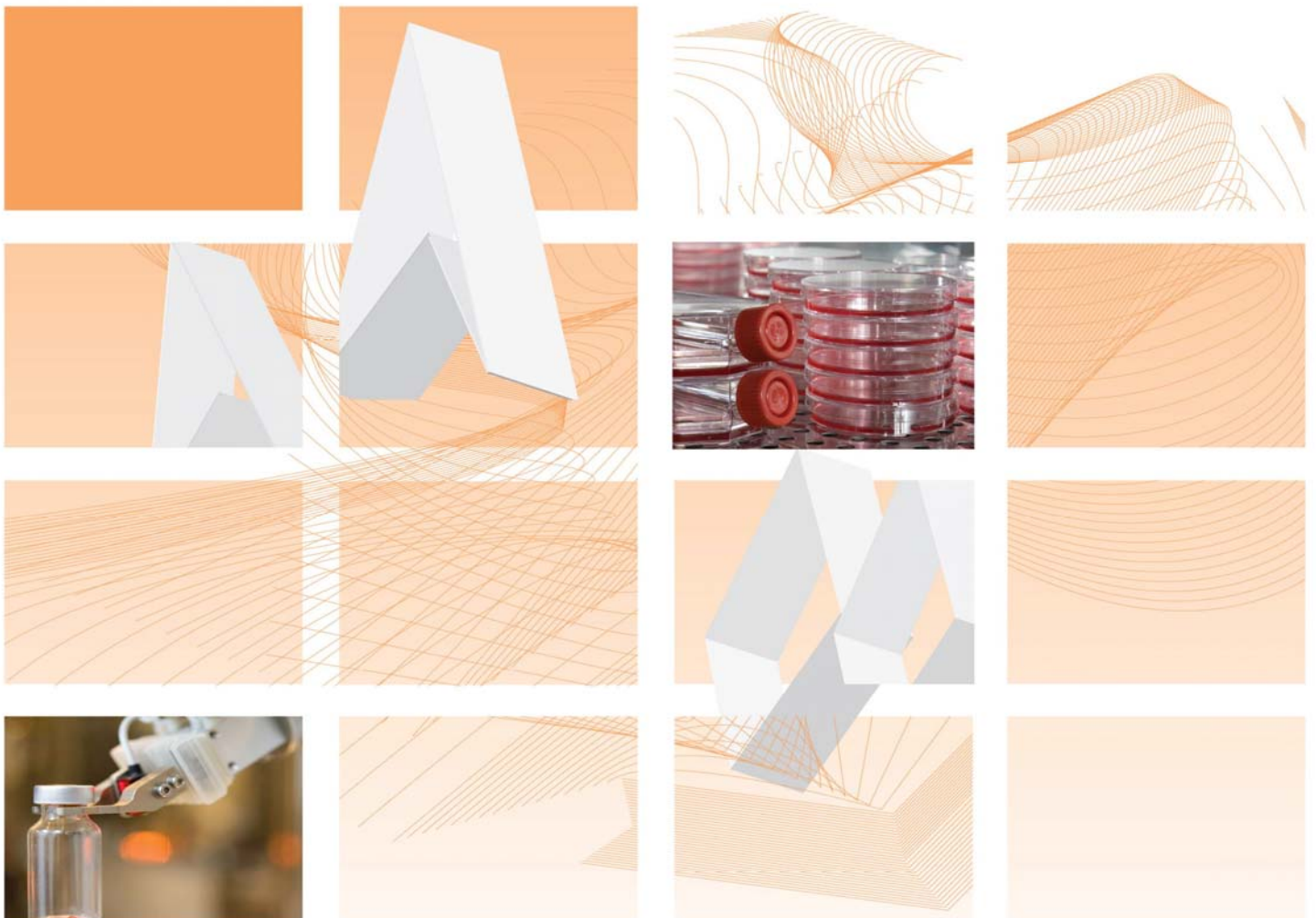




Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito

Buona Pratica di Laboratorio per Esecuzione Saggi per Malattie Infettive



Emesso da Standards Unit, Microbiology Services, PHE

Linee Guida Qualità I Q 7 | Emissione no: 1 | Data emissione:10.03.14 | Pagina 1 di 14

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.

