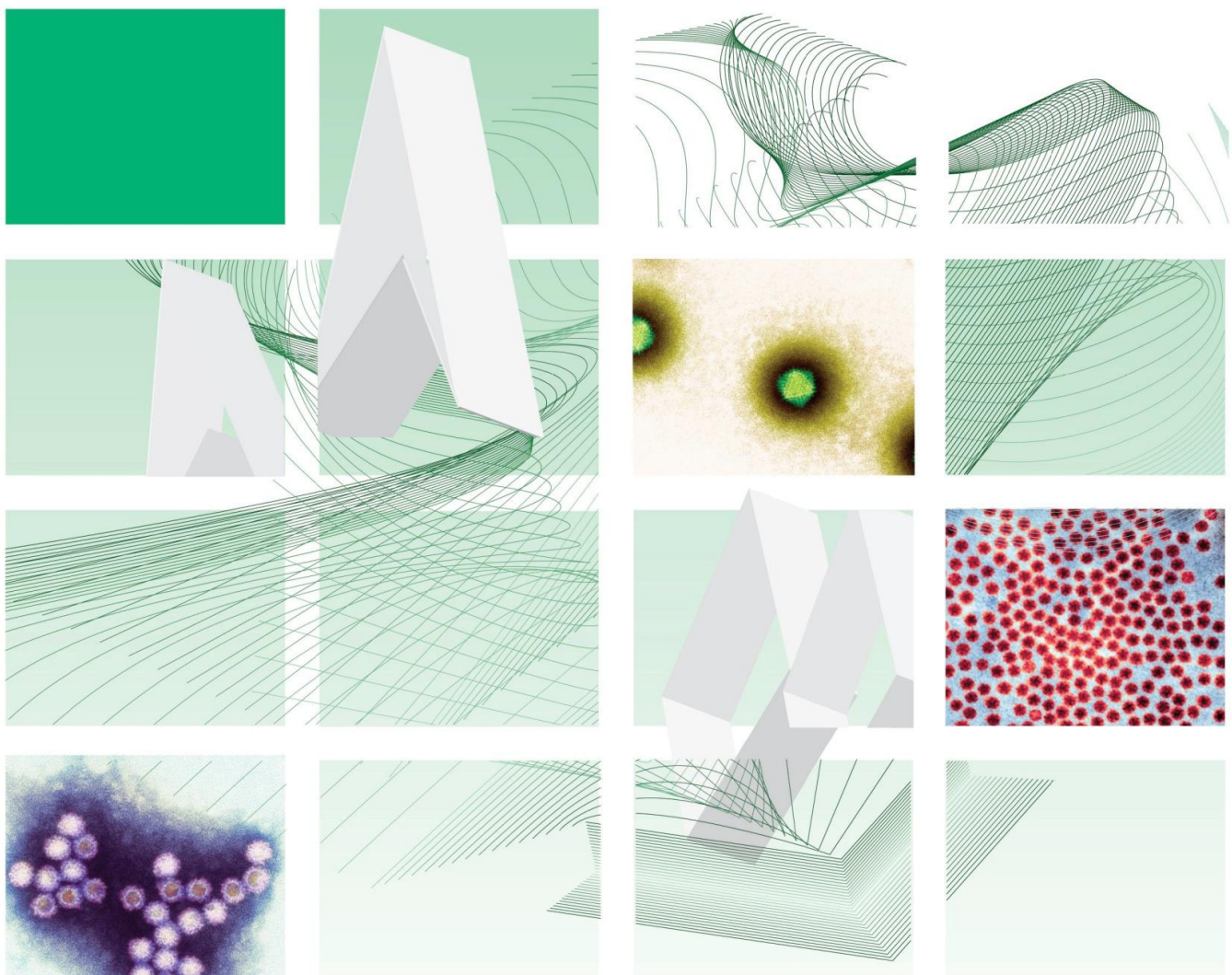




Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito

Sierologia dell'Infezione acuta da Virus dell'Epatite A



Emesso da Standards Unit, Microbiology Services, PHE

Virologia I V 27 | Emissione no: 4 | Data emissione: 18.01.19 | Pagina 1 di 8

Contenuti

Tabella modifiche.....	3
1. Informazione generale	4
2. Informazione scientifica.....	4
3. Scopo del documento	4
4. Considerazioni sulle sicurezza.....	4
5. Processo e procedura del campione	4
6. Ricerca: Sierologia dell'infezione da virus dell'epatite A.....	5
7. Interpretazione e refertazione dei risultati di laboratorio	7
Bibliografia	8



