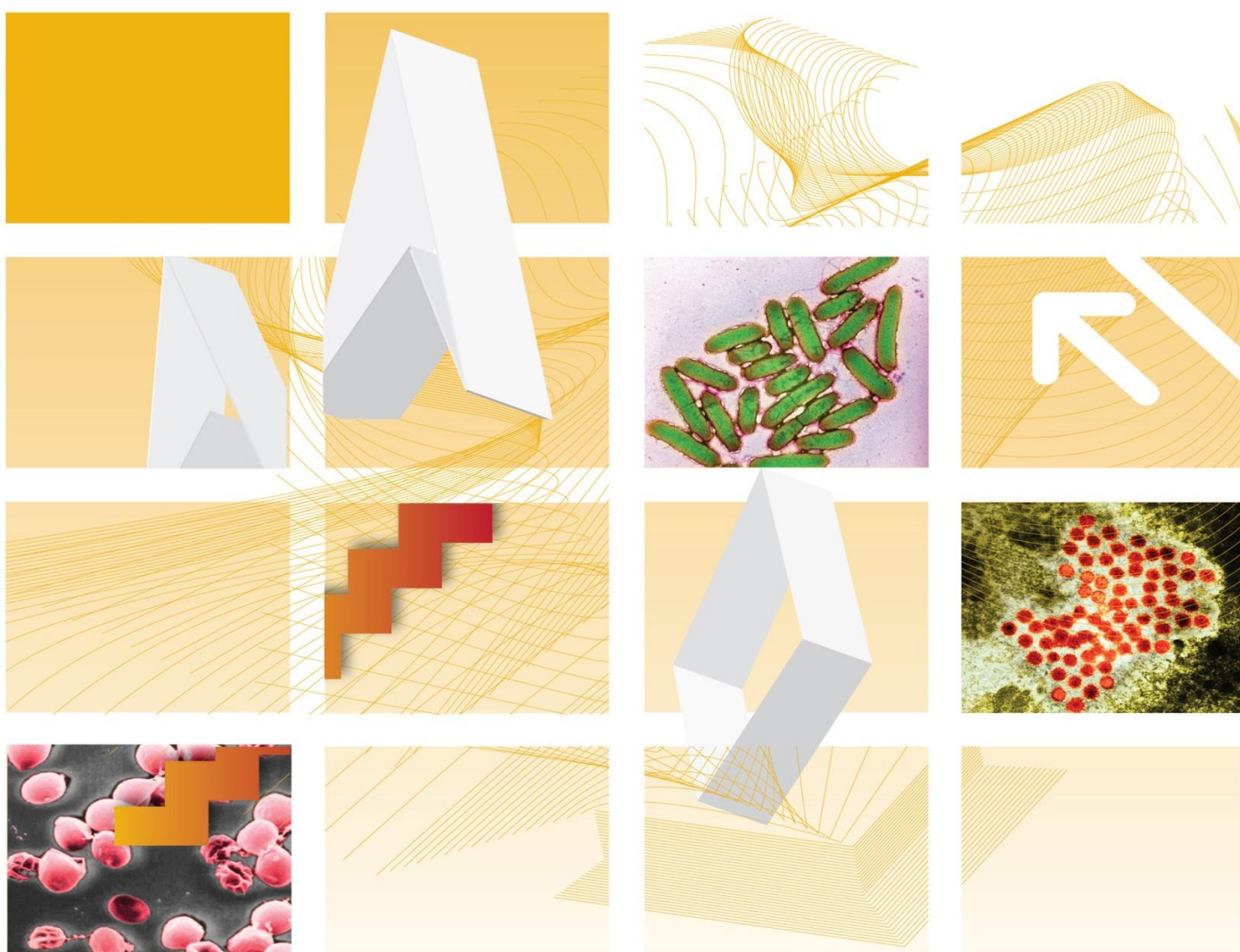




Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito

Manuale nazionale per utente - modello operativo per
congiuntivite



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

Emesso da Standards Unit, Microbiology Services, PHE

Manuale nazionale per utente | U 2 | Emissione no: 1 | Data emissione: 07.08.17 | Pagina 1 di 17

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
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: 2016401

