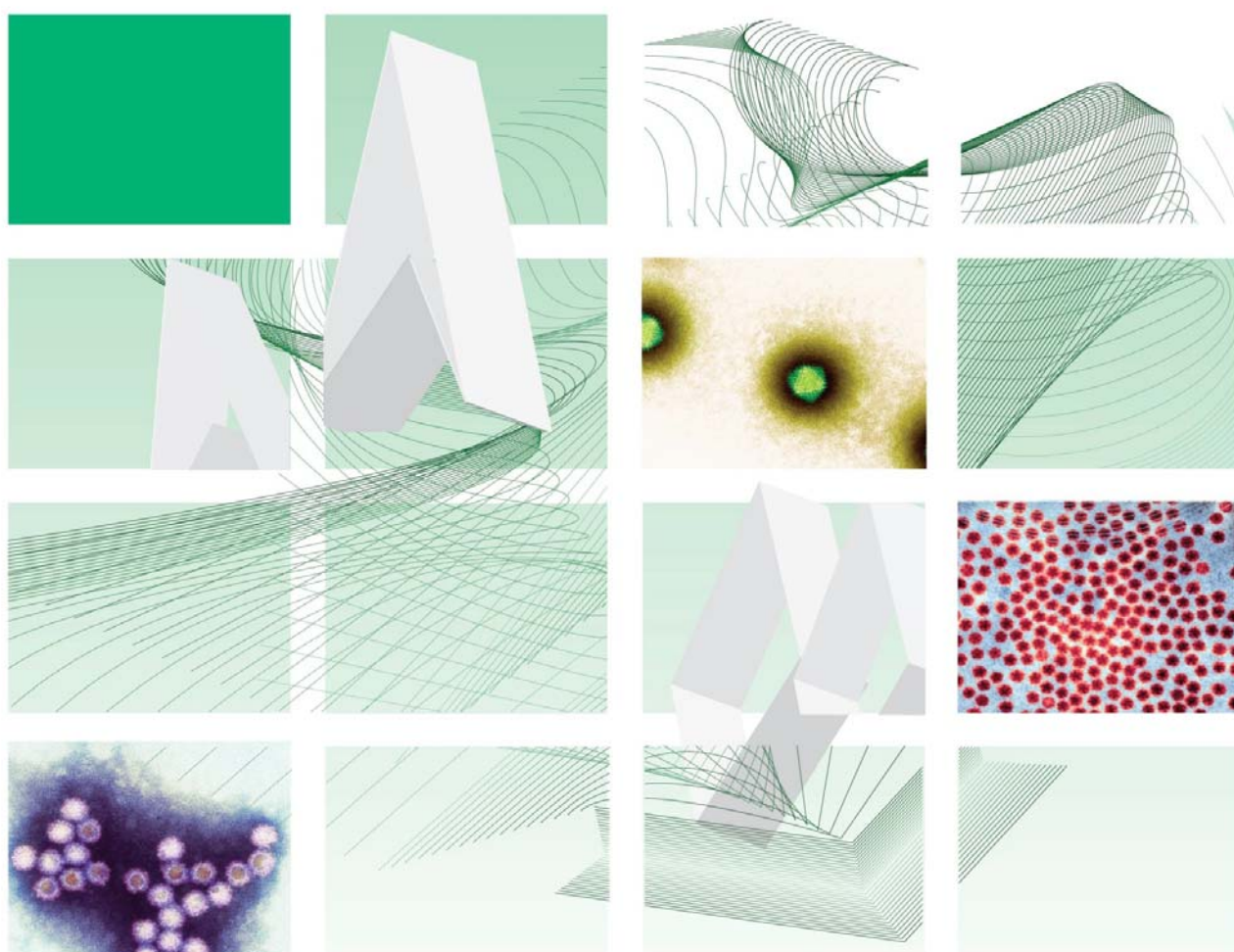




# Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito

## Screening per HIV



## Ri 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](mailto: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 MODIFICHE .....  | 4  |
| RICERCHE MICROBIOLOGICHE STANDARD DEL REGNO UNITO: SCOPO E<br>OBIETTIVO..... | 5  |
| SCREENING ANI-HIV .....  | 8  |
| 9 NOTIFICA ALLA PHE O EQUIVALENTE.....                                       | 10 |
| BIBLIOGRAFIA.....  | 11 |



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](http://www.nice.org.uk/accreditation).