"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@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 numero/data	4/18.01.19
Emissione eliminata numero	3
Emissione inserita numero	4
Data anticipata prossima revisione*	18.01.22
Sezione(i) interessate	Modifica
Intero documento.	<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 e notifica è stata revisionata e aggiornata.</p>
Nota a piè pagina.	<p>Nota a piè di pagina: la frase "test per le IgG quando richiesto lo stato immunitario" è stata rimossa in quanto non pertinente al contesto.</p> <p>Aggiunta una nuova nota a piè di pagina (f).</p>

*La revisione può essere estesa fino a cinque anni in funzione delle risorse disponibili

1. Informazioni generali

[View](#) Visualizza le informazioni generali relative alle SMI del Regno Unito.

2. Informazioni scientifiche

[View](#) Visualizza le informazioni scientifiche relative alle SMI del Regno Unito.

3. Scopo o del documento

L'algoritmo di virologia delinea i test di laboratorio per l'infezione da virus dell'epatite A (HAV) (IgM anti-HAV) per la diagnosi di infezione acuta. Altri test devono essere presi in considerazione in pazienti immunocompromessi^{1,2}.

Ulteriori informazioni:

Fare riferimento a [S 1 - Acute infective hepatitis](#), per presentazioni cliniche di epatite infettiva acuta e test associati.

Fare riferimento a [Laboratory reports of hepatitis A and C: 2016](#), per i virus annuali e trimestrali confermati da laboratorio dell'epatite A e dell'epatite C in Inghilterra e nel Galles nel 2016.

Fare riferimento a [Immunisation against infectious disease: the green book](#) per le ultime informazioni sui vaccini e le procedure di vaccinazione.

Questa SMI del Regno Unito dovrebbe essere utilizzata in combinazione con altre SMI del Regno Unito.

4. Considerazioni sulla sicurezza

La guida dovrebbe essere supplementata con la COSHH locale e con la valutazione del rischio. Fare riferimento alle linee guida attuali sulla manipolazione sicura di tutti i microrganismi documentati in questa SMI del Regno Unito.

5. Processo e procedura del campione

5.1 Tipo di campione

Sangue o fare riferimento alle linee guida del produttore.