Manuale nazionale per utente, modello operativo per congiuntivite

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



I loghi sono aggiornati al momento della pubblicazione

Contenuti

Ringraziamenti	2
Contenuti	3
Tabella modifiche.....	5
UK SMI: scope e obiettivo	6
Modello manuale d'uso - generalità.....	8
Introduzione e scopo	9
Panoramica dei servizi offerti	10
Sede e contatto con il laboratorio.....	10
Consenso, prelievo e trasporto dei campioni	11
Elenco degli esami - sospetta infezione congiuntivale	12
Refertazione risultati.....	14
Interpretazione risultati di laboratorio	14
Assicurazione qualità e gestione.....	14
Appendice 1 : congiuntivite	15
Bibliografia	17



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

Tabella 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@hpa.org.uk.

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

Modifica numero/data.	-/07.08.17
Emissione eliminata no.	-
-/19.10.16	1
Previsione prossima revisione*	07.08.20
Sezione(i) interessate.	Modifica

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

SMI RU[#]: scopo e obiettivo

Utilizzatori delle SMI

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

Informazioni di base per le SMI

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

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.

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 di microbiologia clinica e di sanità pubblica del Regno Unito. Le SMI accreditate dal NICE e rappresentano gli standard minimi di attività, e neppure il più alto livello

[#] 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.

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 assoggettato agli obiettivi PHE di Uguaglianza. <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, 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 avere la consapevolezza che la PHE e le altre organizzazioni non si fanno carico di queste modifiche. Per evitare ulteriori dubbi si precisa che le SMI sono state sviluppate per essere applicate nel RU, e qualsiasi uso al di fuori di questa sede è a rischio dell'utilizzatore.

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 ove appropriato

Citazione suggerita per questo documento

Public Health England. (2017). National user manual worked example for conjunctivitis. UK Standards for Microbiology Investigations. U 2 Emissione 1. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Modello manuale d'uso – generalità

Il modello del manuale di consultazione è stato sviluppato da un gruppo di lavoro di microbiologi della UK SMI. Il documento ha lo scopo di aiutare i fornitori di servizi di microbiologia a predisporre un manuale informativo completo per l'utilizzatore, conforme alle attuali norme ISO. Le norme standard ISO devono essere utilizzate in associazione con questo manuale¹. Le ripetizioni all'interno del documento hanno lo scopo di sottolineare i punti chiave. Il documento dovrebbe essere considerato un modello, suggerendo i titoli dei capitoli che forniscono la base su cui i singoli laboratori o servizi possono sviluppare un proprio manuale di consultazione.

L'ordinamento suggerito e il contenuto di questo manuale possono essere modificati, ma si consiglia di includere tutti i contenuti per esempio, può essere possibile comprendere molti elementi in un'unica tabella con collegamento ipertestuale dei servizi e dei test disponibili.

il manuale di consultazione del fornitore di servizi di microbiologia è inteso come una risorsa generale per l'attività dei professionisti del settore sanitario.

Si raccomanda che i manuali di consultazione siano resi disponibili ai medici di medicina generale tramite il loro Clinical Commissioning Group (CCG) locale. Anche se non è destinato al pubblico e a gruppi di pazienti, questi possano trovare nel manuale di consultazione un'utile fonte di informazioni.

Si raccomanda l'uso di un linguaggio semplice.

Introduzione e scopo

Questa sezione è rivolta a fornire informazioni di base rilevanti solo per la diagnosi di cause frequenti di congiuntivite di origine batterica e virale. Questo documento non descrive gli agenti causali parassitari o fungini della congiuntivite. Nelle altre situazioni cliniche dovrebbe essere richiesto un parere specialistico.

La congiuntivite, intesa come infiammazione primaria della congiuntiva, sottile strato di tessuto che copre la parte anteriore dell'occhio, è una condizione frequente che causa arrossamento, bruciore/ sensazione di corpo estraneo, prurito e lacrimazione degli occhi e talvolta secrezione appiccicosa. La congiuntivite è talvolta definita come occhio rosa.

Va osservato che gli accertamenti di laboratorio non sono necessari nella maggior parte dei casi di congiuntivite infettiva, poiché molti si risolveranno spontaneamente. Nella maggior parte dei casi non esiste alcuna necessità di accertamento, tuttavia la congiuntivite può essere espressione di una infezione sistemica (in particolare del morbillo); sono noti alcuni microrganismi persistenti o insoliti (in particolare la clamidia e pure nei neonati) e l'infiammazione congiuntivale o l'arrossamento possono essere causati da disturbi non infettivi^{2,3}. Dovrebbero essere indagati i casi persistenti (oltre 3 settimane), i neonati e quelli con altre manifestazioni sistemiche.

