



L'AUTOMAZIONE NELLA GESTIONE DEGLI ALGORITMI DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA IN UN CQB DI AREA VASTA

Rino Biguzzi, AUSL Romagna

LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI:
GESTIONE DEGLI ESITI DEI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E DEL DONATORE NON IDONEO

20 DICEMBRE 2018 - Roma

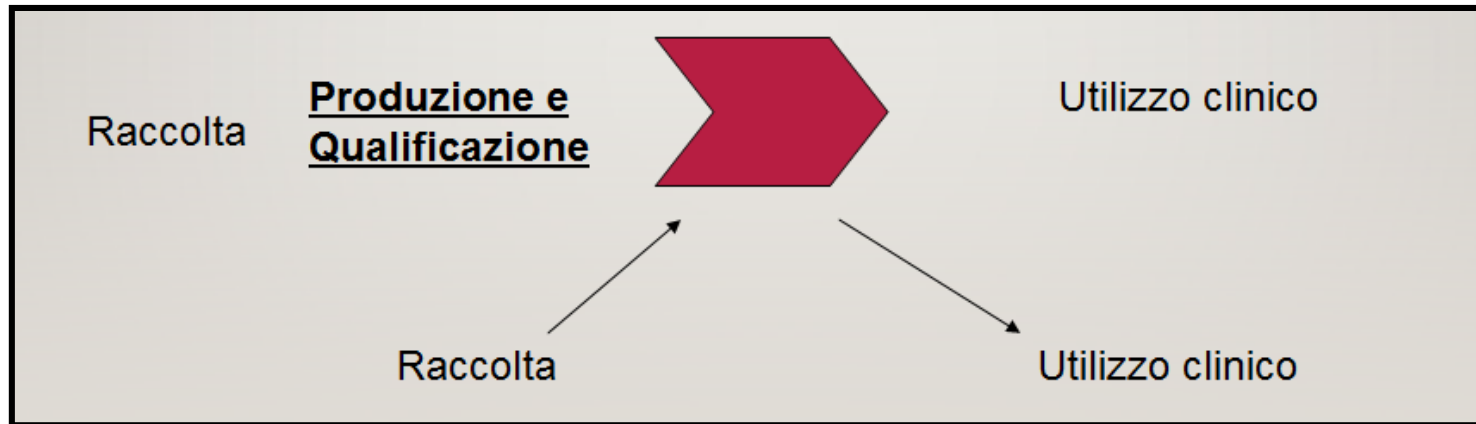
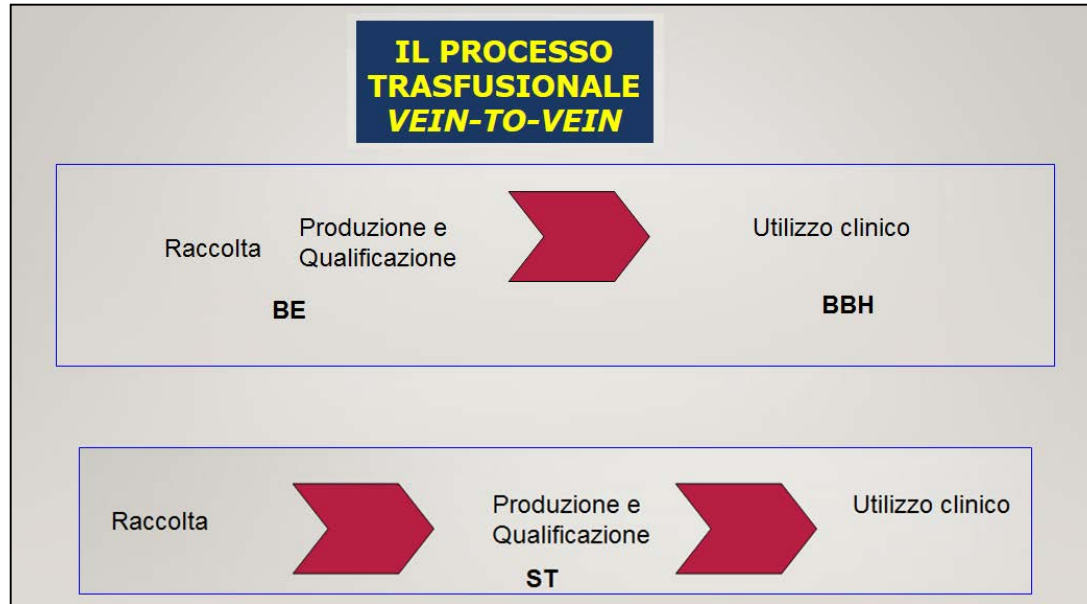


