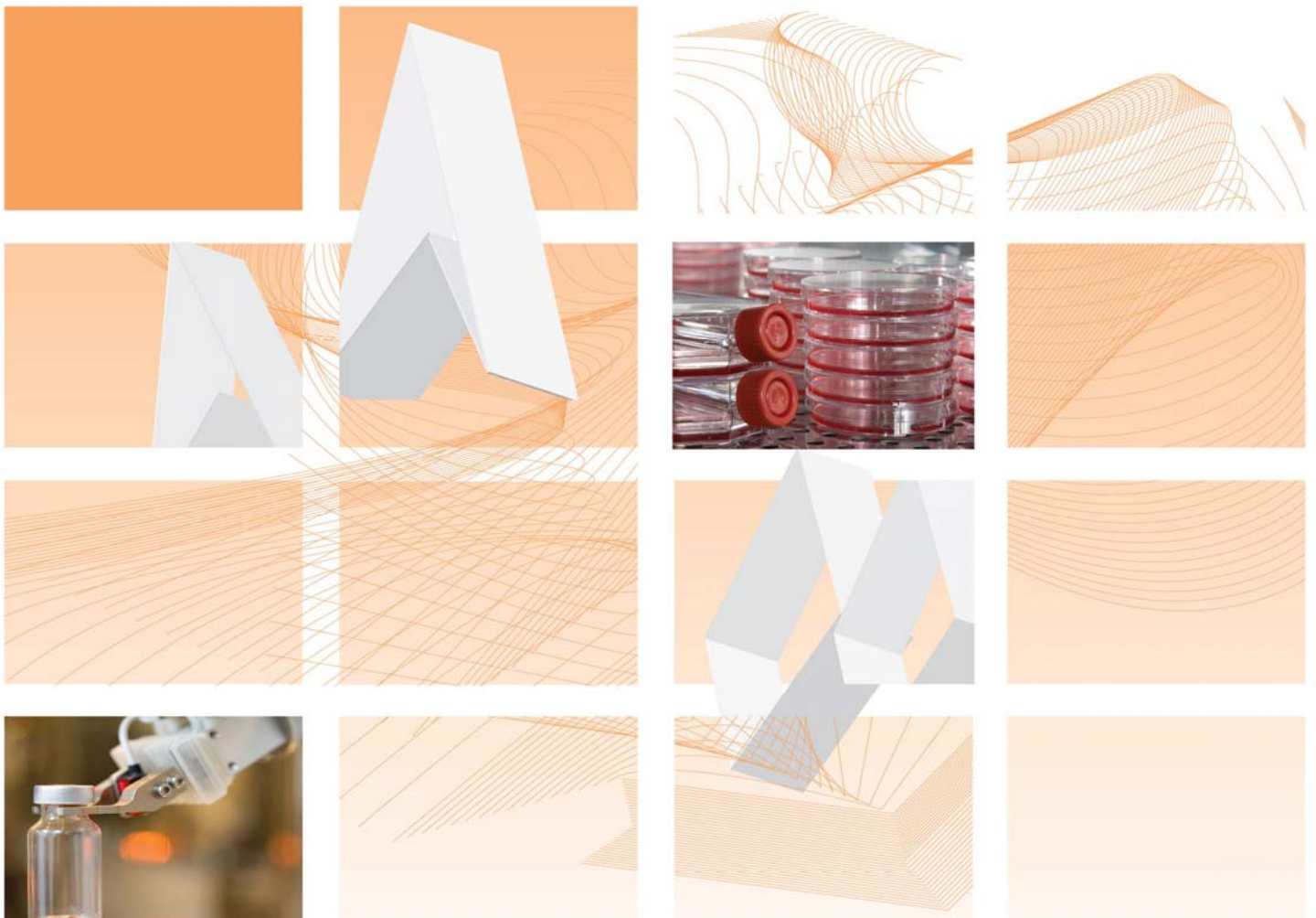




Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito

Buona pratica di laboratorio per l'esecuzione di analisi sierologiche in ambito infettivologico