Quando si manifestano sintomatologie oculari insolite dovrebbero essere presi in considerazione l'insorgenza clinica della manifestazione oculare, età del paziente, modalità di esposizione e caratteristiche sistemiche per la corretta valutazione delle probabili cause.

Alcune cause di arrossamento dell'occhio sono gravi e richiedono una valutazione specialistica urgente, come ad esempio per il glaucoma acuto, l'uveite anteriore (irite), cheratite, endoftalmite (infezione dopo traumatismo oculare penetrante di tipo chirurgico o traumatico, raramente l'infiammazione congiuntivale è secondaria all'infiammazione sistemica (per esempio pemfigoide della membrana mucosa, sindrome di Stevens Johnson). Richiedere un parere specialistico se sono presenti dolore oculare moderato o grave, cambiamenti nella visione o spiccata fotofobia (difficoltà di guardare fonti luminose), forma anomala della pupilla, recente chirurgia oculare o membrana mucosa o coinvolgimento cutaneo. Altre cause di arrossamento dell'occhio possono essere meno gravi, ma non principalmente imputabili a un problema della congiuntiva, per esempio occhio secco, traumi minori (corpo estraneo, abrasioni, esposizione chimica/tossica ad esempio lo shampoo nell'occhio), blefarite (infiammazione delle palpebre).

Sono noti due tipi principali di congiuntivite - allergica e infettiva. La congiuntivite allergica si manifesta quando il sistema immunitario del paziente attacca qualcosa che non è un agente infettivo, come il polline o il make-up, causando infiammazione. Gli occhi sono tipicamente molto pruriginosi.

La congiuntivite infettiva rappresenta circa il 35% di tutti i problemi agli occhi riscontrati nella pratica generale. I sintomi della congiuntivite infettiva comprendono arrossamento, sensazione di corpo estraneo, lacrimazione acquosa e appiccicosa. I sintomi includono congiuntiva iperemica, secrezione di tipo liquido (probabilmente virale) da mucoide a purulento (probabilmente batterica), tuttavia le manifestazioni cliniche non sono affidabili per differenziare le forme di congiuntivite batterica da quelle virali. L'esordio spesso coinvolge un occhio e successivamente l'altro, ma può interessare uno o entrambi gli occhi. L'anamnesi può essere positiva per contatto con una persona infetta e/o con sintomi di infezione delle vie respiratorie superiori. La congiuntivite infettiva è causata da diversi tipi di virus e batteri; sebbene siano possibili anche l'infezione fungina o parassitaria, peraltro molto rare nei paesi sviluppati. Le stime dell'incidenza della congiuntivite infettiva di tipo batterico variano notevolmente nei diversi studi, ma l'esperienza clinica ha dimostrato che la stragrande maggioranza della congiuntivite infettive è di tipo virale, soprattutto negli adulti. La

congiuntivite batterica è più frequentemente causata da *Staphylococcus species*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* e *Moraxella catarrhalis*. La congiuntivite virale è più frequentemente causata dall'adenovirus⁴. La Chlamydia si manifesta con una congiuntivite cronica nei neonati e nelle persone che sono sessualmente attive. Si deve notare che sia la congiuntivite da adenovirus che da clamidia possono causare coinvolgimento corneale da lieve a moderato, o grave se prolungato. La congiuntivite neonatale (precedentemente nota come ophthalmia neonatorum) è definita come qualsiasi congiuntivite del neonato che si manifesta entro i primi 28 giorni di vita. Nel RU di solito è causata un'infezione, mentre in altri paesi può essere dovuta ad una risposta tossica a trattamenti topici applicati agli occhi alla nascita. Le cause più importanti sono la gonorrea perché può provocare una grave infezione localizzata o evolvere in sepsi e la chlamydia che può essere associata allo sviluppo di polmonite. In questo gruppo di età è anche possibile l'infezione da Herpes simplex.

