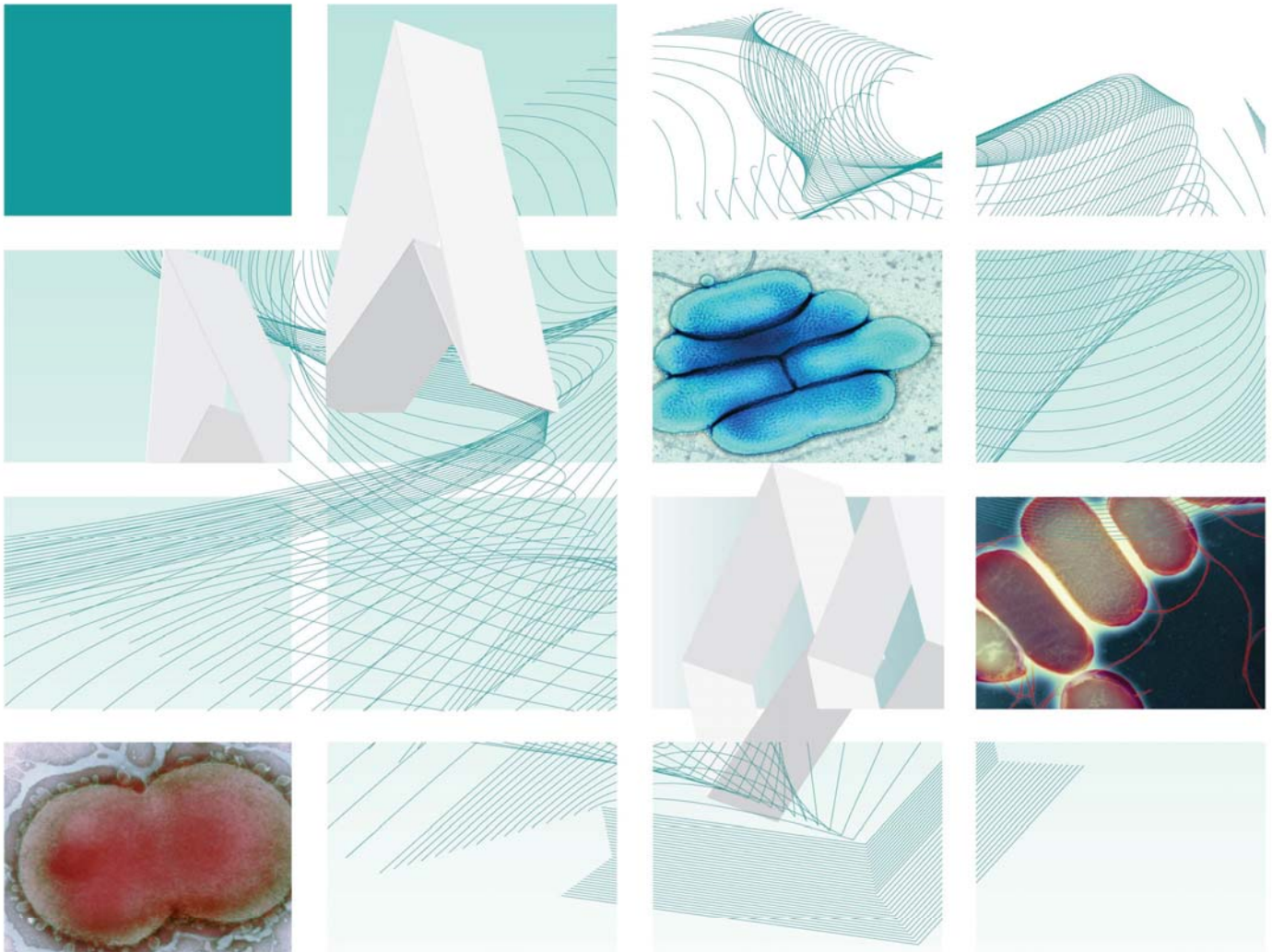




Ricerche Microbiologiche: Procedure Standard del Regno Unito

Identificazione di specie *Bacillus*

IN REVISIONE



Ringraziamenti

Le Procedure Standard del Regno Unito per le Ricerche Microbiologiche (SMI - Standards for Microbiology Investigations) sono sviluppate sotto l'egida dell'Health Protection Agency (HPA) 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:



Institute of
Biomedical
Science



The British Society for
Antimicrobial Chemotherapy



society for general
Microbiology
www.sgm.ac.uk



SCOTTISH MICROBIOLOGY
ASSOCIATION

BIAMA
British Infection Association

Contenuti

RINGRAZIAMENTI.....	2
TABELLA MODIFICHE	4
RICERCHE MICROBIOLOGICHE: PROCEDURE STANDAD DEL RU: SCOPO E OBIETTIVO	5
SCOPO DEL DOCUMENTO	8
INTRODUZIONE.....	8
INFORMAZIONE TECNICA/LIMITAZIONI.....	9
1 CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA	10
2 MICROORGANISMI BERSAGLIO	10
3 IDENTIFICAZIONE	11
3 IDENTIFICAZIONE DI SPECIE <i>BACILLUS</i>	14
5 REFERTAZIONE	15
6 INVIO	16
7 NOTIFICA ALLA PHE O EQUIVALENTE	17
BIBLIOGRAFIA	18



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 standards@phe.org.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.	9/10.03.14
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>Revisionati e aggiornati Standard di sicurezza e referenti delle denunce</p> <p>Il contenuto scientifico rimane invariato.</p>

9

Modifica No/Data.	8/14.10.11
Emissione eliminata no.	2.1
Emissione inserita no.	2.2
Sezione(i) interessate/Pagina no.	Modifica.
Intero Documento	Documento presentato in nuovo formato
Bibliografia	In parte aggiornata

Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito[#]: 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 tests appropriati da parte dei reparti ospedalieri.
- Le SMI 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

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/Partnerships>. 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.

Le SMI sono sviluppate, revisionate ed aggiornate con un ampio processo di consultazione

[#] 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.

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 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 assoggetto 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). Identification of *Bacillus* species. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 9 Emissione 2.3. <http://www.hpa.org.uk/SMI/pdf>.

IN REVISIONE

Scopo del Documento

Questa SMI descrive l'identificazione delle specie *Bacillus*. I microrganismi descritti nel documento sono quelli che si possono isolare dai materiali clinici, sebbene non per tutti sia documentata l'azione patogena nell'uomo.

Questa SMI deve essere usata congiuntamente con le altre SMI.

Introduzione

Tassonomia

Il genere *Bacillus* comprende oltre 60 specie, di solito diffuse nell'ambiente e come contaminanti di laboratorio¹.

Caratteristiche

Le specie *Bacillus* sono bastoncini Gram-positivi con estremità arrotondata o tozza, disposti a coppie o catenelle, di solito dotati di una sola endospora ovoidale e molto resistente a condizioni sfavorevoli. La sporulazione non è inibita dall'esposizione all'aria². Le specie *Bacillus* sono generalmente suddivise in tre gruppi, in funzione della morfologia delle spore e dello sporangio, e classificati come³:

Group 1 - Gram-positivi, producono spore centrali o terminali ellissoidali o cilindriche senza rigonfiamento dello sporangio

Group 2 - Gram-variabile con spore ellissoidali con rigonfiamento dello sporangio.

Group 3 - Gram-variabile, rigonfiamento dello sporangio con spore terminali o subterminali

I ceppi virulenti di *B. anthracis* producono una caratteristica capsula polipeptidica, evidenziabile con semina della coltura su terreno arricchito con carbonato di sodio allo 0.7% ed incubazione per una notte in atmosfera a concentrazione elevata di CO₂. In modo alternativo, si può aggiungere al terreno un volume ridotto di sangue di cavallo defibrinato sterile con 6 - 18 ore d'incubazione. Le colonie di *B. Anthracis* dotati di capsula assumono aspetto mucoso e questa può essere posta in evidenza con blu il di metilene policromo di McFadyean⁴. Possono svilupparsi ceppi avirulenti che non presentano capsula o produzione di tossina; talvolta questi possono essere erroneamente confusi con *Bacillus cereus*.