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 <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>. Le SMI sono sviluppate, revisionate e controllate da diversi 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 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 Division
Public Health England
61 Colindale Avenue
London NW9 5EQ

E-mail: standards@phe.gov.uk

Website: <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Numero di accesso alle pubblicazioni PHE: 2015389

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



I loghi sono aggiornati al momento della pubblicazione

Linea Guida Qualità I Q 7 | Emissione no: 2 | Data emissione: 12.04.16 | Pagina 2 di 16

Contenuti

| | |
|--|-----------|
| RINGRAZIAMENTI..... | 1 |
| RINGRAZIAMENTI..... | 2 |
| TABELLA DELLE MODIFICHE | 4 |
| UK SMI: SCOPO E OBIETTIVO | 5 |
| SCOPO DEL DOCUMENTO | 8 |
| INTRODUZIONE..... | 8 |
| 1 RICHIESTA TESTS SIEROLOGICI DI MICROBIOLOGIA | 10 |
| 2 VALUTAZIONE PRE-ANALITICA DEI SAGGI SIEROLOGICI DI MICROBIOLOGIA ... | 10 |
| 3 ANALISI DEI CAMPIONI..... | 11 |
| 4 VALUTAZIONE POST ANALITICA DEI RISULTATI, REFLEX TESTING E REFERTAZIONE | 11 |
| 5 CONTROLLO DI QUALITA' | 13 |
| 6 VALUTAZIONE, VALIDAZIONE, E VERIFICA DEI SAGGI | 13 |
| 7 ATRE COMPONENTI DELLA BUONA PRETICA DEL SERVIZIO DI SIEROLOGIA | 13 |
| 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 [: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. | 1/12.04.16 |
| Emissione eliminata. no | 1 |
| Emissione inserita no. | 2 |
| Sezione(i) interessate. | Modifica. |
| Intero documento | Collegamenti ipertestuali aggiornati a gov.uk Il titolo del documento è stata leggermente modificato. La Sezione 6 del documento è stata migliorata per includere le verifiche. Riorganizzazione di parte del testo. I loghi professionali sono stati rivisti e aggiornati. |
| Bibliografia | Aggiornate alcune voci bibliografiche |

SMI del RU[#]: scopo e obiettivo

Utilizzatori delle SMI

Nel Regno Unito le PMI sono principalmente destinate a venire 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 predette Indicazioni che facilitano la prenotazione elettronica di prova appropriati. I Documenti forniscono Gli standard di per le Ricerche microbiologiche Anche ai di Responsabili della Sanità Pubblica che devono considerarle venire 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 standardizzazione delle procedure diagnostiche tramite l'applicazione delle SMI aiuta a garantire uniformità nelle strategie di ricerca nei diversi laboratori nel RU ed è una condizione essenziale per la sorveglianza della salute pubblica, ricerca e sviluppo di attività.

Coinvolgimento delle organizzazioni professionali

Lo sviluppo delle SMI è condotto in condizione paritaria da PHE, NHS, Royal College of Pathologists e organizzazioni professionali. L'elenco delle organizzazioni partecipanti può essere trovato su sito: <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>. L'inclusione del logo di un'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 partecipanti non sono necessariamente quelle espresse da tutta l'organizzazione che essi rappresentano. I rappresentanti agiscono da tramite con funzione di collegamento bi-direzionale per informazione e dialogo. Le attività di rappresentanza sono ricercate tramite un processo di consultazione. Le SMI sono sviluppate, revisionate e aggiornate tramite un ampio processo di consultazione.

Assicurazione di qualità

La NHS Evidence ha accreditato la procedura usata dai SMI Working Groups per produrre le SMI. L'accREDITAMENTO è applicabile a tutte le linee guida emesse dall'Ottobre 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 clinici e di sanità pubblica. Le SMI sono accreditate dal NICE e non rappresentano gli standard

[#] Microbiology is used as a generic term to include the two GMC-recognised specialties of Medical Microbiology (which includes Bacteriology, Mycology and Parasitology) and Medical Virology.

