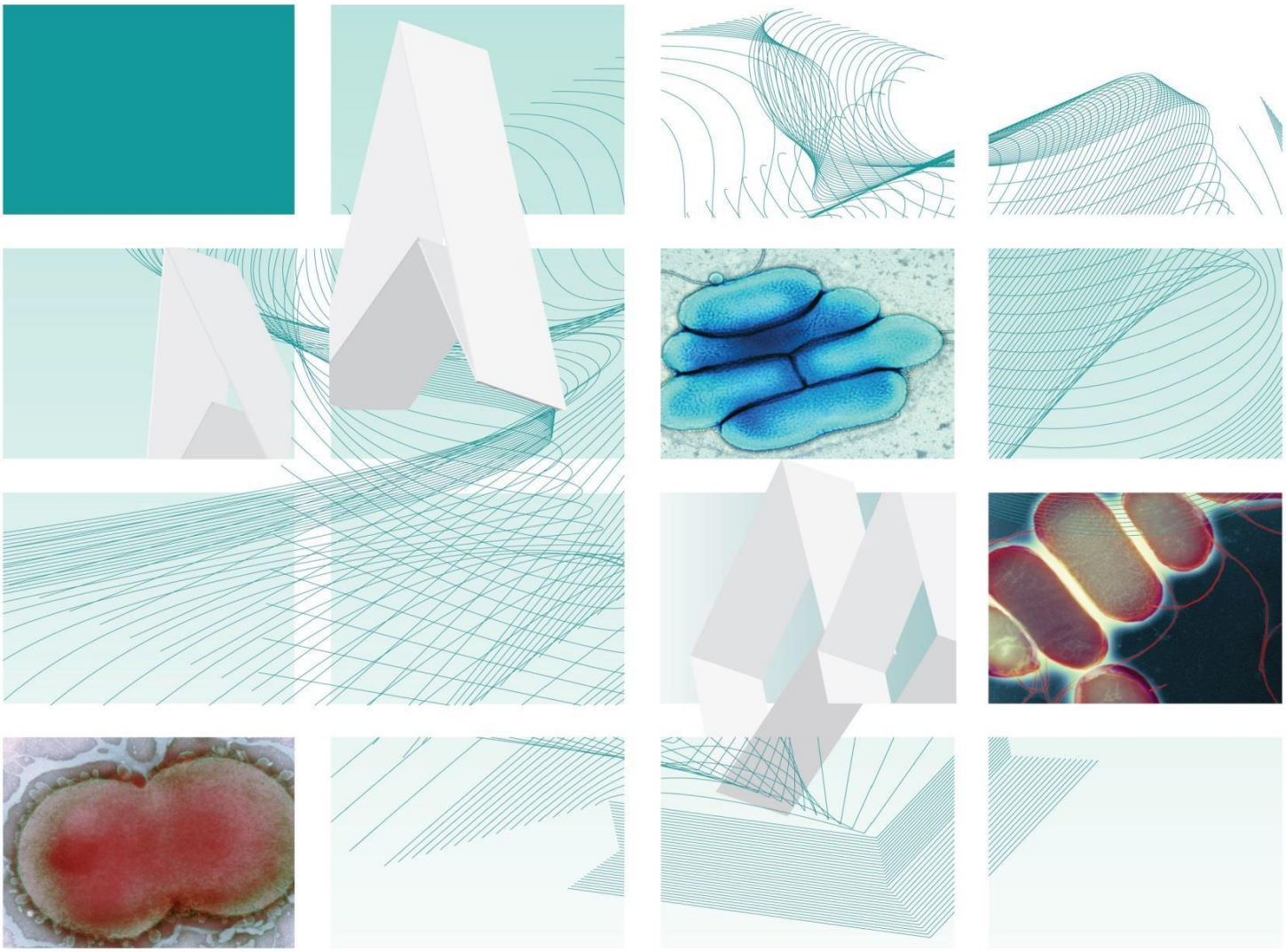
Ricerche Microbiologiche: Procedure Standard del Regno Unito

