetricians and Gynaecologist, in collaborazione con il HPA Working Group, ha sviluppato delle linee guida più dettagliate³ sulla prevenzione dell'insorgenza precoce dell'infezione neonatale da streptococco di gruppo B per ostetriche, levatrici e neonatologi³.

Diversamente da quanto suggerito nel Regno Unito, le attuali linee guida USA raccomandano che a tutte le donne colonizzate fra la 35° e la 37° settimana di gestazione sia somministrata una profilassi antibiotica intrapartum con elevata dose di penicillina o di ampicillina¹¹.

Informazione Tecnica/Limitazioni

Limitazioni delle SMI del RU

Le raccomandazioni formulate nelle SMI del RU sono basate su prove (ad esempio sensibilità e specificità), se disponibili, opinioni degli esperti e pragmatismo, tenendo in considerazione anche le risorse disponibili. I laboratori dovranno tenere in considerazione le esigenze locali e intraprendere ricerche addizionali, se appropriato. Prima del loro uso, i laboratori devono assicurare che tutti i saggi commerciali e in-house sono stati validati e sono idonei allo scopo

Terreni Selettivi per Procedure di Screening

I terreni selettivi che non consentono la crescita di tutti i ceppi dei microrganismi circolanti possono essere raccomandati sulla base delle evidenze disponibili. Un equilibrio deve pertanto essere ricercato tra evidenze disponibili e risorse necessarie quando si usa più di una piastra di terreno.

Contenitori per Campioni^{1,2}

Le SMI usano il termine " contenitore a chiusura ermetica con marchiatura CE " per descrivere quelli contrassegnati con la marchiatura CE per la raccolta e il trasporto dei campioni clinici. I requisiti per i contenitori dei campioni sono riportati nella Direttiva UE per i Dispositivi Sanitari Diagnostici in vitro (98/79/CE allegato 1 B 2.1) in cui si stabilisce: " La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, ridurre per quanto possibile la contaminazione dei, e perdite dal dispositivo durante l'uso e, nel caso di recipienti per campioni, il rischio di contaminazione degli stessi. Le procedure di fabbricazione devono essere adatte a questi scopi".

1 Considerazioni sulla Sicurezza^{1,2,19-33}

1.1 Considerazioni sulla sicurezza^{1,2,19-33}

Usare tecnica asettica

Inserire i tamponi in appropriaati terreni di trasporto e inviarli in sacchetti di plastica sigillati.

E' essenziale il rispetto delle regolamentazioni postali e di trasporto

1.2 Procedura sul Campioni^{1,2,13-27}

Livello di contenimento 2.

Le procedure di laboratorio che si ritiene possano generare aerosol devono essere eseguite in cabina microbiologica di sicurezza²⁵

Fare riferimento alla linea guida corrente sulla sicurezza delle manipolazioni di tutti i microrganismi presentati in questa SMI.

Le linee guida precedentemente esplicitate devono essere supplementate con il COSHH e con la valutazione del rischio.

2 Prelievo del Campione

2.1 Tipo di Campione

Tampone vaginale, tampone rettale

2.2 Tempo Ottimale e Metodo di Prelievo³⁴

Per considerazioni sulla sicurezza fare riferimento alla Sezione 1.1.

Prelevare i campioni prima della terapia antimicrobica se possibile³⁴.

Se non altrimenti specificato, i tamponi per l'esame colturale batterico e fungino devono essere inseriti in appropriato terreno di trasporto³⁵⁻³⁹.

Tamponare la parte inferiore della vagina e (canale vaginale) e del retto con lo stesso tampone o con due tamponi differenti.i

I tamponi cervicali non sono raccomandati

2.3 Quantità Adeguata e Numero Appropriato di Campioni³⁴

Una combinazione tampone vaginale/rettale o due tamponi separati processati insieme

Numero e frequenza dei tamponi prelevati dipendono dalle condizioiu cliniche del paziente.

3 Trasporto e Conservazione del Campione^{1,2}

3.1 Condizioni Ottimali di Trasporto e di Sicurezza

Per considerazioni sulla sicurezza fare riferimento alla Sezione 1.1

I campioni devono essere trasportati e processati il più presto possibile³⁴.

Se la procedura è ritardata, la refrigerazione è preferibile alla conservazione a temperatura ambiente³⁴.