Per ulteriori informazioni sul nostro accreditamento consultare: : [www.nice.org.uk/accreditation](http://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@hpa.org.uk](mailto: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 No/Data.                        | 4/15.04.14   |
| Emissione eliminata. no                  | 3.1  |
| Emissione inserita no.                   | 3.2  |
| <b>Sezione(i) interessate/Pagina no.</b> | <b>Modifica.</b>   |
| Documento intero .                       | <p>Il documento è stato inserito in un nuovo formato che evidenzia il passaggio della Health Protection Agency alla Public Health England.</p> <p>Prima pagina ridisegnata.</p> <p>Rinominata la pagina di “Stato come Scopo” e Obiettivo ed aggiornata in modo appropriato.</p> <p>I loghi delle organizzazioni professionali sono stati revisionati ed aggiornati.</p> <p>La bibliografia degli standard di sicurezza è stata revisionata ed aggiornata.</p> <p>Il contenuto scientifico rimane invariato.</p> |

|                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| Modifica No/Data.              | 3/24.12.12            |
| Emissione eliminata. no        | 3                     |
| Emissione inserita no.         | 3.1                   |
| <b>Sezione(i) interessate.</b> | <b>Modifica.</b>      |
| Intero documento               | Logo NICE rimosso     |
| Bibliografia                   | Collegamenti rimossi. |

# Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito<sup>#</sup>: Scopo e Obiettivo

---

## Utilizzatori delle SMI

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

## Informazioni di Base per le SMI

Le SMI comprendono algoritmi e procedure raccomandate che riguardano tutte le componenti del processo diagnostico dalla fase pre-analitica (sindrome clinica) alle diverse fasi analitiche (prove di laboratorio) e post-analitiche (interpretazione e comunicazione dei risultati).

Gli algoritmi delle sindromi sono corredati da informazioni più dettagliate contenenti consigli sulle indagini per specifiche malattie e infezioni. Note orientative riguardano il contesto clinico, la diagnosi differenziale e indagini appropriate per particolari condizioni cliniche. Le note orientative descrivono metodologie di laboratorio essenziali che sono alla base della qualità, ad esempio la validazione della prova, la garanzia della qualità, la definizione dell'incertezza della determinazione.

La Standardizzazione del processo diagnostico conseguente all'adozione delle SMI consente di garantire in tutto il Regno Unito strategie d'indagine equivalenti nei diversi laboratori ed è una condizione essenziale per interventi nel campo della sanità pubblica, della sorveglianza, e per le attività di ricerca e di sviluppo. Nel Regno Unito le SMI 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/Partnershipshttp>. 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

---

<sup>#</sup> Microbiologia è usato come termine generico per includere le due specialità di Microbiologia Medica riconosciute dal GMC (General Medical Council), (che comprende Batteriologia, Micologia e Parassitologia) e la Virologia Medica.

## Assicurazione di Qualità

Il NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ha accreditato la procedura utilizzata dai Gruppi di Lavoro per produrre le SMI. L'accreditamento è applicabile a tutte le linee guida prodotte dall'Ottobre del 2009. La procedura per lo sviluppo delle SMI è certificata dalla ISO 9001:2008.

Le SMI rappresentano una procedura standard di buona qualità pratica alla quale si devono attenere per la propria attività tutti i laboratori di microbiologia clinica e di sanità pubblica del Regno Unito. Le SMI sono accreditate dal NICE e non rappresentano gli standard minimi di attività, e neppure il più alto livello di complesse indagini di laboratorio disponibili nel Regno Unito. Utilizzando le SMI, i laboratori dovranno tenere conto delle esigenze locali e intraprendere ricerche addizionali qualora opportune. Le SMI aiutano i laboratori a soddisfare i requisiti dell'accreditamento con la promozione di procedure d'elevata qualità che possono essere verificate. Le SMI forniscono inoltre un punto di riferimento per lo sviluppo del metodo. Queste stesse devono essere utilizzate in associazioni con altre SMI.

Le prestazioni della SMI dipendono dal personale ben addestrato e dalla qualità dei reagenti e delle attrezzature utilizzate. I laboratori dovrebbero assicurare che tutti i reagenti di tipo commerciale e quelli messi a punto in laboratorio siano stati validati e risultati idonei allo scopo. I laboratori devono partecipare a programmi di valutazione di qualità esterni ed eseguire le relative procedure del controllo di qualità interno.

## Coinvolgimento del Paziente e della Comunità

Nello sviluppo delle SMI i rispettivi Gruppi di Lavoro sono impegnati per favorire il coinvolgimento dei pazienti e dell'opinione pubblica. Grazie al coinvolgimento pubblico, di operatori sanitari, ricercatori e organizzazioni di volontariato la SMI risultante sarà strutturalmente valida e atta a soddisfare le esigenze dell'utente. L'opportunità di partecipazione per contribuire alla consultazione è estesa al pubblico con l'accesso libero al nostro sito web

## Informazione della Gestione e dei Dati Sensibili

La PHE è un'organizzazione che condivide le direttive Caldicott. Ciò significa prendere ogni possibile precauzione per prevenire la diffusione non autorizzata di informazioni sui pazienti e di garantire che le informazioni relative agli stessi siano mantenute in condizioni di sicurezza.