Test su soluzione per il trasporto di organi addominali



NICE accredited
www.nice.org.uk/accreditation

"NICE has renewed accreditation of the process used by **Public Health England (PHE)** to produce **UK Standards for Microbiology Investigations**. The renewed accreditation is valid until **30 June 2021** and applies to guidance produced using the processes described in **UK standards for microbiology investigations (UKSMIs) Development process, S9365', 2016**. The original accreditation term began in **July 2011.**"

Questa pubblicazione è stata prodotta da Public Health England (PHE) in collaborazione con il SSN.

Emesso da Standards Unit, National Infection Service, PHE

Tecnico | B 62| Emissione no: 1 | Data emissione: 29.01.20 | Pagina: 1 di 12

© Crown copyright 2020

Ringraziamenti

Le Procedure Standard del Regno Unito per le Ricerche Microbiologiche (SMI - Standards for Microbiology Investigations) sono sviluppate sotto l'egida di Public Health England (PHE) che lavora in collaborazione con il National Health Service (NHS), Public Health Wales e con le organizzazioni professionali i cui loghi sono visualizzati di seguito ed elencati nella sito web https://www.gov.uk/uk- standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical- laboratories. Le SMI del Regno Unito sono sviluppate, riviste e revisionate da vari gruppi di lavoro che sono supervisionati da un comitato direttivo (consultare https://www.gov.uk/government/groups/standards-for-microbiology-investigations - steering-committee).

Si ringraziano per i contributi le molte persone dei laboratori clinici, specialistici e di riferimento che hanno fornito informazioni e commenti durante lo sviluppo di questo documento. Siamo grati ai revisori medici per la modifica del contenuto medico.

Numero di accesso alle pubblicazioni PHE: GW-516

Gli standard del RU per le indagini sulla microbiologia sono prodotti in associazione con:

Numero della pubblicazione PHE: GW-516

Gli standard britannici per le indagini di microbiologia sono prodotti in associazione con:

Contenuti

Ringraziamenti……,2

Tabella modifiche.....4

1. Informazioni generali.....5

2. Informazioni scientifiche.....5

3. Scopo del documento 5

4. Generalità.....5

5. Considerazioni sulla sicurezza 6

6. Ricerca 6

7. Test di sensibilità antimicrobica.....9

8. Invio per ricerche di incidente.....9

9. Invio ai laboratori di riferimento.....9

Appendice: ODT (Organ Donation Transplantation) modulo di allarme rapido.....11

Bibliografia 12

NICE accredited
www.nice.org.uk/accreditation

"NICE has renewed accreditation of the process used by **Public Health England (PHE)** to produce **UK Standards for Microbiology Investigations**. The renewed accreditation is valid until **30 June 2021** and applies to guidance produced using the processes described in **UK standards for microbiology investigations (UKSMIs) Development process, S9365', 2016**. The original accreditation term began in **July 2011.**"

Tabella modifiche

Ciascun metodo SMI possiede una registrazione separata delle correzioni. Quelle attuali sono specificate in questa pagina. Le precedenti modifiche sono disponibili all'indirizzo 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 numero/data	-/29.01.20
Numero emissione eliminata	-
Numero emissione inserita	1
Data anticipata prossima revisione	29.01.23
Sezione(i) interessate	**Modifica**

*Le revisioni possono essere protratte fino a cinque anni in funzione delle risorse disponibili.

.

1. Informazione generale

View informazioni generali relative alle SMI del RU

2. Informazione scientifica

View informazioni generali relative alle SMI del RU

3. Scopo del documento

Questa SMI del RU descrive l'esame della soluzione per il trasporto di organi addominali (OTF – organ transport fluid) relativo a quelli destinati al trapianto. Descrive in dettaglio la metodologia per l'isolamento e la caratterizzazione di agenti patogeni batterici e fungini potenzialmente significativi.