Panoramica dei servizi offerti

Si dovrebbero includere:

- specifiche dei servizi di base (test diagnostici, consulenza clinica, controllo delle infezioni, malattie infettive, gestione delle epidemie, stewardship degli antibiotici, ecc.)
- Elenco delle aree specialistiche, ad esempio, strutture regionali o nazionali di riferimento e fornitura di immunoglobuline e di vaccini.

Sede e contatti del laboratorio

Si dovrebbero includere:

- mappe della sede, sia all'esterno che all'interno dell'ospedale (o collegamenti alla fonte pertinente)
- orari di apertura per la consegna dei campioni e informazioni per contatti durante la chiusura della struttura
- istruzioni su come richiedere i risultati e per richieste di ulteriori test sui campioni prelevati
- disponibilità di consulenza clinica richiesta al momento della prenotazione esami e interpretazione dei risultati
- dettagli sulle ore extra di ogni servizio o sistema di disponibilità di turnazione del laboratorio. Specificare quali servizi sono sempre forniti e quelli che saranno disponibili solo dopo aver consultato la struttura
- informazioni per contattare i componenti di riferimento del personale, comprendenti tempi di disponibilità, indirizzi email, come ottenere risultati e consigli clinici in orario fuori servizio
- se il pubblico ha o non ha accesso al laboratorio e dove si trovano i servizi di prelievo (e di prelievo pediatrico)
- Informazioni chiare ai pazienti per ottenere i risultati; spiegare se per i risultati i pazienti devono o no chiamare direttamente il laboratorio - indicando considerazioni sulla sicurezza dei dati e del rischio clinico

Consenso, prelievo e trasporto dei campioni

Potrebbe essere richiesta l'inclusione di informazioni generiche sul prelievo e trasporto dei campioni quali:

- Istruzioni per la preparazione e la raccolta del campione (per esempio, operatori sanitari, flebotomisti, prelevatori di campioni e pazienti)
- registrazione di trattamenti anti-infettivi, topici o sistemici e altri trattamenti oculari topici in corso
- procedure per la raccolta e manipolazione sicura dei campioni primari, includenti adeguata consulenza sanitaria e sicurezza relative a etichettatura e trasporto dei campioni ad alto rischio, quali quelli contenenti isotopi radioattivi. Devono essere esplicitate all'utente informazioni se alcuni campioni possono essere considerati ad alto rischio. Dovrebbero essere raccomandate precauzioni generiche.
- istruzioni per esempio per chi esegue i prelievi dei campioni, incluse quelle per i campioni raccolti dal paziente, per esempio: tipo e quantità del campione primario (i) da prelevare; descrizioni dei contenitori di campioni primari (le loro immagini possono essere utili) e degli eventuali additivi necessari; tempi particolari di prelievo, quando richiesti; come e dove fornire informazioni cliniche importanti o che influenzano il prelievo del campione, l'esecuzione della prova o l'interpretazione dei risultati (per esempio, dosaggi farmacologici e loro temporizzazione); informazioni su come richiedere approvvigionamenti pertinenti dei contenitori principali, moduli, etichette ecc. Queste possono essere visualizzate in tabella o con immagini/illustrazioni e possono essere collegate o riferite a schede informative dei pazienti
- informazione sulla quantità appropriata dei campioni necessari per richieste multiple (può essere calcolato automaticamente dal software elettronico delle richieste di test)
- istruzioni per le condizioni di conservazione dei campioni e loro tempi massimi prima che questi vengono consegnati al laboratorio, in modo da assicurare l'integrità del campione e la sicurezza del vettore, del pubblico in generale e del laboratorio ricevente, in conformità a requisiti stabiliti. Si dovrebbe fare riferimento alla norma ISO applicabile
- istruzioni per il trasporto dei campioni, comprendenti ogni esigenza di manipolazione speciale (quali campioni ad alto rischio, isotopi radioattivi, campioni in ghiaccio secco). Se appropriato, si potrebbero considerare la discrezione di dettagli specifici o definiti per i tempi di trasporto, così come per i tempi limite per il ricevimento nei singoli laboratori

Elenco esami – sospetta congiuntivite infettiva *questo è solo un esempio di formato*

Si dovrebbero includere le seguenti informazioni:

- esami offerti dal laboratorio. Includere elenchi logici o tabelle di test e tempi di consegna, volumi dei campione primari, contenitori per campioni specifici, particolari precauzioni, e procedure per campioni medico-legali
- descrizioni dettagliate degli algoritmi clinici rilevanti, con collegamenti ipertestuali alle politiche sanitarie locali o nazionali
- elenco di accertamenti eseguiti in service, includendo nomi, indirizzi e stato di accreditamento dei laboratori a cui il lavoro è abitualmente inviato
- tabella che dichiara la durata di conservazione per i campioni che possono richiedere successivi accertamenti, con informazioni sui periodi di incubazione della malattia, l'intervallo di prova e i limiti per la richiesta di ulteriori test

Si potrebbero anche includere informazioni sui costi degli accertamenti.

Condizione clinica	Accertamento di primo livello e di patogeni bersaglio	Accertamento di secondo livello e ricerca di patogeni bersaglio	Razionale	Note	Collegamenti ipertestuali
Sospetta congiuntivite infettiva non complicata – non neonatale	<p>Tampone oculare per batteri <i>S. aureus</i>, <i>S. pneumoniae</i>, <i>S. pyogenes</i>, <i>M. catarrhalis</i>, <i>H. influenzae</i>, <i>N. gonorrhoeae</i>, L'elenco non è esauriente. Fare riferimento a UK SMI B 2 – Investigation of bacterial eye infections.</p> <p>Tampone oculare per virus - adenovirus</p> <p>Nota: Molti casi di congiuntivite non richiedono accertamenti di laboratorio</p>	<p>Tampone oculare per NAAT <i>C. trachomatis</i></p> <p>Rari batteri patogeni</p> <p>Tampone oculare per virus– VZV, enterovirus</p>		<p>Congiuntivite emorragica – enterovirus 70, 71 e coxsackievirus A24, B2 Adenovirus 8, 19 – associate a cheratocongiuntivite . Notifica del laboratorio se si sospetta un focolaio</p>	<p>Come in precedenza. Considerare le linee guida BASHH su NAAT per campioni non-genitali</p>

<p>Neonato (meno di 28 giorni)</p>	<p>Tampone oculare per NAAT <i>Aggiungere dettagli specifici del laboratorio sul kit utilizzato.</i></p> <p>Per ricerca di <i>C. trachomatis</i> e <i>N. gonorrhoea</i></p> <p>Tampone oculare per batteri – <i>S. aureus,</i> <i>S. pneumoniae,</i> <i>S. pyogenes,</i> <i>M. catarrhalis,</i> <i>H. influenzae,</i> <i>N. gonorrhoeae,</i> etc.</p>	<p>Tampone oculare per ricerca virus <i>Aggiungere dettagli specifici del laboratorio sul kit utilizzato.</i></p>	<p>Clamidia e gonorrhoea sono le principali cause potenziali di danno oculare e malattie sistemiche, con implicazioni per la madre e suoi contatti sessuali.</p> <p>La maggior parte dei laboratori può offrire la diagnosi molecolare di clamidia e gonorrea come accertamento su singolo campione .</p> <p>Le congiuntiviti virali nei neonati sono relativamente rare e non complicate ma possono essere gravi se da HSV.</p>	<p>Sospetta infezione neonatale da HSV dovrebbe comportare invio urgente a clinica pediatrica.</p> <p>Se si rilevano <i>C. trachomatis</i> o <i>N. gonorrhoeae</i>, alla madre e ai suoi contatti sessuali dovrebbero essere consigliati accertamenti e la richiesta di intervento pediatrico a causa del rischio di gravi infezioni locali e sistemiche.</p>	<p>Pagina di esempio per i campioni che dovrebbe includere l'immagine dei kit/istruzioni su come prelevare i campioni /limiti della prova/ tempi per disponibilità dei risultati/tempo di conservazione del campione/se indirizzata ad un altro laboratorio/ecc. .</p> <p><i>Collegamenti ipertestuali duplicati per linea guida professionale (i collegamenti devono essere comunque disponibili)</i></p>
<p>Congiuntivite come manifestazione di malattia sistemica</p>	<p>Dipende dalla malattia - <i>consultare la sezione della documentazione locale sugli esantemi</i></p>		<p>La congiuntivite può assumere caratteristiche di gravità, come ad esempio in una malattia infettiva sistemica, morbillo, febbre emorragica virale, virus Zika, Leptosirosi.</p>	<p>In alcune di queste, il tampone oculare è in grado di rilevare il patogeno, in altre no</p>	<p>Collegamenti ipertestuali a pagine di malattie esantematiche, e altre a informazioni di rilievo.</p> <p>Avvertenze riguardanti i campioni ad alto rischio.</p>
<p>Specifiche condizioni</p>	<p><i>Molluscum contagiosum</i> - EM/PCR su materiale da vescicole; Papillomavirus 6,11 – Tampone/ biopsia per NAAT; amebe ecc</p>				