4 Procedura sul Campione^{1,2}

4.1 Selezione della prova

N/D

4.3 Aspetto

N/D

4.3 Preparazione del Campione

4.4 Microscopia

N/D

4.5 Coltura e Ricerca

4.5.1 Pre-trattamento e Procedura

N/D

4.5.2 Procedura sul campione

Coltura di arricchimento

Rimuovere asepticamente il dispositivo di chiusura ed inserire il tampone(i) in brodo, rompere (o tagliare) il bastoncino(i) e richiudere. Il dispositivo di chiusura deve rimanere chiuso durante l'incubazione.

Dopo incubazione, eseguire le sottocolture con ansa sterile e seminare in appropriati terreni (consultare la tabella 4.5.3)

Per l'isolamento di colonie singole diffondere l'inoculo con un'ansa sterile

4.5.3 terreni di coltura, condizioni e microrganismi

Aspetti clinici/ condizioni	Terreni standard	Incubazione			Letture colture	Microrganismo(i) ricercati
		Temp C°	Atmosfera	Tempo		
Coltura di arricchimento	Brodo LIM (10 mL di Tood Hewitt supplementato con 10µg/mL di colistina e 15 µg/mL di acido nalidixico	35 -37	5-10% CO ₂	18-24 ore	N/D	Streptococchi Gruppo B
	Eseguire le sottocolture in agar sangue	35 -37	5-10% CO ₂	40-48 ore	18-24 ore	

4.6 Identificazione

Per l'identificazione dei microrganismi fare riferimento alle singole SMI

4.6.1 Livello minimo di identificazione in laboratorio

Streptococcus agalactiae livello specie

(Consultare [ID 4 - Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms](#))

4.7 Prova di Sensibilità agli Antimicrobici

Fare riferimento alle linee guida della [British Society for Antimicrobial Chemotherapy \(BSAC\)](#) e/o [EUCAST](#)

4.8 Invio per Ricerche su Focolaio Epidemico

N/D

4.9 Invio ai Laboratori di Riferimento

Per informazioni sulle prove disponibili, tempi di risposta, procedure per il trasporto e altre richieste del laboratorio di riferimento, [click here for user manuals and request forms](#).

Microrganismi con resistenze insolite o inattese, o qualora sussista un problema clinico o di laboratorio, o anomalie che richiedano approfondimenti devono essere inviati agli appropriati laboratori di riferimento.

Contattare l'appropriato laboratorio nazionale di riferimento per informazioni sulle prove disponibili, tempi di consegna, procedure di trasporto ed eventuali altri richieste per 'invio del campione:

Inghilterra e Galles

<http://www.hpa.org.uk/webw/HPAweb&Page&HPAwebAutoListName/Page/1158313434370?p=1158313434370>

Scozia

<http://www.hps.scot.nhs.uk/reflab/index.aspx>

Irlanda del Nord

<http://www.publichealth.hscni.net/directorate-public-health/health-protection>

5 Procedura di Refertazione

5.1 Microscopia

N/D

5.2 Coltura

Referto;

Negativi

“Non isolati streptococchi di Gruppo B”

Positivo

“Isolati streptococchi di Gruppo B”

5.2.1 Tempo di refertazione della coltura

Risultati colturali urgenti possono essere trasmessi per via telefonica o elettronica.

Referto scritto, 16 –72 ore, segnalando, se appropriato, che sarà inviato un referto successivo.

5.3 Prova di sensibilità agli antibiotici

Refertare le sensibilità come clinicamente suggerito. Usare in modo prudenti gli antimicrobici secondo i protocolli locali e nazionali raccomandati.

6 Notifica al PHE^{40,41} o Equivalente^{42,45}

Le Norme di Denuncia del 2010 rendono obbligatorio ai laboratori diagnostici di denunciare all'Health Protection Agency (HPA) tutti i casi nei quali s'identificano gli agenti causali elencati nella Scheda 2 della Direttiva'. Le denunce devono pervenire per scritto, su carta o per via elettronica, entro sette giorni. I casi urgenti devono essere notificati il più presto possibile verbalmente: si raccomanda entro le 24 ore. Questi stessi devono essere in seguito denunciati in forma scritta entro sette giorni.

Secondo la Notification Regulations il laboratorio ricevente la notifica è l'ufficio locale della HPA. Se il caso è già stato notificato da un professionista medico abilitato, al laboratorio diagnostico è ancora richiesta la denuncia del caso qualora si riscontrino evidenze d'infezione imputabili ad agenti causali soggetti a tale disposizione.