Lo sviluppo di metodi SMI è assoggetto agli obiettivi PHE di Uguaglianza [http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb\\_C/13171334703](http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/13171334703)<sup>13</sup>. 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.

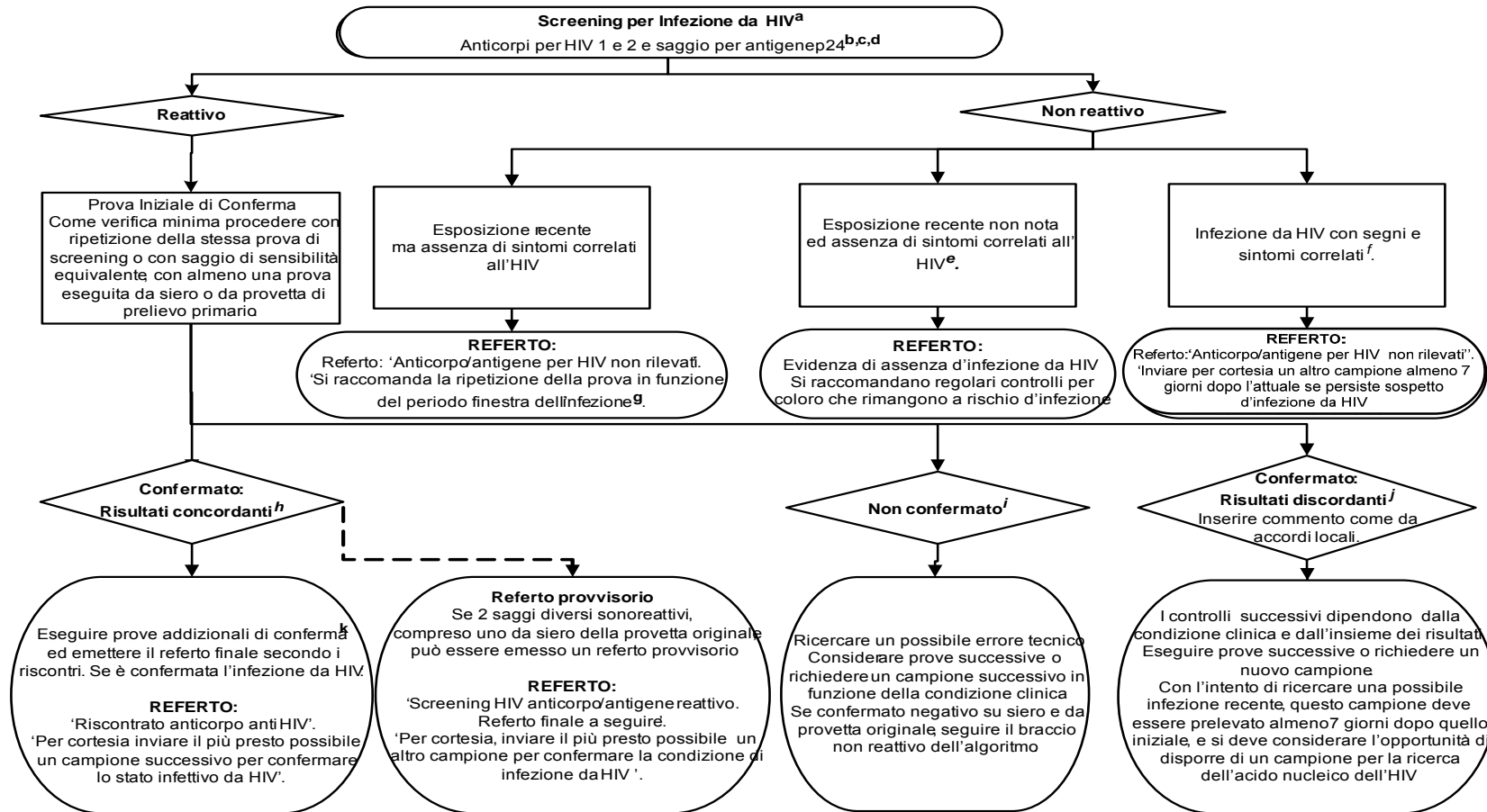
Le conoscenze di base e la tassonomia microbica per la SMI sono le più complete possibili, al momento della pubblicazione. Eventuali omissioni e nuove informazioni saranno considerate nel corso della prossima revisione. Queste procedure standard (SMI) possono essere sostituite solo da revisioni dello 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. (2014). Anti-HIV Screening . UK Standards for Microbiology Investigations. V 11 Emissione 3.2. <http://www.hpa.org.uk/SMI/pdf>.