Refertazione risultati

Si dovrebbero includere le seguenti indicazioni:

- fornire istruzioni per ottenere il risultato richiesto
- richiesta di revisione della refertazione dei sistemi elettronici prima della trasmissione telefonica dei risultati
- spiegazione delle diverse categorie di stato del referto (intermedio, finale, modificato)

Interpretazione risultati *questo potrebbe essere normalmente in un'altra sezione, ma può essere duplicato qui come testo o alcuni possono andare nella tabella di cui sopra, ad esempio nelle caratteristiche di prestazione tecnica del test*

Si dovrebbero includere informazioni rilevanti su:

- intervalli di riferimento biologici o criteri decisionali clinici (documentare i loro principi)
- un elenco di fattori noti per influenzare in modo significativo le prestazioni dell'esame (incertezza di misura) o l'interpretazione dei risultati
- caratteristiche prestazionali - sensibilità / specificità dei test

Si potrebbero includere:

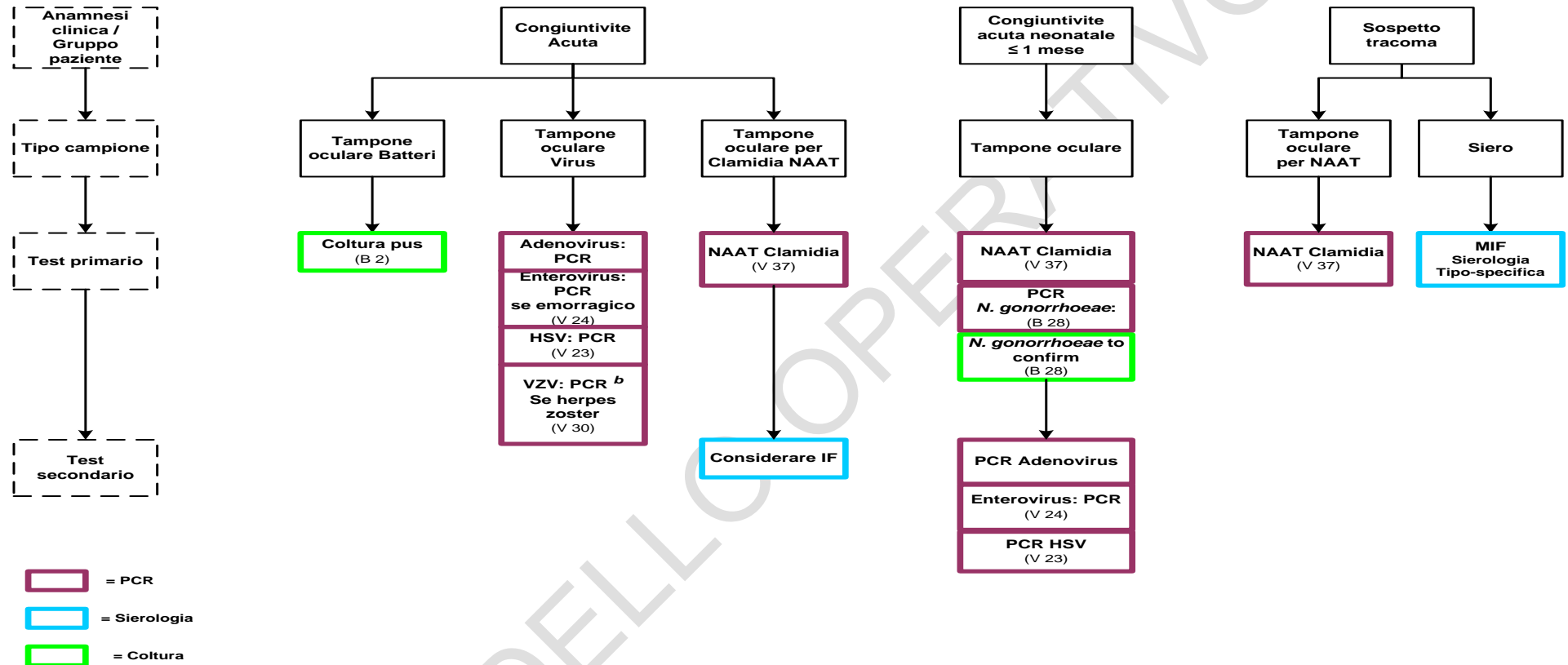
- insidie dei risultati sierologici, PCR, coltura, ecc. Oltre ad avere queste possibili difformità incorporate nelle singole prove, si consideri una breve interpretazione sugli anticorpi acquisiti passivamente, reattività crociata per saggi IgM e le problematiche relative alla qualità del campione