La denuncia secondo la Direttiva dell'Health Protection (Notification) Regulations 2010 non sostituisce l'informazione volontaria all'HPA. La maggior parte dei laboratori del NHS segnala spontaneamente all'HPA gran parte delle diagnosi di laboratorio sostenute da vari agenti eziologici e molte sezioni dell'HPA hanno definito accordi con i laboratori locali per segnalazioni urgenti di alcuni tipi d'infezione. Queste iniziative devono continuare.

Nota: La linea guida dell'Health Protection Legislation Guidance (2010) include la segnalazione per Human Immunodeficiency Virus HIV & Sexually Transmitted Infections STIs, Healthcare Associated Infections e HCAs e Creutzfeldt–Jakob disease CJD da includere nel 'Notification Duties of Registered Medical Practitioners', e non al 'Notification Duties of Diagnostic Laboratories'.

<http://www.hpa.org.uk/Topics/InfectiousDiseases/InfectionsAZ/HealthProtectionRegulations/>

In Scozia^{42,43} e Galles⁴⁴ e nell'Irlanda del Nord⁴⁵ sono vigenti altre disposizioni.

Bibliografia

1. European Parliament. UK Standards for Microbiology Investigations (SMIs) use the term "CE marked leak proof container" to describe containers bearing the CE marking used for the collection and transport of clinical specimens. The requirements for specimen containers are given in the EU *in vitro* Diagnostic Medical Devices Directive (98/79/EC Annex 1 B 2.1) which states: "The design must allow easy handling and, where necessary, reduce as far as possible contamination of, and leakage from, the device during use and, in the case of specimen receptacles, the risk of contamination of the specimen. The manufacturing processes must be appropriate for these purposes".
2. Official Journal of the European Communities. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices. 7-12-1998. p. 1-37.
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Prevention of early onset neonatal Group B Streptococcal disease 2003. 2003.
4. NICE. Antenatal Care: Routine Care for the Healthy Pregnant Woman Clinical Guideline 62 . National Institute for Clinical Excellence 2008.
5. Honest H, Sharma S, Khan KS. Rapid Tests for Group B Streptococcus Colonization in Laboring Women: A Systematic Review. *Pediatrics* 2006;117:1055-66.
6. Anthony BF, Okada DM, Hobel CJ. Epidemiology of group B Streptococcus: longitudinal observations during pregnancy. *J Infect Dis* 1978;137:524-30.
7. Regan JA, Klebanoff MA, Nugent RP. The epidemiology of group B streptococcal colonization in pregnancy. *Vaginal Infections and Prematurity Study Group. Obstet Gynecol* 1991;77:604-10.
8. Heath PT, Balfour G, Weisner AM, Efstratiou A, Lamagni TL, Tighe H, et al. Group B streptococcal disease in UK and Irish infants younger than 90 days. *Lancet* 2004;363:292-4.
9. Farley MM, Harvey RC, Stull T, Smith JD, Schuchat A, Wenger JD, et al. A population-based assessment of invasive disease due to group B streptococcus in nonpregnant adults. *N Engl J Med* 1993;328:1807-11.
10. Weisner AM, Johnson AP, Lamagni TL, Arnold E, Warner M, Heath PT, et al. Characterization of group B streptococci recovered from infants with invasive disease in England and Wales. *Clin Infect Dis* 2004;38:1203-8.
11. Schrag S, Gorwitz R, Fultz-Butts K, Schuchat A. Prevention of perinatal group B streptococcal disease. Revised guidelines from CDC. *MMWR Recomm Rep* 2002;51:1-22.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of perinatal group B streptococcal disease: a public health perspective. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep* 1996;45:1-24.
13. Choi YS, Longacre JL, Chesney-Graham U, Cooper SW. Revised guidelines for prevention of early-onset group B streptococcal (GBS) infection. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases and Committee on Fetus and Newborn. *Pediatrics* 1997;99:489-96.
14. Yancey MK, Schuchat A, Brown LK, Ventura VL, Markenson GR. The accuracy of late antenatal screening cultures in predicting genital group B streptococcal colonization at delivery. *Obstet Gynecol* 1996;88:811-5.