Buona pratica di laboratorio per esecuzione saggi di analisi sierologiche in ambito infettivologico

minimi di attività, e neppure il più alto livello di complesse indagini di laboratorio. 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. Le prestazioni della SMI dipendono da 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 che i risultati siano 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 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 soggetto agli obiettivi PHE di Uguaglianza <https://www.gov.uk/> <https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england/about/equality-and-diversity>.

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, la 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 e anche essere a conoscenza che la PHE e le organizzazioni partecipanti non si assumono alcuna responsabilità per tali modifiche. Per evitare ogni altro equivoco, poiché le SMI sono state sviluppate per l'applicazione all'interno del RU, il rischio di qualsiasi applicazione al di fuori di questo territorio sarà a carico dell'utente.

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 revisione successiva. 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.

Le SMI sono assoggettate a diritti d'autore che dovrebbero essere riconosciuti ove appropriato

Citazione Suggesta per questo Documento

Public Health England. (2016). Good practice when undertaking serology assays for infectious diseases. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 7 Emissione 2.

Buona pratica di laboratorio per esecuzione saggi di analisi sierologiche in ambito
infettivologico

<https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Scopo del Documento

Questa SMI descrive le componenti essenziali di un buon servizio di sierologia microbiologica. In questo documento è utilizzata una definizione ampia di sierologia per includere entrambi i test anticorpali e antigenici che sono eseguiti di solito su campioni di sangue per individuare infezione, esposizione o 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. È importante conoscere questi percorsi critici pre – analitici, post – analitici e le procedure che sono essenziali per prestazioni ad elevata qualità.

I principi descritti in questo documento sono pertinenti anche per i saggi di amplificazione degli acidi nucleici (NAAT) eseguiti su campioni di sangue, soprattutto quando, per la stessa infezione sono disponibili sia la sierologia microbica che i NAAT e possono essere assemblati insieme nei sistemi di immissione delle richieste. In queste circostanze dovrebbe essere disponibile una valutazione esperta sull'appropriatezza dell'esecuzione di 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. Per ulteriori informazioni sul NAAT, fare riferimento a [Q 4 – Good practice when performing molecular amplification assays](#).

Questa SMI dovrebbe essere usata in combinazione con altre SMI.

Introduzione¹⁻⁴

La buona pratica in laboratorio è considerata come "un insieme di principi che fornisce una struttura nella quale sono pianificati, eseguiti, monitorati, registrati, segnalati e archiviati studi controllati di laboratorio"⁵. La buona pratica di laboratorio mira a supportare il rilascio di risultati di test di qualità e facilitare un valido approccio alla gestione delle analisi di laboratorio, incluse l'esecuzione dei test, la refertazione e l'archiviazione.

L'erogazione di un buon servizio di sierologia microbiologica 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.
- molti laboratori offrono un Elenco Elettronico di richieste per analisi a una parte crescente dei loro utenti. Con questa disponibilità, una sconcertante o poco nota disponibilità di prove comporta spesso richieste inappropriate. Al contrario, quando le richieste sono scritte a mano, è richiesta una notevole esperienza per determinare quali sono i test richiesti e/o quali possono essere appropriati in relazione alle notizie cliniche
- i saggi sierologici possono essere suddivisi in più di una disciplina di patologia clinica (ad esempio analizzatori per microbiologia/virologia e biochimica)
- i risultati di sierologia microbiologica non sono puramente numerici con interpretazioni "nel - range ", "fuori -range". L'interpretazione dei risultati di sierologia microbiologica è complessa ed è una componente essenziale di un adeguato servizio
- è essenziale che sia fornita al personale, in particolare a quello che fornisce assistenza presso la sede di cura dei pazienti (point-of-care), una formazione adeguata e il supporto per l'interpretazione dei risultati⁶

Buona pratica di laboratorio per esecuzione saggi di analisi sierologiche in ambito infettivologico

- alcuni risultati sierologici possono innescare appropriate, a volte complesse indagini, che spesso coinvolgono accertamenti su diversi analizzatori o l'invio ai laboratori di riferimento
- accertamenti successivi o retrospettivi sono spesso di grande utilità clinica. Pertanto, 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 Microbica⁶⁻⁸

- La richiesta su modulo compilato manualmente è sempre più sostituita da sistemi di richiesta elettronica. Mentre le richieste su schede scritte a mano possono non essere sempre leggibili, interpretabili, o fornire chiare informazioni sugli accertamenti richiesti, i sistemi elettronici offrono un ampio menù di prove, possono portare a richieste inappropriate o eccessive.