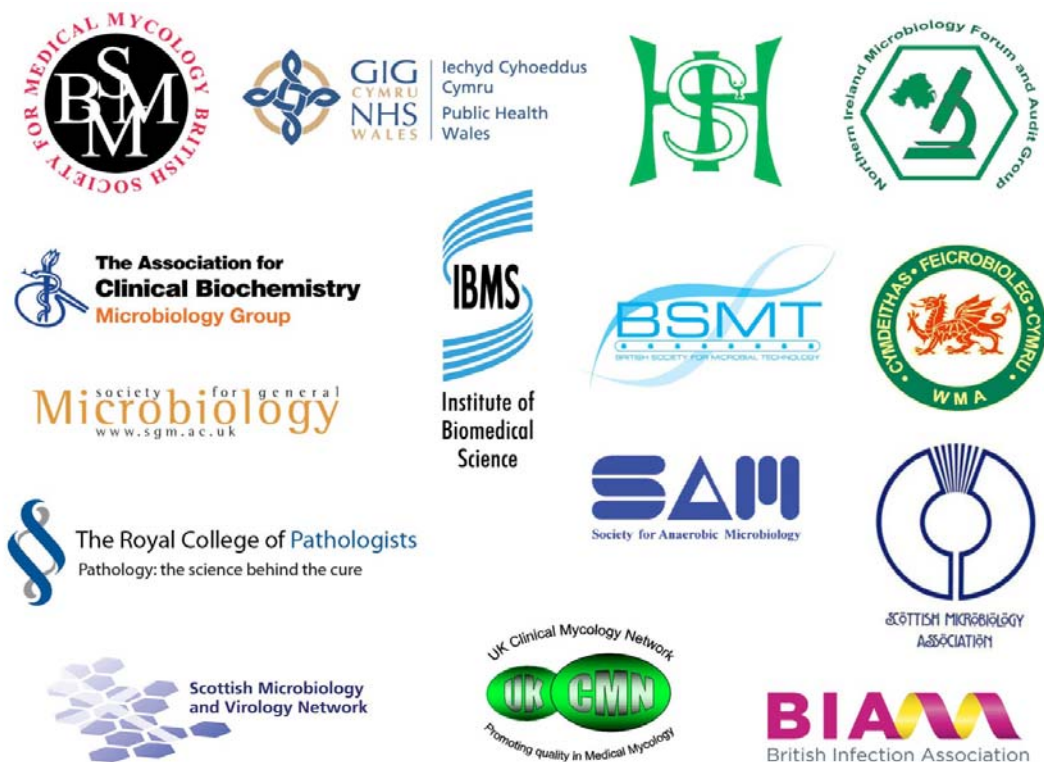
Per ulteriori informazioni contattare:

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:



Contenuti

RINGRAZIAMENTI.....	2
TABELLA DELLE MODIFICHE	4
RICERCHE MICROBIOLOGICHE STANDARD DEL REGNO UNITO: SCOPO E OBIETTIVO.....	5
SCOPO DEL DOCUMENTO	8
INTRODUZIONE.....	8
1 PRINCIPI GENERALI.....	9
2 VALUTAZIONE PRE-ANALITICA DEI SAI SIEROLOGICI DI MICROBIOLOGIA.....	9
3 ANALISI DEI CAMPIONI.....	10
4 VALUTAZIONE POST ANALITICA DEI RISULTATI, REFLEX TESTING E REFERTAZIONE	10
5 ASSICURAZIONE DI QUALITA'	11
6 VALUTAZIONE EVALIDAZIONE DEI SAGGI	12
7 ATRE COMPONENTI ESSENZIALI PER BUONE PRETICHE DEL SERVIZIO DI SIEROLOGIA.....	12
BIBLIOGRAFIA	13



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.gov.uk](mailto: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.	-/10.03.14
Emissione eliminata. no	1.2
Emissione inserita no.	1
Sezione(i) interessate.	Modifica.

Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito[#]: Scopo e Obiettivo

Utilizza ori 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 riferiti 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 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/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 aggiuntive 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 Suggestita per questo Documento

Public Health England. (4). Good Laboratory Practice when Undertaking Serology Assays for Infectious Diseases. UK Standards for Microbiology Investigations.Q 7 Emissione 1.
<http://www.hpa.org.uk/SMI/pdf>.

Scopo del Documento

Questo SMI descrive le componenti essenziali di un buon servizio sierologia microbiologica . In questo documento è' utilizzata una definizione ampia di sierologia per includere entrambi i test anticorpali e antigene che sono eseguiti di solito su campioni di sangue, per individuare l'infezione o la condizione di immunità .