Procedura su Tamponi da Portatori di Streptococco di Gruppo B

15. Dillon HC, Jr., Gray E, Pass MA, Gray BM. Anorectal and vaginal carriage of group B streptococci during pregnancy. *J Infect Dis* 1982;145:794-9.
16. Boyer KM, Gadzala CA, Kelly PD, Burd LI, Gotoff SP. Selective intrapartum chemoprophylaxis of neonatal group B streptococcal early-onset disease. II. Predictive value of prenatal cultures. *J Infect Dis* 1983;148:802-9.
17. Badri MS, Zawaneh S, Cruz AC, Mantilla G, Baer H, Spellacy WN, et al. Rectal colonization with group B streptococcus: relation to vaginal colonization of pregnant women. *J Infect Dis* 1977;135:308-12.
18. Boyer KM, Gadzala CA, Kelly PD, Gotoff SP. Selective intrapartum chemoprophylaxis of neonatal group B streptococcal early-onset disease. III. Interruption of mother-to-infant transmission. *J Infect Dis* 1983;148:810-6.
19. Health and Safety Executive. Safe use of pneumatic air tube transport systems for pathology specimens. 9/99.
20. Department for transport. Transport of Infectious Substances, 2011 Revision 5. 2011.
21. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014. 2012.
22. Home Office. Anti-terrorism, Crime and Security Act. 2001 (as amended).
23. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. The Approved List of Biological Agents. Health and Safety Executive. 2013. p. 1-32
24. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Infections at work: Controlling the risks. Her Majesty's Stationery Office. 2003.
25. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises. Health and Safety Executive. 2005.
26. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Biological Agents: Managing the Risks in Laboratories and Healthcare Premises. Appendix 1.2 Transport of Infectious Substances - Revision. Health and Safety Executive. 2008.
27. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. *MMWR Surveill Summ* 2012;61:1-102.
28. Health and Safety Executive. Control of Substances Hazardous to Health Regulations. The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002. 5th ed. HSE Books; 2002.
29. Health and Safety Executive. Five Steps to Risk Assessment: A Step by Step Guide to a Safer and Healthier Workplace. HSE Books. 2002.
30. Health and Safety Executive. A Guide to Risk Assessment Requirements: Common Provisions in Health and Safety Law. HSE Books. 2002.
31. Health Services Advisory Committee. Safe Working and the Prevention of Infection in Clinical Laboratories and Similar Facilities. HSE Books. 2003.
32. British Standards Institution (BSI). BS EN12469 - Biotechnology - performance criteria for microbiological safety cabinets. 2000.
33. British Standards Institution (BSI). BS 5726:2005 - Microbiological safety cabinets. Information to be supplied by the purchaser and to the vendor and to the installer, and siting and use of cabinets. Recommendations and guidance. 24-3-2005. p. 1-14

Procedura su Tamponi da Portatori di Streptococco di Gruppo B

34. Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB, Jr., et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM). *Clin Infect Dis* 2013;57:e22-e121.
35. Rishmawi N, Ghneim R, Kattan R, Ghneim R, Zoughbi M, Abu-Diab A, et al. Survival of fastidious and nonfastidious aerobic bacteria in three bacterial transport swab systems. *J Clin Microbiol* 2007;45:1278-83.
36. Barber S, Lawson PJ, Grove DI. Evaluation of bacteriological transport swabs. *Pathology* 1998;30:179-82.
37. Van Horn KG, Audette CD, Sebeck D, Tucker KA. Comparison of the Copan ESwab system with two Amies agar swab transport systems for maintenance of microorganism viability. *J Clin Microbiol* 2008;46:1655-8.
38. Nys S, Vijgen S, Magerman K, Cartuyvels R. Comparison of Copan eSwab with the Copan Venturi Transystem for the quantitative survival of *Escherichia coli*, *Streptococcus agalactiae* and *Candida albicans*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2010;29:453-6.
39. Tano E, Melhus A. Evaluation of three swab transport systems for the maintenance of clinically important bacteria in simulated mono- and polymicrobial samples. *APMIS* 2011;119:198-203.
40. Public Health England. Laboratory Reporting to Public Health England: A Guide for Diagnostic Laboratories. 2013. p. 1-37.
41. Department of Health. Health Protection Legislation (England) Guidance. 2010. p. 1-112.
42. Scottish Government. Public Health (Scotland) Act. 2008 (as amended).
43. Scottish Government. Public Health etc. (Scotland) Act 2008. Implementation of Part 2: Notifiable Diseases, Organisms and Health Risk States. 2009.
44. The Welsh Assembly Government. Health Protection Legislation (Wales) Guidance. 2010.
45. Home Office. Public Health Act (Northern Ireland) 1967 Chapter 36. 1967 (as amended).