Tutti i sistemi di richiesta elettronica utilizzati per i test di sierologia microbiologica dovrebbero:

- comprendere la registrazione di chi effettua la richiesta, compreso un recapito
- richiedere l'immissione di dati clinici attinenti che consentono al personale di laboratorio o al sistema elettronico di rielaborare la richiesta con i saggi più appropriati
- offrire "profili per patologia" migliori rispetto ai test singoli, ove opportuno. Questo può facilitare un accertamento appropriato e ridurre il rischio di mancata o ritardata diagnosi. Esempi in cui i test sierologici richiesti come profilo per diverse patologie rilevanti potrebbero essere di norma una soluzione migliore rispetto ad accertamenti sulla singola infezione sono epatite acuta, sindrome di febbre ghiandolare, linfadenopatia o endocardite a coltura negativa
- richiedere l'inserimento della data di insorgenza dei sintomi, ove possibile, per facilitare il significato e l'interpretazione dell'analisi
- 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'accettazione delle richieste.

2 Valutazione pre-analitica delle prove sierologiche di microbiologia⁶⁻⁸

Come specificato in precedenza, è spesso consigliabile scegliere un algoritmo di saggi di tipo sindromico con deviazione minima. Quando richiesta, la selezione dei test per i 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 NAAT inappropriati.

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

- indicazioni per la selezione di "profili per patologie", e/o rassegna di prove singole all'interno di essi
- aggiunta di altri test, quando vi è una chiara indicazione che questo sarebbe di beneficio clinico immediato

- criteri di rifiuto: alcuni test saranno appropriati solo se accompagnati da specifiche informazioni 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 motivare la propria richiesta. • Va precisato che i laboratori possono modificare i test richiesti se inappropriati, ed eseguire altre prove necessarie a loro discrezione, informando comunque il medico curante⁶. Altri criteri che potrebbero portare al rifiuto di campioni clinici di prova possono essere⁷:
 - campioni privi di etichetta o non correttamente etichettati
 - contenitore non sterile o con fuoriuscita di campione
 - condizioni inadeguate di trasporto del campione
 - informazioni illeggibili o assenti sul modulo di richiesta
 - modulo e il campione non corrispondenti
 - tipo di campione inappropriato
- criteri per la ri-assegnazione di prove di tipo non sierologico: ad esempio, le richieste di NAAT per epatite da parte di un sanitario non specialista possono essere presentate per errore invece di una richiesta di sierologia. Può essere clinicamente (e finanziariamente) preferibile eseguire test sierologici per epatite nel caso in cui una verifica esperta delle informazioni cliniche e degli accertamenti precedenti sono di supporto a questa scelta, poiché il NAAT per Epatite B/C è di solito opportunamente richiesto solo dopo la diagnosi di queste infezione basata sui test sierologici
- il coinvolgimento del medico microbiologo o del virologo nella valutazione dell'appropriatezza delle richieste. Può essere richiesta al medico curante richiedente un'informazione clinica più dettagliata, o un riesame clinico del paziente. La 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, come con analizzatori continui e/o saggi manuali. Regole "Reflex testing" basate su algoritmi definiti da professionisti di laboratorio possono essere impostate su alcuni sistemi per confermare o escludere una diagnosi suggerita dai risultati della prova iniziale¹⁰.