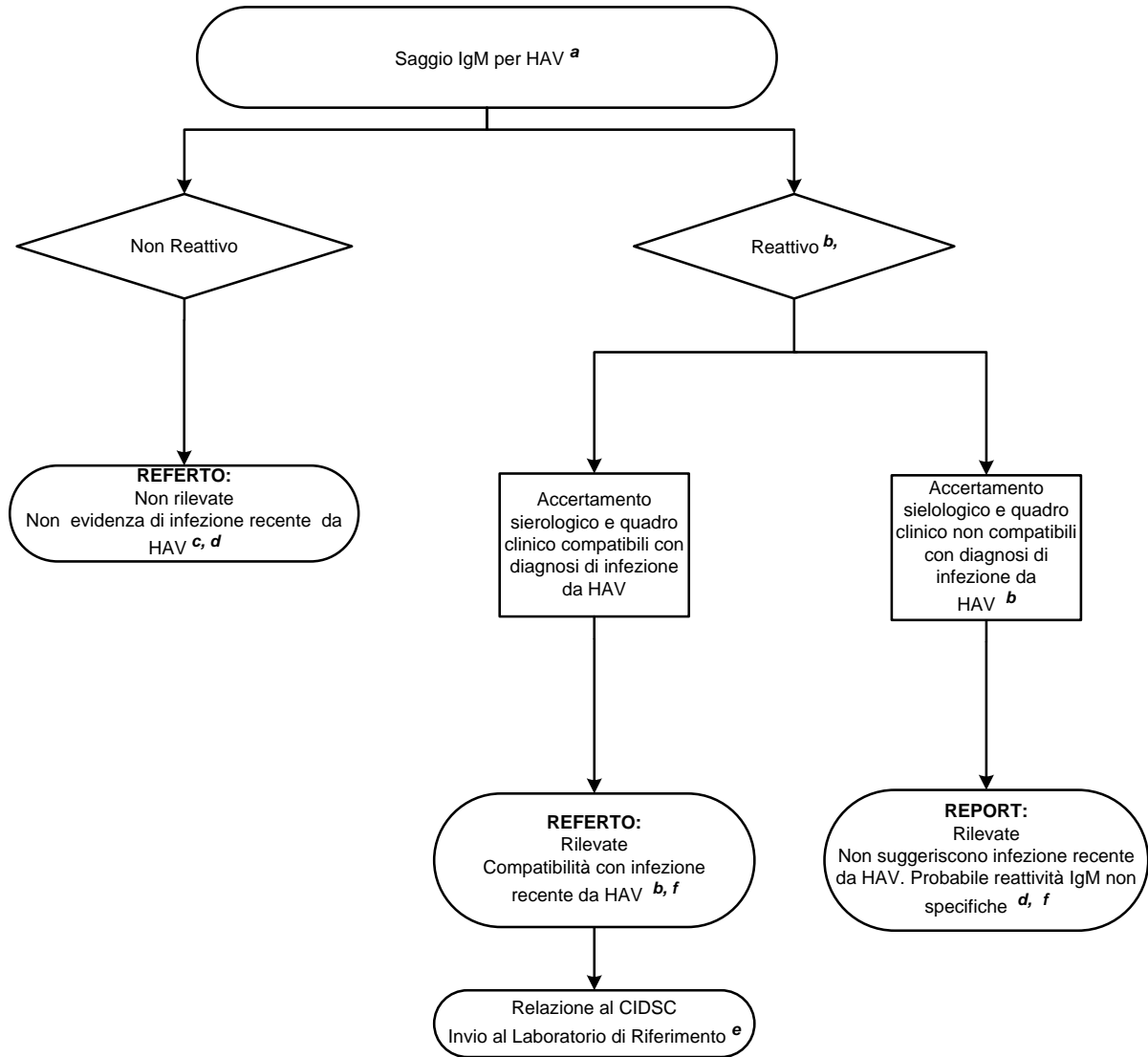
5.2 Trasporto del campione e condizioni di conservazione

I campioni devono essere raccolti in appositi contenitori impermeabili con marchio CE e trasportati in un sacchetto di plastica sigillato³.

I campioni devono essere raccolti in appositi contenitori impermeabili con marchiatura CE e trasportati in un sacchetto di plastica sigillato⁴.

I campioni devono essere conservati in conformità con le linee guida del Royal College of Pathologists "Conservazione e conservazione di record e campioni patologici"⁵.

6. Ricerca: Sierologia dell'infezione acuta da virus dell'epatite A



Note a piè pagina

- a) La sierologia delle IgM HAV potrebbe non essere affidabile nei pazienti che sono significativamente immunocompromessi. Considerare di fare riferimento a HAV PCR².
- b) La specificità dei test HAV IgM è spesso scarsa. I risultati dell'HAV IgM devono essere interpretati alla luce dei risultati di altre analisi (ad esempio HAV IgG, EBV VCA IgM), fattore reumatoide (RF), test di funzionalità epatica (LFT), quadro clinico (ad esempio sintomi e data di insorgenza), altri fattori di rischio (ad esempio contatto con caso, MSM) e età¹. I risultati falsi di IgM sono più comuni negli adulti più anziani o in quelli dei paesi in via di sviluppo, poiché sono più probabili che abbiano avuto l'epatite A durante l'infanzia⁶. Interpretare i risultati reattivi con cautela nei pazienti anziani e notare anche che l'IgM dell'epatite A può durare a lungo (> 200 giorni)⁷. Le IgM possono essere reattive dopo la recente vaccinazione⁸. L'interpretazione del risultato di sierologia dovrebbe essere basata su dati di performance del dosaggio locale unitamente alla probabilità clinica⁶.
- c) Refertare: “non evidenza infezione da recente HAV” se il campione è stato prelevato ≥ 5 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi. Un risultato negativo su un campione prelevato <5 giorni dopo la comparsa dei sintomi non può escludere l'epatite A, poiché potrebbe essere troppo presto per la produzione di anticorpi IgM HAV, pertanto è necessario richiedere un secondo campione di sangue¹.
- d) I risultati delle IgG HAV possono essere utili per l'interpretazione di alcuni risultati di IgM HAV falsamente negativi o sospetti. Può anche essere preso in considerazione il test di un campione precedente o successivo.
- e) Prendere in considerazione l'invio di campioni di siero, sangue o feci (se disponibili) a un laboratorio di riferimento per conferma mediante test sierologico alternativo o PCR e genotipizzazione per la sorveglianza.
- f) In caso di risultati falsi positivi per le IgM e di diagnosi incerta, sono indicati ulteriori test di conferma e si potrebbe cercare chiarezza con il team di salute pubblica.