Molte specie *Bacillus* sono emolitiche, caratteristica utile per differenziarle dai *B. anthracis* (non emolitici). Sono aerobie o anaerobie facoltative, la maggior parte mobili (eccezione importante *Bacillus anthracis*) per presenza di flagelli peritrichi. In prevalenza sono ossidasi-positivo; ciò può creare confusione con le specie *Pseudomonas*, in modo particolare se quelle *Bacillus* sono scarsamente colorate. Sono di solito catalasi-positivo e metabolizzano i carboidrati per fermentazione. *B. anthracis* è prevalentemente sensibile alla penicillina⁵ mentre le altre specie sono generalmente resistenti.

Principi di Identificazione

Gli isolati da coltura primaria su agar non selettivo sono identificabili per l'aspetto delle colonie e per la presenza o assenza di β-emolisi. Su agar selettivo come il polimixina tuorlo d'uovo mannitolo blu di bromotimolo (PEMBA, polymixin egg yolk mannitol bromothymol blue agar) *B. cereus* (mannitolo-negativo, idrolizza la lecitina) produce caratteristiche colonie blu con area di precipitazione. *Bacillus thuringiensis* produce una reazione simile. *B. cereus*, diversamente da *B. thuringiensis* nelle colture di agar per la sporulazione o di agar nutriente incubate per due giorni,

non produce attorno alle spore cristalli simili a cubi o a diamante. I cristalli sono evidenziabili con microscopio a contrasto di fase o con la colorazione che utilizza verde malachite. E' opportuno riconoscere con attenzione *B. cereus* da altri microrganismi che crescono sul PEMBA, quali *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens* e *Proteus vulgaris*. Questi possono essere differenziati da *B. cereus* per aspetto e dal colore delle colonie. Producono inoltre reazioni di chiarificazione del tuorlo d'uovo, diverse dal precipitato formato da *B. cereus*. L'identificazione è verificata con: colorazione Gram, attività lecitinasica, motilità, sensibilità alla penicillina e profilo biochimico. Inviare al Laboratorio di Riferimento gli isolati significativi per la conferma e per ricerca della tossina.

La differenziazione del genere nelle specie è complessa e talvolta, nella routine di laboratorio, l'associazione Gram e aspetto delle colonie può fornire elementi sufficienti per considerare il microrganismo presente nel campione clinico come appartenente alle specie *Bacillus*.

Se si sospetta *B. anthracis*, inviare direttamente i campioni al Laboratorio di Riferimento. Questo microrganismo è descritto su [HPA website](#).

Informazione Tecnica/Limitazioni

N/D

1 Considerazioni sulla Sicurezza⁶⁻²²

Il *Bacillus anthracis* appartiene al Gruppo di Rischio 3 – tutte le manipolazioni su isolati sospetti devono essere eseguite in cabina microbiologica di sicurezza in ambiente di Contenimento di Livello 3.

Se clinicamente si sospetta *B. anthracis*, inviare direttamente i campioni al Laboratorio di Riferimento.

Fare riferimento alle attuali linee guida di sicurezza per la manipolazione di tutti i microrganismi descritti in questa SMI

Le procedure di laboratorio che generano aerosol infettivi devono essere eseguite in cabina microbiologica di sicurezza

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

E' essenziale il rispetto delle regolamentazioni di spedizione postale e di trasporto

2 Microrganismi Bersaglio

Specie *Bacillus* segnalate come causa di Infezione umana⁴

Group 1 – Gram positivi, producono spore centrali o terminali ellissoidali o cilindriche che non rigonfiano lo sporangio.