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

I requisiti fondamentali per offrire un servizio di sierologia microbiologica post-analitica di elevata qualità, sono i seguenti:

- se appropriato, sul campione dovrebbero essere eseguiti test addizionali "reflex" e di conferma sul campione (possibilmente presso un laboratorio di riferimento regionale o

Buona pratica di laboratorio per esecuzione saggi di analisi sierologiche in ambito infettivologico

nazionale). La SOP di ciascuna prova sierologica dovrebbe specificare quali test reflex 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. Questo può anche essere considerato un requisito per l'accreditamento
- i referti generati devono essere concisi, interpretabili, in formato standardizzato, e presentati in ordine cronologico. Il referto deve comprendere i seguenti elementi: identificazione del paziente; nome e l'indirizzo della sede del laboratorio in cui è stata eseguita la prova; data e ora di ricezione del campione in laboratorio; data e l'ora del referto analitico; nome del test eseguito; tipo di campione (ad esempio, sangue, liquido cerebrospinale); e risultato del test
- devono essere aggiunti ai risultati commenti interpretativi idonei quando richiesto, per consentire all'utilizzatore clinico di prendere decisioni appropriate. Alcuni commenti saranno pre – codificati e regolarmente aggiunti ad alcuni tipi di risultati. Altri possono essere commenti *ad hoc* che tengono conto delle informazioni cliniche e del risultato di un campione specifico^{6,8}.
- risultati significativi (ad esempio quelli che ipotizzano una infezione recente), dovrebbero essere verificati da personale microbiologo medico. 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; raccomandare un trattamento o successive indagini di controllo quando clinicamente appropriate^{6,8}.
- i risultati urgenti devono essere rapidamente comunicati agli appropriati 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, immunoglobuline)^{6,8}
- 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 comunicati telefonicamente al gruppo di sanità pubblica prima della relazione elettronica da parte del personale medico microbiologico, associandoli alle informazioni disponibili sull'insorgenza clinica e interpretazione^{6,8}
- 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 sierologia microbiologia. La conservazione prolungata consente l'aggiunta di test rilevanti, o la dimostrazione della sieroconversione al fine di ottenere una diagnosi¹¹ L'Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme Handbook for laboratories (Ottobre 2012) richiede la conservazione per un minimo di 2 anni³. Safety of Blood, Tissues and Organs guidance (SaBTO) consiglia conservazione dei campioni di sangue dei donatori per un minimo di 10 anni e di 30 anni per il ricevente¹¹.La conservazioni attuale per altri campioni varia da 2 mesi a 2 anni, ma non è

standardizzata e spesso dipende dalla disponibilità locale di spazio nei freezer. Per emettere una determinata raccomandazione su base nazionale, sarebbe necessario disporre di informazioni sulla frequenza e l'utilità delle analisi ripetute sui campioni conservati^{6,8}

- i risultati clinici e i referti possono essere archiviati in sede o altrove, tuttavia, se necessari, devono essere facilmente e prontamente recuperabili in un lasso di tempo adeguato

5 Assicurazione di 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](#).

Nei casi in cui i test sierologici sono eseguiti su strumentazione con sistemi automatizzati che consentono il tracking del campione, le modalità più adatte per Garantire la Qualità sono di solito 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 microbiologia^{6,8}.
- la responsabilità della gestione della Valutazione di Qualità dei risultati (schemi VQE), tra i quali la risposta ai malfunzionamenti, va affidata a personale esperto in microbiologia, che deve espletare questa mansione in ottemperanza a regole predefinite^{6,8}

La supervisione strategica (comprendente le decisioni sulle strategie di accertamento, valutazione di nuovi protocolli di prova, provvedimenti per risultati NEQAS e di verifica di quelli non soddisfacenti) dovrebbe normalmente essere affidata a personale medico e tecnico di qualificato livello della microbiologia.

6 Valutazione e Validazione dei Saggi²¹

Tutti i test utilizzati devono essere sottoposti ad appropriata valutazione, verifica e validazione prima di essere utilizzati nella routine di laboratorio in conformità ai principi enunciati nella [Q 1 – Evaluations, validations and verifications of diagnostic tests](#).