# Screening anti –HIV<sup>1-7</sup>



## Note a piè pagina

- a) Questo algoritmo non è applicabile all'indagine di madre a potenziale rischio di trasmissione di HIV a figlio di età inferiore a 18 mesi.
- b) Si prevede che i laboratori useranno preferibilmente un dosaggio combinato antigene anticorpo, tuttavia dovrebbe essere accettabile l'uso separato di anticorpi e saggio per l'antigene p24. I saggi dovrebbero rilevare l'anticorpo di tutti i principali gruppi di HIV 1 e 2, incluso il tipo 1 gruppo O e dovrebbe essere eseguito su sangue.
- c) Le linee guida nazionali BASHH del Regno Unito attualmente non consigliano i test rapidi come scelta di saggio per HIV, tuttavia, se localmente la valutazione delle prestazioni è considerata soddisfacente, questi potrebbero essere utilizzati per lo screening. I saggi rapidi (solo per anticorpi o combinati anticorpo / antigene) possono essere indicati in alcuni gruppi di popolazione nei quali il beneficio complessivo derivante dall'aumento degli accertamenti supera ogni potenziale svantaggio della scarsa qualità della prova<sup>3</sup>.
- d) Non sono consigliati i saggi per HIV RNA (carica virale) per possibili risultati falsi positivi o negativi per il loro marginale contributo nella rilevazione di un'infezione recente<sup>1</sup>.
- e) Questa categoria di pazienti potrebbe includere lo screening prenatale.
- f) I laboratori possono scegliere di saggiare questi campioni con due saggi, piuttosto che fare affidamento su un unico test di screening. Il saggio di screening di routine dovrebbe essere il più sensibile a disposizione del laboratorio, tuttavia, il test a doppia componente può aggiungere maggior certezza per quanto riguarda il risultato negativo in quanto la ripetibilità dei saggi tra sedute può variare ed è meno probabile un errore di laboratorio non riconosciuto.
- g) [Dichiarazione della BASHH](#) (British Association for Sexual Health and HIV) sul periodo finestra della sierconversione da HIV. Marzo 2010:  
 " Nelle linee guida del RU della BRIVA (British HIV Association) /BASHH/BIS/UK per i saggi HIV si raccomandano quelli più recenti (4° generazione) (2008). Questi rilevano contemporaneamente anticorpi anti HIV e l'antigene p24. Con questi saggi sarà diagnosticata la maggior parte dei soggetti infettati da HIV un mese (4 settimane) dopo la specifica esposizione.  
 I pazienti che si sottopongono a saggio HIV dopo un determinato evento a rischio specifico occorso da più di 4 settimane, non dovrebbero attendere 3 mesi (12 settimane) prima di eseguire l'accertamento. Per loro è opportuno eseguire l'accertamento di laboratorio con un test HIV di 4° generazione e si deve avvertire il soggetto che un risultato negativo a 4 settimane dopo l'esposizione è molto rassicurante / altamente probabile per escludere definitivamente un'infezione da HIV. Un ulteriore accertamento per HIV dovrebbe essere eseguito in tutte le persone dopo 3 mesi (12 settimane) per escludere definitivamente l'infezione da HIV. I soggetti a basso rischio possono scegliere di attendere 3 mesi per evitare un doppio accertamento.
- h) Risultati considerati confermati: esito concordante quando sia il test iniziale di screening e lo stesso ripetuto usando lo stesso metodo sono positivi oppure quando il test iniziale di screening ed il secondo test eseguito con un metodo alternativo sono positivi.
- i) I risultati non sono considerati confermati se quelli ottenuti dal siero/provetta primaria e quelli dall'aliquota del campione sono discordanti, o non si conferma la reattività con ogni altro saggio usato come prova di conferma del test iniziale.

- j) I risultati sono considerati confermati: discordanti, quando i saggi di screening sono ripetutamente reattivi ma quelli di conferma sono ripetutamente non reattivi.
- k) Un campione deve essere considerato reattivo se positivo in almeno 3 saggi sierologici per HIV la combinazione dei quali è in grado di distinguere antigene e anticorpo e tipo 1 da tipo 2. L'ideale sarebbe che i test fossero di diversa composizione e includessero componenti antigenici diversi. Sono preferibili test di Western Blot o immunoblot per ottenere un profilo anticorpale altamente specifico ed affidabile. Una diagnosi definitiva di positività per HIV non dovrebbe essere refertata se non quando sia disponibile un secondo risultato confermato sul primo campione di screening e questo stesso risultato sia confermato con un secondo campione.