Convenzionalmente i Laboratori di Microbiologia e Virologia eseguono saggi sierologici di tipo microbiologico. In un numero crescente di laboratori alcuni test sono eseguiti utilizzando sistemi automatizzati che memorizzano la traccia del campione ematico.. E ' importante conoscere questi percorsi critici pre - analitici e post – analitici e le procedure che sono essenziali per prestazioni di un servizio con qualità elevata

I principi descritti in questo documento sono rilevanti anche per i saggi di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) eseguiti su campioni di sangue, soprattutto quando sono disponibili per la stessa infezione la sierologia microbica e i NAAT e possono essere assemblati insieme nei sistemi di immissione delle richieste. In queste circostanze dovrebbe essere disponibile una valutazione esperta che riguarda l'opportunità di eseguire prove sierologiche o NAAT come parte di un processo unitario che può includere la modifica della richiesta da un NAAT a un test sierologico, o viceversa .

Questo SMI dovrebbe essere usata in combinazione con altre SMI.

Introduzione¹⁻⁴

L'erogazione di un buon servizio di sierologia per microbiologia batterica deve affrontare una serie di problematiche:

- Sono disponibili molti test sierologici e NAAT , che possono essere richiesti per diagnosticare le infezioni batteriche, virali, fungine o parassitarie . Questa grande disponibilità di scelta spesso confonde il medico richiedente che, a volte, ha solo una conoscenza limitata dell'infezione e dell'uso appropriato di questi accertamenti. La disponibilità di più di un test per ogni infezione può anche essere origine di confusione
- Molti laboratori offrono un elenco elettronico di richieste per analisi a una parte crescente dei loro utenti. Con questa impostazione, elencando tutte le prove , o anche una selezione più limitata, spesso si formulano richieste inappropriate. Al contrario , quando le richieste sono scritte, queste sono ricevute a manualmente; spesso è richiesta una notevole esperienza per determinare quali sono i test richiesti e quali possono essere appropriati in relazione alle notizie cliniche
- I saggi di sierologici possono essere suddivisi in più di una disciplina di patologia clinica(ad esempio analizzatori in microbiologia/virologia e biochimica)
- I risultati sierologici non sono puramente risultati numerici con interpretazioni "nel -range ", " fuori -range ". L' interpretazione dei risultati sierologici di microbiologia è complessa ed è una componente essenziale di un adeguato servizio di microbiologia sierologia
- Molti risultati sierologici possono innescare appropriate, a volte complesse indagini,che spesso coinvolgono accertamenti su diversi analizzatori o l'invio ai laboratori di riferimento
- In seguito, o retrospettivamente, non è infrequente che l'accertamento possa essere di grande utilità clinica. Così, rispetto ad altre discipline scientifiche ematologiche,'è richiesta la conservazione a lungo termine dei campioni saggiati con la sierologia microbica

1 **Richiesta di Test per Sierologia Microbica**⁵

La richiesta su modulo compilato manualmente è sempre più sostituita da sistemi di invio elettronico. Mentre le richieste su schede scritte a mano possono non essere sempre comprensibili o fornire informazioni sugli accertamenti richiesti, i Sistemi Elettronici offrono un ampio menù di prove, ma possono portare a richieste inappropriate o eccessive .

i Sistemi di Richiesta Elettronici utilizzati per i test di sierologia microbica dovrebbero:

- comprendere la registrazione di chi effettua la richiesta, con le specifiche del suo recapito
- richiedere l'immissione di dati clinici pertinenti, in quanto questi spesso consentono al personale di laboratorio di rielaborare la richiesta con saggi più appropriati
- richiede l'immissione del dato(i) di esposizione per i test successivi a contatto con soggetto ammalato (ad esempio donna gravida esposta ad una esantema cutaneo); Offerta di "insieme di richieste per sindrome " da preferire a singoli saggi ove appropriato. Ciò facilita la scelta del saggio più idoneo e riduce il rischio di diagnosi non ottenuta o ritardata. In alcune situazioni, che comprendono: epatite acuta, sindrome di febbre con coinvolgimento ghiandolare, linfadenopatia, o cultura – negativa per endocardite, l'accertamento con un pannello di test per importanti cause infettive dovrebbe normalmente essere la soluzione migliore rispetto a richiesta di singoli test ⁶. Nella pagine web [UK Standards for Microbiology Investigations](#) sono disponibili altri esempi di " set sindromici
- Sollecitare il medico richiedente a fornire informazioni geografiche e temporali pertinenti per un'anamnesi di viaggi