Bacillus anthracis
Bacillus cereus
Bacillus megaterium
Bacillus mycoides
Bacillus thuringiensis

Gruppo 2 - Gram-variabile con spore ellissoidali, centrali o sub-terminali e rigonfiamento dello sporangio

Bacillus alvei
Bacillus brevis
Bacillus circulans
Bacillus coagulans
Bacillus licheniformis
Bacillus macerans
Bacillus pumilus
Bacillus subtilis

Gruppo 3 - Gram-variabile con spore sferiche, terminali o sub-terminali e rigonfiamento dello sporangio

Bacillus sphaericus

Altre specie sono raramente associate ad infezione nell'uomo.

3 Identificazione

3.1 Aspetto Microscopico

([TP 39 - Staining Procedures](#))

Colorazione Gram

Grossi bastoncini Gram positivi (possono contenere una sola endospora). Alcune specie sono Gram variabili.

Colorazione di McFadyean

Usata per colorare la capsula di *B. anthracis*.

Colorazione Giemsa

Usata per colorare la capsula di *B. anthracis*.

NB le capsule sono di solito osservabili se *B. anthracis* si sviluppa in siero di sangue o è presente in campioni di tessuti ottenuti di recente.

3.2 Terreno di Primo Isolamento

Agar sangue incubato in aria/CO₂ a 35°C - 37°C per 24 – 48 ore.

Agar polimixina, tuorlo d'uovo, mannitolo, blu di bromotimolo (PEMBA) – opzionale.

3.3 Aspetto delle Colonie

L'aspetto delle colonie varia con le specie e di seguito è riportata una succinta descrizione.

Microrganismo	Emolisi	Caratteristiche di crescita su agar sangue di cavallo o PEMBA dopo incubazione a 35°C – 37°C per 18 – 24 ore
<i>B. anthracis</i>	no (occasionalmente debole emolisi)	Agar sangue – Le colonie sono piatte ed irregolari, diametro 2 – 5 mm ,grigio/bianche con aspetto smerigliato
Gruppo <i>B. cereus</i>	β	Agar sangue – Aspetto delle colonie appiattito ed irregolare, simile a quello di <i>B. anthracis</i> , ma le colonie di <i>B. cereus</i> sono di colore da crema a bianco e quelle di <i>B. mycoides</i> sono rizoidi o d'aspetto vellutato PEMBA – Le colonie sono frastagliate, 5 mm di diametro, da turchesi a blu pavone con aree di precipitazione di tuorlo d'uovo
Altre specie <i>Bacillus</i>	β	Agar sangue – Le colonie sono grandi (2 - 7 mm) con aspetto di vetro smerigliato, talvolta diventano opache. Il colore varia. Alcune specie producono colonie lisce o mucose. PEMBA - <i>B. thuringiensis</i> forma colonie simili a quelle di <i>B. cereus</i>

3.4 Procedure di Prova

Produzione di lecitinasi ([TP 22 – Prova di Nagler](#))

Seminare una piastra di agar tuorlo d'uovo ed incubare a t 35°C – 37° C per 18 - 24 ore e controllare la formazione di una zona di precipitato di tuorlo d'uovo. *B. anthracis*, *B. cereus*, *B. thuringiensis* e *B. mycooides* sono positivi.

Motilità ([TP 21 – Prova di Motilità](#))

Tutte le specie *Bacillus* sono mobili con eccezione di *B. anthracis* e *B. mycooides*.

Sensibilità alla penicillina

Tutte le specie *Bacillus*, con eccezione di *B. anthracis*, sono di solito resistenti alla penicillina come determinato con l'E-Test.

Formazione di cristalli

Da usare per differenziare *B. cereus* da *B. thuringiensis*. Dopo crescita per almeno 48 ore su agar di sporulazione o su agar nutriente; *B. thuringiensis* produce cristalli di forma cuboidale o simili a diamante in prossimità delle spore. Queste sono dimostrabili con il microscopia a contrasto di fase o con la colorazione con verde malachite.