7. Interpretazione e comunicazione dei risultati di laboratorio

Un risultato positivo indica un'infezione acuta o recente (<6 mesi) dell'epatite A. Tuttavia, l'interpretazione dovrebbe prendere in considerazione i risultati di altri test e il quadro clinico.

I risultati negativi devono essere interpretati alla luce del risultato delle IgG anti-HAV e della data di inizio della malattia.
I risultati positivi delle IgM coerenti con infezione da HAV recenti dovrebbero essere segnalati alla Public Health England Centre, o equivalente nelle amministrazioni decentrate.

	HAV IgM	Altri	Formulazione suggerita del commento del referto	Note
1	Non Reattivo		Non rilevato Non evidenza di infezione da HAV recente	
2	Reattivo	Indice di sierologia e quadro clinico compatibili con la diagnosi di infezione da HAV	Rilevato Compatibile con infezione recente da HAV	Report to NIS – Blood Safety, Hepatitis, STI & HIV Inviare a laboratorio di riferimento
3	Reattivo	Indice di sierologia e quadro clinico non compatibili con la diagnosi di infezione da HAV	Rilevato Non suggerisce un'infezione HAV recente. Probabile reattività aspecifico	I risultati falsi positivi di IgM sono comuni negli adulti più anziani o in quelli dei paesi in via di sviluppo, poiché è più probabile che abbiano avuto l'epatite A durante l'infanzia.

Bibliografia

1. Thomas L and the Hepatitis A Guidelines Group. Guidance for the prevention and control of hepatitis A infection Health Protection Agency. 2009. **A, VI**
2. Chakvetadze C, Mallet V, Gaussec L, Hannoun L, Pol S. Acute hepatitis A virus infection without IgM antibodies to hepatitis A virus. *AnnInternMed* 2011;154:507-8. **B, II**
3. European Parliament. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMIs) use the term "CE marked leak proof container" to describe containers bearing the CE marking used for the collection and transport of clinical specimens. The requirements for specimen containers are given in the EU in vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79/EC Annex 1 B 2.1) which states: "The design must allow easy handling and, where necessary, reduce as far as possible contamination of, and leakage from, the device during use and, in the case of specimen receptacles, the risk of contamination of the specimen. The manufacturing processes must be appropriate for these purposes". 1998. **A, V**
4. Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, Richter SS, Gilligan PH, Thomson RB, Jr. et al. A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM). *ClinInfectDis* 2013;57:e22-e121. **B, V**
5. The Royal College of Pathologists. The retention and storage of pathological records and specimens (5th edition). 1-59. 2015. **A, V**
6. Centre for Disease Control and Prevention. Positive test results for acute hepatitis A virus infection among persons with no recent history of acute hepatitis, United States, 2002-2004. *MMWR MorbMortalWklyRep* 2005;54:453-6. **B, II**
7. Kao HW, Ashcavai M, Redeker AG. The persistence of hepatitis A IgM antibody after acute clinical hepatitis A. *Hepatology* 1984;4:933-6. **B, II**
8. Advisory Committee on Immunization Practices. Prevention of hepatitis A through active or passive immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR RecommRep* 2006;55:1-23. **A, VI**