L'isolamento dei microrganismi non dovrebbe innescare automaticamente il trattamento. Il trattamento e la gestione dei risultati positivi riguardano la procedura decisionale clinica e non rientrano nell'ambito di questo documento.

Questa SMI del Regno Unito dovrebbe essere utilizzata con le altre SMI pertinenti.

4. Generalità

Le complicanze infettive sono tra le principali cause di morbilità e mortalità nei pazienti sottoposti a trapianto di organi solidi, e, come raro evento comprovato, della trasmissione dell'infezione derivata dal donatore. Nei pazienti sottoposti a trapianto, la contaminazione con il successivo isolamento dei microrganismi dall'OTF, può rappresentare una fonte di infezione post-chirurgica precoce. L'OTF utilizzato per preservare l'innesto offre condizioni favorevoli in cui i microrganismi possono sopravvivere; la contaminazione può verificarsi in diverse fasi tra il recupero e il trapianto, anche durante il prelievo multi organo e la successiva manipolazione dello stesso sul tavolo operatorio, l'imballaggio e la sua rimozione dal contenitore di trasporto.

Il vero impatto clinico della contaminazione microbiologica nel trapianto di organi addominali rimane irrisolto, con percentuali d'isolamento che variano ampiamente, da molto rare fino al 40% [1,2]. Mentre i risultati positivi della coltura sembrano essere raramente collegati a complicanze infettive con lo stesso microrganismo nei soggetti riceventi, sono stati riportati casi ben documentati in cui si è verificata una significativa morbilità del ricevente, in particolare nel caso di *Candida* spp[2-6].

La direzione per la donazione e il trapianto di organi (ODT) della NHS Blood and Transplant (NHSBT) è responsabile dell'approvvigionamento, caratterizzazione e offerta di organi da donatori deceduti nel Regno Unito. Nel 2017 ha condotto un'indagine sulle ricerche microbiologiche in relazione alla cultura microbiologica dell'OTF tra i centri di trapianto del Regno Unito, con una percentuale di risposte del 52%. La maggior parte delle segnalazioni (78,6%) ha indicato come la coltura microbiologica di OTF ha la potenziale capacità di fornire informazioni pertinenti per la gestione dei pazienti e che tali informazioni dovrebbero essere condivise tra i centri che ricevono un organo dallo stesso donatore.

La verifica ha inoltre rivelato che in assenza di linee guida, vi è un'ampia variazione nella metodologia utilizzata e che i partecipanti erano desiderosi di conoscere le esperienze di

altri centri. Gli intervistati hanno convenuto che l'armonizzazione delle ricerche microbiologiche, compresa un'adeguata comunicazione dei risultati, sarebbe particolarmente auspicabile

Questa UK Standard for Microbiology Investigations mira a colmare tali lacune sviluppando una metodologia concordata per la cultura dell'OTF, compresa la comunicazione dei risultati, in modo da contribuire a procedure migliori e più sicure nel trapianto di organi addominali. Non prescrive il trattamento degli isolati a seguito dell'uso di questa metodologia.

Si spera che con l'armonizzazione di metodologie e procedure, i dati possano essere raccolti per comprendere meglio e valutare il ruolo della cultura microbiologica dell'OTF.

5. Considerazioni sulla sicurezza

Livello di contenimento 2

6. Ricerca

6.1 Coltura della soluzione per trasporto di organo addominale

6.1.1 Tipo di campione

La soluzione di trasporto degli organi addominali, nota anche come fluido di perfusione o fluido di perfusione di trasporto, è utilizzata per immergere gli organi addominali durante il trasporto tra l'ospedale donatore e i centri riceventi il trapianto.

Gli organi addominali (fegato, pancreas e rene) sono confezionati e conservati al freddo per immersione nella soluzione di trasporto. Nel Regno Unito sono utilizzati due tipi di OTF: soluzione dell'Università del Wisconsin (UW) e soluzione Soltran.