Riassunto dei risultati delle procedure di prova

	Lecitinasi	Motilità	Sensibilità penicillina	Formazione cristalli
<i>Bacillus anthracis</i>	+*	-	S	-
<i>Bacillus cereus</i>	+	+	R	-
<i>Bacillus megaterium</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus mycooides</i>	+	-	R	-
<i>Bacillus thuringiensis</i>	+	+	R	+
<i>Bacillus alvei</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus brevis</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus circulans</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus coagulans</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus licheniformis</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus macerans</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus pumilus</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus subtilis</i>	-	+	R	-
<i>Bacillus sphaericus</i>	-	+	R	-

B. anthracis può produrre limitate aree di lecitinasi strette e le colonie possono richiedere di essere raschiate per poter osservare la reazione.

3.5 Identificazione Successiva

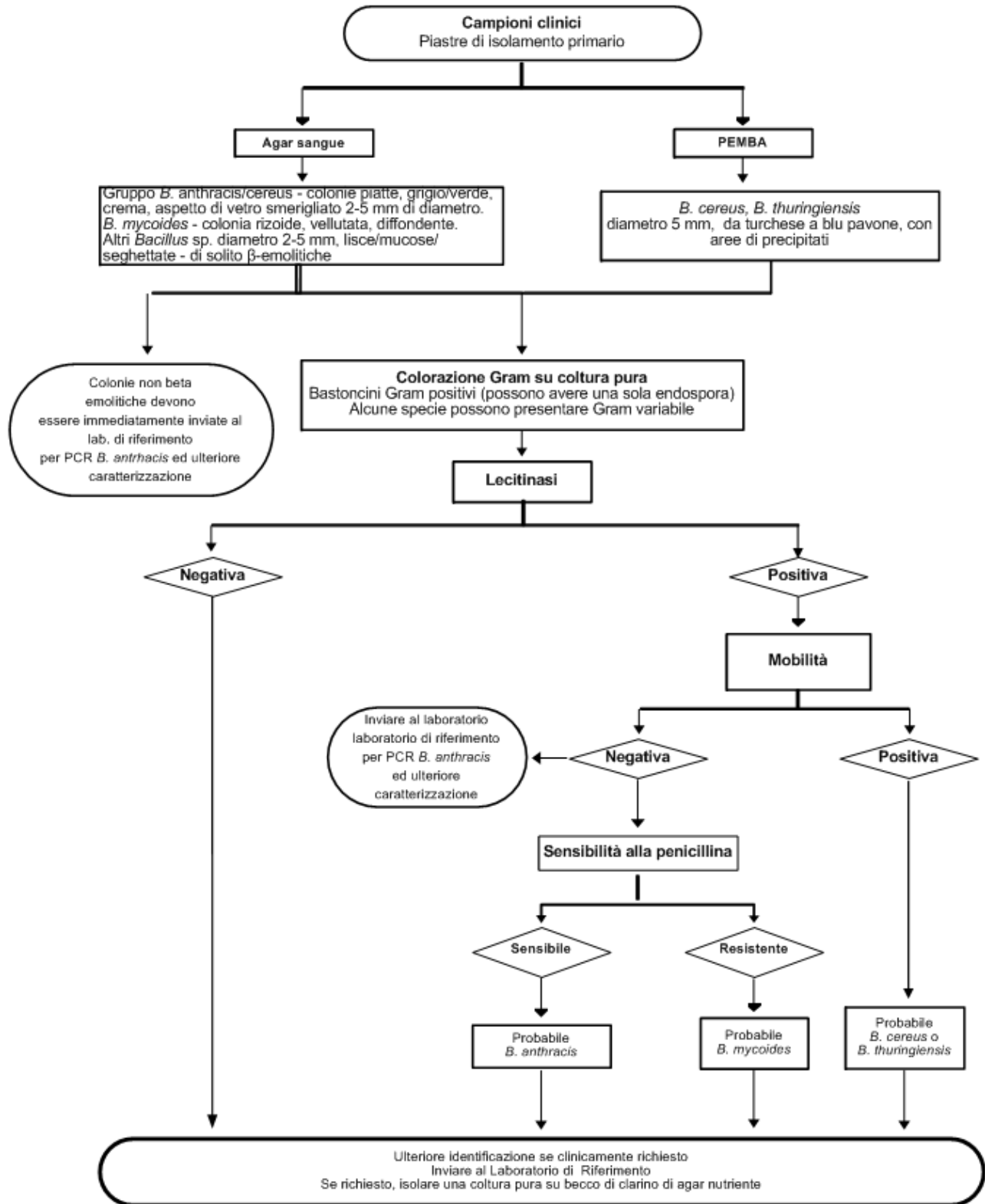
N/A

3.6 Conservazione e Invio

Conservare un isolato puro su becco di clarino di agar nutriente per l'invio al Laboratorio di Riferimento

IN REVISIONE

4 Identificazione di specie *Bacillus*



Il Diagramma di Flusso rappresenta solo un'indicazione

5 Refertazione

5.1 Identificazione Presuntiva

Se sono riscontrate appropriate caratteristiche di crescita, aspetto morfologico delle colonie, colorazione Gram delle coltura.

5.2 Conferma dell'Identificazione

Successiva al riscontro di attività lecitinasica, motilità, sensibilità alla penicillina e identificazione con confezione commerciale e/o dopo il referto del Laboratorio di Riferimento

5.3 Medico Microbiologo

Informare il medico microbiologo di tutte le colture positive da campioni da sedi normalmente sterili e di tutti gli isolati con identificazione preliminare o confermata di *Bacillus anthracis*.

Secondo i protocolli locali, il medico microbiologo deve essere informato ogni volta che il modulo di richiesta contiene importanti informazioni che suggeriscono l'antrace fra le possibili diagnosi differenziali.