Il personale esperto di microbiologia/virologia svolge un ruolo critico nella preparazione e mantenimento di un sicuro ed efficace Sistema per l' Accesso delle Richieste

2 **Valutazione Pre-analitica delle Prove Sierologiche di Microbiologia**⁷

È auspicabile che le richieste di sierologia microbica siano conformi ad una selezione di test di tipo sindromico, con deviazione minima. La selezione di prove per singoli campioni dovrebbe essere supervisionata da personale qualificato e con esperienza, che aggiorna attivamente la propria competenza. Questo compito sarà normalmente svolto dal personale della microbiologia, in quanto ha maggior dimestichezza con la terminologia infettiva utilizzata nella sintomatologia clinica ; l'ampia gamma di test sierologici/NAAT disponibili; e le indicazioni cliniche per queste prove. Il risultato di questa verifica può essere che test alternativi, o supplementari sono eseguiti o discussi con il medico richiedente, se la richiesta originale appare inappropriata . Per esempio, non è raro eseguire un test sierologico anziché un NAAT inappropriato.

Ogni laboratorio deve mantenere una Procedura Operativa Standard che specifica le procedure locali per la valutazione pre-analitica, includendo

- Indicazioni per la selezione di " insiemi di ordine sindromico " ; il personale può riassegnare prove singole a richieste di "set di ordine sindromico " quando appropriato

- Criteri di rifiuto: alcuni test saranno appropriati solo se sono state fornite le specifiche cliniche o se è trascorso un certo intervallo dalla data di esordio. Se si decide di non effettuare la prova, deve essere emessa una relazione che giustifichi la decisione, al fine di consentire all'utente di fornire ulteriori informazioni per sostenere la propria richiesta
- Criteri per la ri-assegnazione di prove diverse successive alla discussione con il clinico richiedente: ad esempio, le richieste di NAAT per epatite da non specialista possono essere presentate per errore al posto di una richiesta di sierologia . Può essere clinicamente (e finanziariamente) preferibile riallocare il campione al test dell'epatite sierologia, se una verifica esperta delle caratteristiche cliniche e dei risultati dei precedenti accertamenti sono di supporto a questa scelta: Il NAAT per Epatite B/C è di solito opportunamente richiesto solo dopo la diagnosi di questa infezione realizzato sulla base di test sierologici
- Casi complessi richiedono il coinvolgimento del medico microbiologo e virologo per decidere quali prove siano appropriate . Può essere richiesta al medico curante richiedente un'informazioni più dettagliata, o un riesame clinico del paziente. La valutazione pre-analitica della SOP dovrebbe fornire i dettagli di quando e come il medico microbiologo è coinvolto . In alcuni laboratori si tengono confronti quotidiani faccia a faccia "bench rounds", mentre in altri il personale può inviare una richiesta elettronica al medico microbiologo .

3 Analisi dei Campioni⁸

L'analisi dei campioni deve essere condotta in conformità alle locali procedure operative standard (SOP). Queste SOP dovrebbero riflettere gli UK Standards for Microbiology Investigations (SMIs), così come le linee guida di altri organismi nazionali e internazionali .

Il saggio può essere eseguito con sistemi automatizzati che memorizzano la traccia del campione ematico, come con analizzatori continui e saggi manuali . Su alcuni analizzatori che " memorizzano la traccia del campione " possono essere impostate regole programmate

4 Valutazione Post – Analitica dei Risultati, Test di Verifica e Refertazione

Come requisito fondamentale per offrire una elevata qualità, nella fase post-analitica il servizio di sierologia microbica dovrebbe seguire le seguenti indicazioni:

- Se appropriato, sul campione dovrebbero essere eseguiti i test aggiuntivi di "verifica" e di conferma sul campione (il secondo più frequentemente presso un laboratorio regionale o nazionale. La SOP di ciascuna prova sierologica dovrebbe specificare quali test con traccia memorizzata o saggio di verifica o di conferma possono essere richiesti, in funzione dei risultati ottenuti e secondo le indicazioni delle linee guida locali⁸
- L'analizzatore e/o la confezione del reagente utilizzato per ogni prova devono essere registrati . Ciò può aiutare l'interpretazione dei risultati (infatti confezione/reagente diversi possono variare in termini di prestazioni) e fornire informazioni critiche quando sono emessi avvisi di richiamo. Ciò può anche essere considerato un requisito per l'accreditamento
- Commenti interpretativi idonei devono essere aggiunti ai risultati quando richiesto, per assicurarsi che l'utente clinico si comporterà in modo appropriato . Alcuni commenti saranno pre - determinati e regolarmente aggiunti ad alcuni tipi di risultati. Altri possono

- essere commenti ad hoc, tenendo conto delle particolarità cliniche di specifici campioni e risultati⁹⁻¹¹
- Risultati significativi (ad esempio quelli che ipotizzano una infezione recente), devono essere verificati dal medico microbiologo. Le SOP locali dovrebbero definire quali risultati richiedono la verifica medica. Lo scopo della verifica è di controllare la validità tecnica e clinica del risultato; verificare se sono necessari altri test sullo stesso campione; aggiungere appropriati commenti e raccomandare un trattamento o successive indagini di controllo quando clinicamente appropriate⁹⁻¹².
- I risultati urgenti devono essere comunicati rapidamente agli organi competenti (tra questi il richiedente e professionisti della salute pubblica). Le SOP locali dovrebbero definire quali risultati richiedono comunicazioni urgenti al fine di favorire tempestivi interventi di sanità clinica o pubblica, inclusa la fornitura di profilassi, come ad esempio, immunoglobuline¹³
- Risultati che indicano talune malattie trasmissibili devono essere segnalati elettronicamente alla Public Health England (o equivalente). L'istituzione e il mantenimento di un adeguato sistema di segnalazione ricade sotto la responsabilità del personale di microbiologia. I risultati con obbligo di denuncia che richiedono l'intervento immediato della sanità pubblica (ad esempio, epatite acuta A o B), dovrebbero di norma essere telefonati al gruppo di sanità pubblica prima della relazione elettronica da parte del medico microbiologo, associandoli alle informazioni disponibili sull'insorgenza clinica e l'interpretazione¹³
- I campioni di biochimica e di ematologia di routine sono conservati nei laboratori diagnostici di patologia solo per alcuni giorni, mentre è essenziale che sia predisposta una più lunga conservazione dei campioni di sierologici microbica. Al fine di ottenere una diagnosi, la conservazione prolungata dovrebbe consentire l'esecuzione di altri test, o la dimostrazione della siero conversione¹⁴ L'Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme Handbook for laboratories (Ottobre 2012) richiede la conservazione per un minimo di 2 anni³. Lo stoccaggio attuale per altri campioni varia da 2 mesi a 2 anni, ma non è standardizzata e spesso dipende dalla disponibilità locale di spazio nei freeze³. Per emettere una determinata raccomandazione su base nazionale, sarebbe necessario disporre di informazioni sulla frequenza e l'utilità delle analisi ripetute sui campioni conservati¹⁵⁻¹⁷

5 Assicurazione della Qualità

L'Assicurazione della Qualità dei test sierologici di microbiologia dovrebbe essere predisposta come indicato negli UK Standards for Microbiology Investigations Quality Guidance [Q 2 - Quality Assurance in the Diagnostic Virology and Serology Laboratory](#).

Sempre più spesso i test sierologici di microbiologia sono eseguiti su strumentazione con sistemi automatizzati che memorizzano la traccia del campione ematico. In queste circostanze, le modalità più adatte per Garantire la Qualità sono le seguenti :

- La responsabilità per l'esecuzione e il monitoraggio delle procedure di Controllo di Qualità (CQ interno) dovrebbe essere condivisa tra il personale di gestione del sistema e il personale della microbiologia¹⁸.
- La responsabilità della gestione della Valutazione di Qualità dei risultati (schemi VQ), tra i quali la risposta ai malfunzionamenti, va affidata a personale esperto in microbiologia, che deve espletare questa mansione in ottemperanza a regole predefinite^{12,19,20}

Ci si aspetterebbe che la strategica di supervisione (comprendente le decisioni sulle strategie di accertamento, la valutazione di nuovi protocolli di prova, i provvedimenti per risultati NEQAS e di verifica non soddisfacenti) dovrebbe normalmente essere affidata a personale medico e tecnico di qualificato livello in microbiologia.