6.1.2 Procedura pre-laboratorio

Prelievo del campione, trasporto e conservazione[7]:

Tipo di campione e sua registrazione

I campioni devono essere chiaramente etichettati come "Soluzione per trasporto di organi" e devono essere registrati nel sistema di gestione delle informazioni di laboratorio con questa descrizione,

I campioni devono essere registrati e processati seguendo le procedure locali in modo da consentire al coordinatore dell'Associazione ODT di collegare i risultati tra donatore/i e destinatario/i.

Tempo ottimale e metodo di prelivo

Per considerazioni sulla sicurezza, consultare la Sezione 5.

Trasferire i campioni dalla soluzione che circonda l'organo immediatamente dopo che questo è stato sollevato dalla sacca di trasporto per il l'impianto.

Inserire i campioni in appositi contenitori impermeabili con marcatura CE e porli in sacchetti di plastica sigillati.

Volume di materiale da inviare per analisi[8]

Il volume della soluzione di trasporto utilizzato varia in base alla dimensione dell'organo da trapiantare. Dovrebbe essere utilizzato per l'analisi circa un minimo del 5% del volume totale nella sacca per il trasporto di organi (equivalente a un minimo di 20 ml).

Condizioni di trasporto e conservazione ottimali

Se non processati immediatamente dopo il prelievo, i campioni devono essere refrigerati e processati entro 18 ore.

In conformità agli standard ISO15189, i laboratori sono responsabili del monitoraggio del percorso del campione dalla raccolta fino all'inizio della procedura per garantire l'integrità del campione e che i campioni siano ricevuti in tempi clinicamente accettabili[8].

6.1.3 Procedura di laboratorio (fase analitica)

Coltura

Procedura sul campione

Centrifugare un minimo di 20 ml di campione (consultare 6.1) da utilizzare per seminare i terreni delle piastre:

- centrifugare in un contenitore sterile, a fondo conico, con tappo a 1200xg per 5 minuti
- rimuovere tutto tranne gli ultimi 0,5 mL del sopranatante usando una pipetta sterile
- sospendere di nuovo il deposito nella soluzione rimanente
- la microscopia non è raccomandata
- inoculare ciascuna piastra di agar con il deposito centrifugato (consultare Q 5 – Inoculation of culture media for bacteriology – (Semina dei terreni di coltura per batteriologia) usando una pipetta sterile
- per l'isolamento di singole colonie, diffondere l'inoculo con un'ansa sterile

Tabella 1: terreni di coltura, condizioni e microrganismi

Terreni Standard	Incubazione			Lettura colture	Microrganismo(i) bersaglio
	Temp °C	Atmosfera	Tempo		
Agar sangue	35-37	5-10% CO_2	40-48 ore	16-24 ore e 40-48 ore	Qualsiasi microrganismo
Agar Sabouraud	28-30	Aria	5 giorni	Giorno 2 e Giorno 5	Muffe e Lieviti
CLED	35-37	Aria	16-24 ore	≥16 ore	Enterobacteriaceae

Identificazione:

Fare riferimento alle singole SMI del Regno Unito per l'identificazione del microrganismo.

Livello minimo di identificazione in laboratorio

Tutti gli organismi devono essere identificati a livello di specie.

La crescita mista non è frequente.

La spettrometria di massa Matrix-assisted laser desorption-ionization time-of-flight mass spectrometry (MALDI- TOF MS) ha dimostrato di essere uno strumento d'identificazione rapido e potente per isolati coltivati grazie alla riproducibilità, velocità e sensibilità dell'analisi, ed è disponibile nella maggior parte dei laboratori . Fare riferimento alla SMI del RU TP 40 - MALDI TOF MS test procedure.

6.1.4 Processi post-laboratorio (procedure di segnalazione)

Referti di routine del laboratorio locale

Referto:

- Microrganismi clinicamente significativi con risultati di sensibilità antimicrobica
- Nessuna crescita di microorganismi clinicamente significativi*
- Nessuna crescita

* *L'identificazione non deve essere segnalata per microrganismi privi di significato clinico.*

Comunicazione dei risultati all'Associazione ODT

La procedura di comunicazione di seguito riportata si aggiunge alla normale refertazione e comunicazione dei risultati tra il laboratorio e i clinici, secondo i protocolli locali.