- lesioni ulcerative cutanee con escara nera.
- polmonite fulminante (specialmente con coinvolgimento del mediastino all'esame radiologico e durante epidemie dallo stesso agente causale.
- condizioni predisponenti l'infezione da *B. Anthracis*: agricoltore, orticoltore, veterinario, portuale, conciatore, lavoratore tessile di lane o dipendente di laboratorio medico.

Informare il microbiologo medico per altre specie *Bacillus*, con identificazione preliminare o confermata, (diverse da *B. anthracis*), secondo il protocollo locale, quando il modulo di richiesta può fornire informazioni aggiuntive rilevanti, quali ad esempio:

- traumi penetranti, frattura composta o ritenzione di corpo estraneo
- infezione di dispositivi medicali permanenti, quali valvole protesiche, pacemaker, derivazioni del LCR o catetere peritoneale o vascolare
- intossicazione alimentare
- ricerca in corso di possibile epidemia

Seguire il protocollo locale per la refertazione al medico del paziente

5.4 CCDC

Fare riferimento al Memorandum locale di Informazione. ^F

5.5 Public Health England²³

Fare riferimento alle linee guida sul CDSC e alle indicazioni del COSUR

5.6 Gruppo Controllo Infezione

Informare il gruppo di controllo delle infezioni di isolati con identificazione preliminare o confermata di *B. anthracis*.

6 Invio

6.1 Laboratorio di Riferimento

Per informazioni su accertamenti disponibili, tempi di risposta, procedure di trasporto ed altre informazioni riguardanti gli accertamenti disponibili, il tempo di risposta, procedure di trasporto ed altre richieste per l'invio del campione al laboratorio di riferimento rivolgersi a:

Bacillus anthracis

Rare and Imported Pathogens Laboratory
Public Health England
Porton Down
Salisbury
Wiltshire
SP4 OJG
United Kingdom SP5 OJG
Telefono +44 (0) 1980 612100

<http://www.hpa.org.uk/cepr/specialpathogens/default.htm>

Bacillus cereus e altre specie

Foodborne Pathogens Reference Unit
Microbiology Services Division
61 Colindale Avenue
London
NW9 5HT

Contattare il centralino telefono PHE Microbiology Services Division's Tel. +44 (0) 20 8200 4400