6 Valutazione e Validazione dei Saggi²¹

Tutti i test utilizzati devono essere sottoposti ad appropriata validazione prima di essere utilizzati nella routine di laboratorio in conformità ai principi enunciati nella [Q 1 – Commercial and In-House Diagnostic Tests: Evaluations and Validations](#).

7 Altre Componenti Essenziali per un Buon Servizio di Microbiologia

- Eseguire regolare verifica dei risultati di sierologia, in particolare quelli che valutano l'accuratezza e il valore predittivo positivo del test di screening. Tali verifiche, che sono particolarmente utili per i laboratori che eseguono solo i test di screening iniziali per infezioni come l'HIV o epatite A/ B/ C, possono controllare la correlazione tra il risultato numerico ottenuto con il test di screening e la probabilità che questo sia confermato da altri test. La consapevolezza di questa probabilità è essenziale per consentire un'appropriata, immediata risposta alle reattive dei risultati di screening^{8,22}
- Dovrebbero essere disponibili appropriate informazioni riguardanti guida/vademecum per gli utenti del laboratorio. Questo di solito dovrebbe essere un documento disponibile online ed essere regolarmente aggiornato^{23,24}
- Personale addestrato di microbiologia dovrebbe fornire la supervisione strategica per tutti i test sierologici. (compresi quelli effettuati su sistemi automatizzati che memorizzano la traccia del campione), adeguarsi alle nuove linee guida nazionali o ai progressi scientifici e valutare le nuove strategie di sperimentazione in modo tempestivo^{12,19}
- E' particolarmente importante disporre di persone esperte in microbiologia per formulare ed effettuare risposte diagnostiche rapide alle epidemie e per allarmi epidemiologici. I nuovi agenti patogeni, come la SARS o ceppi influenzali emergenti, si manifestano con sempre maggiore frequenza e spesso richiedono la capacità di predisporre e attuare nuove prove o protocolli di screening in un tempo limitato^{12,19}
- il personale di Microbiologia gestisce normalmente l'uso appropriato di immunoglobuline specifiche (ad esempio VZIG, HBIG), direttamente o collaborando con il dipartimento di farmacia^{12,19}
- Il personale di Microbiologia dovrebbe sostenere e partecipare alle riunioni periodiche con gli utenti della sierologia di microbiologia e dei test NAAT specialmente con i servizi prenatali, GUM e di gastroenterologia²⁵
- Personale Microbiologia dovrebbe essere coinvolto nei meccanismi di vigilanza per qualsiasi test di sierologia di microbiologia eseguito dai point-of-care¹

Traduzione a cura di Roberto Rescaldani, già primario del Laboratorio di Microbiologia e Virologia A.O. San Gerardo dei Tintori - Monza.

I testi originali e le traduzioni sono disponibili sul Web APSI - www.apsi.it - Webmaster Sergio Malandrini, Dirigente di primo livello del Laboratorio di Microbiologia e Virologia A.O. San Gerardo dei Tintori di Monza

Bibliografia

1. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Additional Standards for Point-of-Care Testing (POCT) Facilities. 2010.
2. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. GUM Clinics and Point of Care Testing. 2009.
3. UK National Screening Committee. Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme: Handbook for Laboratories. 2012. p. 1-29.
4. Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. Clin Chem Lab Med 2007;45:712-9.
5. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section E2. 2010.
6. Gould FK, Denning DW, Elliott TS, Foweraker J, Perry JD, Prendergast BD, et al. Guidelines for the diagnosis and antibiotic treatment of endocarditis in adults: a report of the Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. J Antimicrob Chemother 2012;67:269-89.
7. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section F3.1. 2010.
8. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section F2.1. 2010.
9. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section G2.1. 2010.
10. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section G2.3. 2010.
11. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section G5.3. 2010.
12. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section B2.1. 2010.
13. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section G3. 2010.
14. Royal College of Pathologists. The retention and storage of pathological records and archives. Third Edition. 2005. p. 1-27
15. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section A10.1. 2010.
16. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section A10.2. 2010.
17. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section A10.3. 2010.
18. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section F3.2. 2010.
19. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section B1.5. 2010.
20. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section H5. 2010.
21. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section F1. 2010.

Buona Pratica di Laboratorio per Esecuzione Saggi per Malattie Infettive

22. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section H2.1. 2010.
23. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section E1.1. 2010.
24. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section E1.2. 2010.
25. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. Section G5.4. 2010.