I protocolli locali dovrebbero garantire che i risultati siano comunicati e ricevuti dall'Associazione ODT con il coinvolgimento tempestivo di specialisti in trapianti clinici e microbiologi.

È stabilito che gli algoritmi locali dovranno controllare se la comunicazione dei risultati all'Associazione ODT viene effettuata dal team dei trapianti o da quello di microbiologia.

Tabella 2: microrganismi da comunicare all'Associazione ODT

Microrganismo	When to send the Rapid Alert
Candida spp Funghi filamentosi *Staphylococcus aureus* Streptococchi Gruppo A	Comunicare questi microrganismi non appena sono identificati; a seguire sensibilità antibiotici, quando disponibile
Enterobacteriaceae *Enterococcus* spp. *Pseudomonas aeruginosa* Streptococchi piogeni (diversi da Gruppo A)	Comunicare l'Iidentificazione dell'organismo e le sensibilità contemporaneamente quando entrambi gli accertamenti sono stati finalizzati
Altri microrganismi considerati localmente potenzialmente significativi dal punto di vista clinico	A discrezione del laboratorio
Nessuna crescita di microrganismi clinicamente significativi "o" Nessuna crescita "	Non deve essere comunicato all'Associazione ODT

Modalità di comunicazione con l'Associazione ODT

Fare riferimento all' "Appendice - Modulo di segnalazione ODT" per la comunicazione dei risultati all'Associazione ODT, come specificato nella Tabella 2 sopra riportata.

Tutti i referti ricevuti dall'Associazione ODT sono inoltrati prontamente a tutti gli altri centri di trapianto in cui sono stati trapiantati organi dei donatori comuni. Questi non sono sottoposti a controllo clinico e vengono immediatamente messi a disposizione, per essere esaminati dai centri di trapianto riceventi.

7. Test di sensibilità antimicrobica

Fare riferimento alle linee guida EUCAST .

La scelta degli agenti da sottoporre al test di sensibilità dovrebbe seguire la routine di laboratorio per gli isolati ottenuti da sedi sterili.

Isolati che richiedono test di sensibilità antimicrobica

- *Candida* spp.
- Enterobacteriaceae
- *Enterococcus* spp.
- Funghi filamentosi
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Streptococchi di Gruppo A.
- Streptococchi piogeni (diversi dal Gruppo A)
- *Staphylococcus aureus*
- Altri microrganismi considerati localmente potenzialmente significativi dal punto di vista clinico

Questa SMI del Regno Unito non raccomanda i test di sensibilità di isolati non considerati clinicamente significativi.

8. Invio per ricerche di incidente

Nell'ambito delle indagini, compresi possibili eventi di trasmissione e incidenti clinici, ai laboratori viene richiesto di assistere l'organizzazione di approvvigionamento degli organi (ODT), facendo riferimento a campioni o isolati su richiesta

9. Invio ai laboratori di riferimento

Per informazioni sui test disponibili, tempi di consegna, procedure di trasporto e altri requisiti del laboratorio di riferimento, fare click here for user manuals and request forms.

I microrganismi con resistenza insolita o inattesa, o associati a un problema di laboratorio o clinico o anomalia che richieda chiarimenti, devono essere inviati al laboratorio di riferimento appropriato.

Contattare il laboratorio nazionale di riferimento appropriato per informazioni sulle prove disponibili, i tempi di consegna, procedure di trasporto e qualsiasi altro requisito per l'invio del campione:

:

Inghilterra e Galles

https://www.gov.uk/specialist-and-reference-microbiology-laboratory-tests-and- services

Scozia

http://www.hps.scot.nhs.uk/reflab/index.aspxl

Irlanda del Nord

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

Note: In caso di invio a laboratori per l'accertamento, verificare che il campione sia inserito in una confezione appropriata e trasportato in modo idoneo.