<http://www.hpa.org.uk/ProductsServices/InfectiousDiseases/LaboratoriesAndReferenceFacilities/LaboratoryOfGastrointestinalPathogens/FoodbornePathogensReferenceUnit>

Contattare l'appropriato laboratorio nazionale di riferimento per le informazioni sulle prove disponibili, tempi di risposta, procedure di trasporto ed eventuali altri requisiti per l'invio del campione

Inghilterra e Galles

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

Scotia

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

Irlanda del Nord

<http://www.belfasttrust.hscni.net/Laboratory-MortuaryServices.htm>

7 Notifica al PHE^{23,24} o Equivalente²⁵⁻²⁸⁻

Le Norme di Denuncia del 2010 rendono obbligatorio ai laboratori diagnostici di denunciare alla Public Health England (PHE) 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 PHE. 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 alla PHE. La maggior parte dei laboratori del NHS segnala spontaneamente al PHE gran parte delle diagnosi di laboratorio sostenute da vari agenti eziologici e molte sezioni della PHE 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'.

Esistono accordi diversi in Scozia^{26,26}, nel Galles²⁷ e Irlanda del Nord²⁸.

Bibliografia

1. Koneman EW, Allen S D, Janda W M, Schreckenberger P C, Winn W J, editors. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology. 5th ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 1997. p. 651-708
2. Holt JG, Krieg N R, Sneath P H A, Staley J T, Williams S T, editors. Bergey's Manual of Determinative Bacteriology. 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 1994. p. 559
3. Bacillus, Aliscylobacillus and Paenibacillus. In: Berkeley RCW, Logan NA, editors. Principles and Practice of Clinical Bacteriology. Chichester: John Wiley & Sons; 1997. p. 185-207.
4. Turnball PCB, Bohm R, Chizyuka HGB, Fujikura T, Hugh-Jones ME, Melling J. Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals. World Health Organization 1993.
5. Lightfoot NF, Scott RJD, Turnball PCB. Antimicrobial susceptibility of Bacillus anthracis. Salisbury Med Bull 1990;69:S98.
6. 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".
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. 7-12-1998. p. 1-37.
8. Health and Safety Executive. Safe use of pneumatic air tube transport systems for pathology specimens. 9/99.
9. Department for transport. Transport of Infectious Substances, 2011 Revision 5. 2011.
10. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014. 2012.
11. Home Office. Anti-terrorism, Crime and Security Act. 2001 (as amended).
12. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. The Approved List of Biological Agents. Health and Safety Executive. 2013. p. 1-32
13. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Infections at work: Controlling the risks. Her Majesty's Stationery Office. 2003.
14. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises. Health and Safety Executive. 2005.
15. 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.

16. 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.
17. 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.
18. Health and Safety Executive. Five Steps to Risk Assessment: A Step by Step Guide to a Safer and Healthier Workplace. HSE Books. 2002.
19. Health and Safety Executive. A Guide to Risk Assessment Requirements: Common Provisions in Health and Safety Law. HSE Books. 2002.
20. Health Services Advisory Committee. Safe Working and the Prevention of Infection in Clinical Laboratories and Similar Facilities. HSE Books. 2003.
21. British Standards Institution (BSI). BS EN12469 - Biotechnology - performance criteria for microbiological safety cabinets. 2000.
22. 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
23. Public Health England. Laboratory Reporting to Public Health England: A Guide for Diagnostic Laboratories. 2013. p. 1-37.
24. Department of Health. Health Protection Legislation (England) Guidance. 2010. p. 1-112.
25. Scottish Government. Public Health (Scotland) Act. 2008 (as amended).
26. Scottish Government. Public Health etc. (Scotland) Act 2008. Implementation of Part 2: Notifiable Diseases, Organisms and Health Risk States. 2009.
27. The Welsh Assembly Government. Health Protection Legislation (Wales) Guidance. 2010.
28. Home Office. Public Health Act (Northern Ireland) 1967 Chapter 36. 1967 (as amended).