Questo algoritmo riguarda solo la diagnosi sierologica dell'infezione da HIV. La NAAT HIV può essere utile per confermare l'infezione sospetta, ma devono essere utilizzate scelte politiche locali per definirne l'uso e l'interpretazione.

I referti dei soggetti per la prima volta identificati come positivi agli anticorpi anti-HIV devono essere segnalate alla HIV Reporting Section della Health Protection Agency (HPA) e alla Health Protection Scotland.

## Notifica all'HPA<sup>8,9</sup> o Equivalenti<sup>10-13</sup>

Le Norme di Denuncia del 2010 rendono obbligatorio ai laboratori diagnostici di denunciare alla Public Health England (PHE) tutti i casi nei quali s'identificano gli agenti causali elencati nella Scheda 2 della Direttiva. Le denunce devono pervenire per scritto, su carta o per via elettronica, entro sette giorni. I casi urgenti devono essere notificati il più presto possibile verbalmente: si raccomanda entro le 24 ore. Questi stessi devono essere in seguito denunciati in forma scritta entro sette giorni.

Secondo la Notification Regulations il laboratorio ricevente la notifica è l'ufficio locale della PHE. Se il caso è già stato notificato da un professionista medico abilitato, al laboratorio diagnostico è ancora richiesta la denuncia del caso qualora si riscontrino evidenze d'infezione imputabili ad agenti causali soggetti a tale disposizione.

La denuncia secondo la Direttiva dell'Health Protection (Notification) Regulations 2010 non sostituisce l'informazione volontaria alla PHE. La maggior parte dei laboratori del NHS segnala spontaneamente al PHE gran parte delle diagnosi di laboratorio sostenute da vari agenti eziologici e molte sezioni della PHE hanno definito accordi con i laboratori locali per segnalazioni urgenti di alcuni tipi d'infezione. Queste iniziative devono continuare.

**Nota:** La linea guida dell'Health Protection Legislation Guidance (2010) include la segnalazione per Human Immunodeficiency Virus HIV & Sexually Transmitted Infections STIs, Healthcare Associated Infections e HCAIs e Creutzfeldt–Jakob disease CJD da includere nel 'Notification Duties of Registered Medical Practitioners', e non al 'Notification Duties of Diagnostic Laboratories'.

<http://www.hpa.org.uk/Topics/InfectiousDiseases/InfectionsAZ/HealthProtectionRegulations/>

In Scozia<sup>10,11</sup>, Galles<sup>12</sup> e Irlanda del Nord<sup>13</sup> sono vigenti altre disposizioni.

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](http://www.apsi.it) - Webmaster Sergio Malandrin, Dirigente di primo livello del Laboratorio di Microbiologia e Virologia A.O. San Gerardo dei Tintori di Monza

## Bibliografia

---

1. IUSTI and WHO European STD Guidelines Editorial Board. European Guideline on HIV Testing. 21-8-2008.
2. WHO Pan-American Health Organisation. Guidelines for the implementation of reliable and efficient HIV testing. 2008.
3. British HIV Association. UK National Guidelines on HIV Testing. 2008.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. HIV Testing: increasing uptake and effectiveness in the European Union. Stockholm. 2010.
5. World Health Organization. WHO recommendations on the diagnosis of HIV infection in infants and children. 2010.
6. Bell JE, Brettle RP, Chiswick A, Simmonds P. HIV encephalitis, proviral load and dementia in drug users and homosexuals with AIDS. Effect of neocortical involvement. *Brain* 1998;121:2043-52.
7. Parry JV, Mortimer PP, Perry KR, Pillay D, Zuckerman M. Towards error-free HIV diagnosis: guidelines on laboratory practice. *Commun Dis Public Health* 2003;6:334-50.
8. Public Health England. Laboratory Reporting to Public Health England: A Guide for Diagnostic Laboratories. 2013. p. 1-37.
9. Department of Health. Health Protection Legislation (England) Guidance. 2010. p. 1-112.
10. Scottish Government. Public Health (Scotland) Act. 2008 (as amended).
11. Scottish Government. Public Health etc. (Scotland) Act 2008. Implementation of Part 2: Notifiable Diseases, Organisms and Health Risk States. 2009.
12. The Welsh Assembly Government. Health Protection Legislation (Wales) Guidance. 2010.
13. Home Office. Public Health Act (Northern Ireland) 1967 Chapter 36. 1967 (as amended).