Appendice: ODT - Modulo di allarme rapido

ALLERTA RAPIDA – ID & Sensibilità
Risultato Positivo della Soluzione per Trasporto Organo

Donor Information	**Numero ODT**		**Caso numero**	
	Nome		**Data di Nascita**	
	Cognome			

Organ Transport Fluid Result	**Quale organo trasportava la soluzione: per esempio rene sinistro, fegato, pancreas)**	
	Schermata o copia del rapporto allegato? (si prega di cancellare come appropriato): S / N (Se "N",per cortesia inserire di seguito dettagli dell'isolato)	
	Nome del Microrganismo(i)	
	Sensibilità Antibiotici (Microrganismo con asterisco su elenco seguente – sensibilità a seguire)	*Non è necessario compilare se si allega un referto*

Contact Details for Further Information	Microbiologia	**Laboratorio**	
		Contatto nome/ruolo	
		Numero telefono	
	Gruppo Trasporto	**RCPOC nome/ruolo**	
		Numero Telefono	
		Nome e ruolo della persona che compila il modulo	
		Data di compilazione	

Criteri di Communication dei Resultati all'Associazione ODT in funzione dei microrganismi isolati

Microrganismo	Quando inviare all'All'Allerta Rapida
Candida spp. Funghi filamentosi *Staphylococcus aureus* *Streptococcus pyogenes*	Comunicare questi organismi non appena vengono identificati; Seguiranno sensibilità antibiotiche, se disponibili
Enterobacteriaceae Enterococcus spp. *Pseudomonas aeruginosa* Streptococchi piogeni (non di Gruppo A)	Comunicare l'ID dell'organismo e le sensibilità contemporaneamente quando entrambi sono completati
Altri organismi considerati localmente di potenziale importanza clinica i	A discrezione del laboratorio locale
Nessuna crescita di microrganismi clinicamente significativi "o" Nessuna crescita "	Non deve essere comunicato all'Associazione OTT

Inviare immediatamente per E-mail una copia completa di questo modulo a : odthub.operations@nhsbt.nhs.uk e questo sarà diffuso a tutti i centri pertinenti.

Bibliografia

1. Ranghino A, Diena D, Simonato F, Messina M, Burdese M, Piraina V et al. Clinical impact of bacterial contamination of perfusion fluid in kidney transplantation. Springerplus 2016;5:7. **B, II**

2. Garcia-Zamora C, Segura J, Lopez-Lopez V, Salvador C, Cascales Campos PA, Pons Minano JA et al. Clinical Significance of Contamination of the Preservation Solution in Liver Transplantation. Transplant Proc 2015;47:2322-3. **B, II**

3. Cotter MP, Smyth E, O'Gorman J, Browne S, Hickey DP, Humphreys H. Low predictive value of positive transplant perfusion fluid cultures for diagnosing postoperative infections in kidney and kidney-pancreas transplantation. J Clin Pathol 2012;65:1132-5. **B, II**

4. Levesque E, Suet G, Merle JC, Compagnon P, Amathieu R, Feray C et al. Candida vascular complication in a liver transplant recipient due to yeast contamination of preservation solution. Transplant Infectious Disease. **B, II**

5. Sharma AK, Smith G, Smith D, Sinha S, Rustom R, Sells RA et al. Clinical outcome of cadaveric renal allografts contaminated before transplantation. Transplant International 2005;18:824-7. **B, II**

6. Albano L, Bretagne S, Mamzer-Bruneel M-F, Kacso I, Desnos-Ollivier M, Guerrini P et al. Evidence That Graft-Site Candidiasis after Kidney Transplantation Is Acquired during Organ Recovery: A Multicenter Study in France. Clinical Infectious Diseases 2009;48:194-202. **B, II**

7. 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 1998. 1-37. **A, V**

8. 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). ClinInfectDis 2013;57:e22-e121. **B, V**