Garanzia qualità e di gestione

Si dovrebbero includere informazioni dettagliate quali:

- garanzia di qualità e della struttura gestionale del laboratorio
- procedura di reclamo
- politica del laboratorio in relazione alla protezione dei dati personali; e gestione dei fax ed e-mail
- garantire che il manuale è coerente alla guida ISO15189¹
- dichiarazione sullo stato di accreditamento, collegamento ipertestuale con l'organismo di accreditamento, ed elenco di quali (se presenti) test sono esclusi da quelli del gruppo dei test accreditati (elenco dei test accreditati)
- come si ottiene la validazione/verifica dei risultati
- conformità con legge Human Tissue Act

Appendice 1: Manuale nazionale d'uso per congiuntivite *esempio solo di formato*



Abbreviazioni e altre definizioni:

NAAT – Nucleic Acid Amplification Test, PCR – Polymerase Chain Reaction, HSV - Herpes Simplex Virus, MIF – Microimmunofluorescence Test, IF - Immunofluorescence Test, VZV - Varicella Zoster Virus

Note a piè pagina

- a. fare riferimento anche a [B 2 Investigations of Eye Swabs and Canalicular Pus](#), [B 28 – Investigation of Genital Tract and Associated Specimens](#), [V 21 – Isolation of Viruses Associated with Infections of the Eye: Keratoconjunctivitis](#), [V 37 – Chlamydia Infection – Testing by Nucleic Acid Amplification Test \(NAATS\)](#)
- b. Solo effettuate se herpes zoster è indicato nei dettagli clinic

MODELLO OPERATIVO

Bibliografia

Tabella di GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) modificata, utilizzata dalle SMI del RU nella valutazione della bibliografia

Il GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) è un approccio sistematico alla valutazione della bibliografia. Per le UK SMI si utilizza un metodo GRADE modificato per valutare l'inclusione dei riferimenti bibliografici. Ogni riferimento bibliografico è valutato e assegnato a un grado di consistenza delle raccomandazione (A-D) e alla qualità delle prove soggettive (I-VI). Di seguito è presentata una tabella riassuntiva che definisce il grade e deve essere utilizzata in congiunzione con l'elenco delle voci bibliografiche.

Consistenza della raccomandazione	Evidenza della qualità
A Fortemente raccomandata	I Dimostrazione da studi controllati, randomizzati, meta-analisi, e revisionati sistematicamente
B Raccomandata ma possono essere accettabili altre alternative	II Dimostrazione da studi non randomizzati
C Debolmente raccomandata: ricercare alternative	III Studi non-analitici, es. casi riportati, recensioni, serie di casi
D Mai consigliate	IV Opinione degli esperti e ampia accettazione come buona pratica, ma con nessuna prova di studio
	V Richiesto dalla normativa, codice di buona pratica o norma nazionale
	VI Lettera o altro

1. European committee on Standardization. Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012). British Standards Institution. 1-50. 2012. **A, V**

2. Royal College of General Practitioners. Management of infective conjunctivitis in primary care. 1-5. 2014. **A, V**

3. The Royal College of Ophthalmologists. Commissioning better eye care. 1-17. 2013. **A, V**

4. Azari AA, Barney NP. Conjunctivitis: a systematic review of diagnosis and treatment. JAMA 2013;310:1721-9. **B, III**