7 Altre componenti per un buon servizio di sierologia microbica

- eseguire regolare verifica dei risultati di sierologia, in particolare dovrebbero essere eseguiti quelli che valutano l'accuratezza e il valore predittivo del test di screening. Tali verifiche, che sono particolarmente utili per i laboratori che eseguono solo i test di screening iniziali per infezioni quali 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 clinica ai risultati reattivi (positivi) ai test di screening⁸

Buona pratica di laboratorio per esecuzione saggi di analisi sierologiche in ambito infettivologico

- 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 aggiornato⁸
- personale addestrato della microbiologia dovrebbe fornire la supervisione strategica per tutti i test sierologici microbiologici, (comprendenti quelli effettuati su sistemi automatici che memorizzano la tracciabilità del campione), adeguarsi alle nuove linee guida nazionali o ai progressi scientifici e valutare le nuove strategie di sperimentazione in modo tempestivo⁸
- il personale di microbiologia gestisce normalmente l'uso appropriato di immunoglobuline specifiche (ad esempio VZIG, HBIG), direttamente o collaborando con il dipartimento di farmacia⁸
- Il personale di microbiologia dovrebbe sostenere e partecipare alle riunioni periodiche con gli utenti della sierologia microbiologica e dei test NAAT specialmente con i servizi prenatali, sanità sessuale e di gastroenterologia/epatologia⁸

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

Collaboratori: Roberto Rossetti, già Primario del Laboratorio di Microbiologia, Ospedale Civile di Pistoia ASL 3. Monica Raggi, Dirigente di primo livello del Laboratorio di Microbiologia e Virologia A.O. San Gerardo dei Tintori di 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

Tabella di CLASSIFICAZIONE usata dalle SMI UK nella valutazione della bibliografia

La classificazione delle Raccomandazioni, Giudizio, Sviluppo e Valutazione (GRADE - Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) è un approccio sistematico per valutare la bibliografia. Per la valutazione della bibliografia da includere nelle SMI UK si utilizza un metodo GRADE modificato. Ogni voce bibliografia è valutata e assegnata a un livello di forza di raccomandazione (A-D) e dell'evidenza della qualità delle prove (I-VI). Di seguito è elencata una tabella riassuntiva che definisce il grade che deve essere utilizzato associato all'elenco di riferimento.

| Solidità delle raccomandazione | | Evidenza della Qualità | |
|--------------------------------|---|------------------------|--|
| A | Fortemente raccomandata | I | Prove da studi randomizzati controllati |
| B | Raccomandata ma accettabili altre alternative | II | Prove da studi non randomizzati |
| C | Raccomandata debolmente: cercare alternative | III | Studi non analitici, es. casi clinici, revisioni, serie di casi |
| D | Mai raccomandata | IV | Opinione degli esperti e ampia accettazione come buona pratica, ma nessuna certezza di prova |
| | | V | Richiesto dalla normativa, codice di buona pratica o norma nazionale |
| | | VI | Lettera o altro |

1. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Additional Standards for Point-of-Care Testing (POCT) Facilities. 2010. **A, V**
2. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. GUM Clinics and Point of Care Testing 2009. **A, V**
3. UK National Screening Committee. Infectious Diseases in Pregnancy Screening Programme: Handbook for Laboratories. 1-29. 2012. **A, V**
4. Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. Clin ChemLab Med 2007;45:712-9. **B, III**
5. OECD OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17. Head of Publications Service, OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France: OECD Environmental Health and Safety Publications 1998. p. 41. **A, V**
6. European Committee on Standardization. Medical Laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012): British Standards Institution; 2012. p. 1-50. **A, V**
7. Institute of Biomedical Science. Patient Sample and Request Form Identification Criteria. IBMS. 2009. **A, V**
8. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd. Standards for the Medical Laboratory. 2010. **A, V**. The CPA standards will be retained in this document for now while laboratories work towards the UKAS standards by 2018.

Buona pratica di laboratorio per esecuzione saggi di analisi sierologiche in ambito infettivologico

9. 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. **A, V**
10. Srivastava R, Bartlett WA, Kennedy IM, Hiney A, Fletcher C, Murphy MJ. Reflex and reflective testing: efficiency and effectiveness of adding on laboratory tests. *Annals of clinical biochemistry* 2010;47:223-7. **B, II**
11. The Royal College of Pathologists' Working Party. The retention and storage of pathological records and specimens (5th edition). The Royal College of Pathologists, 4th Floor, 21 Prescot Street, London, E1 8BB April 2015. 1-59. **A, V**