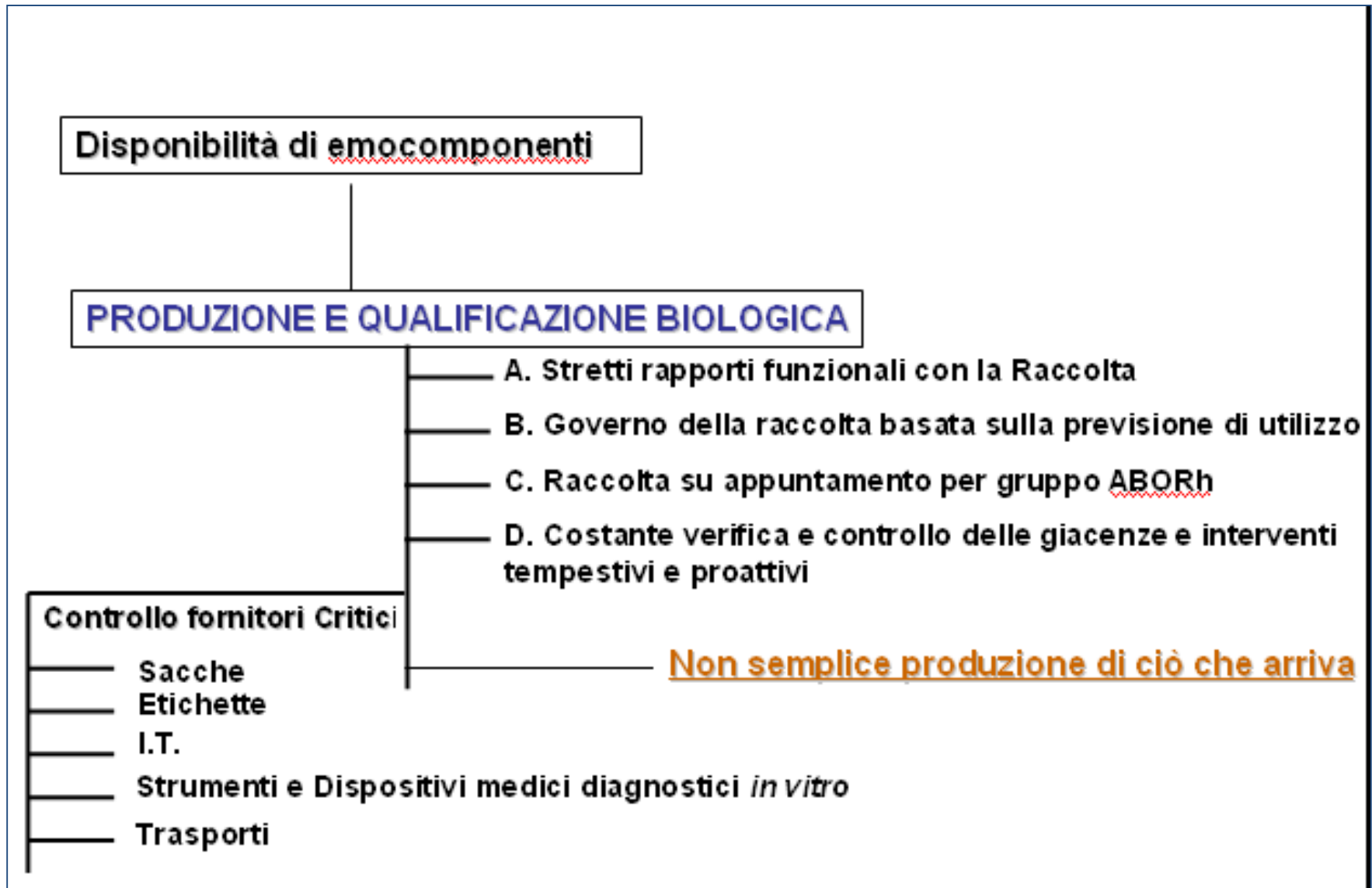
Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

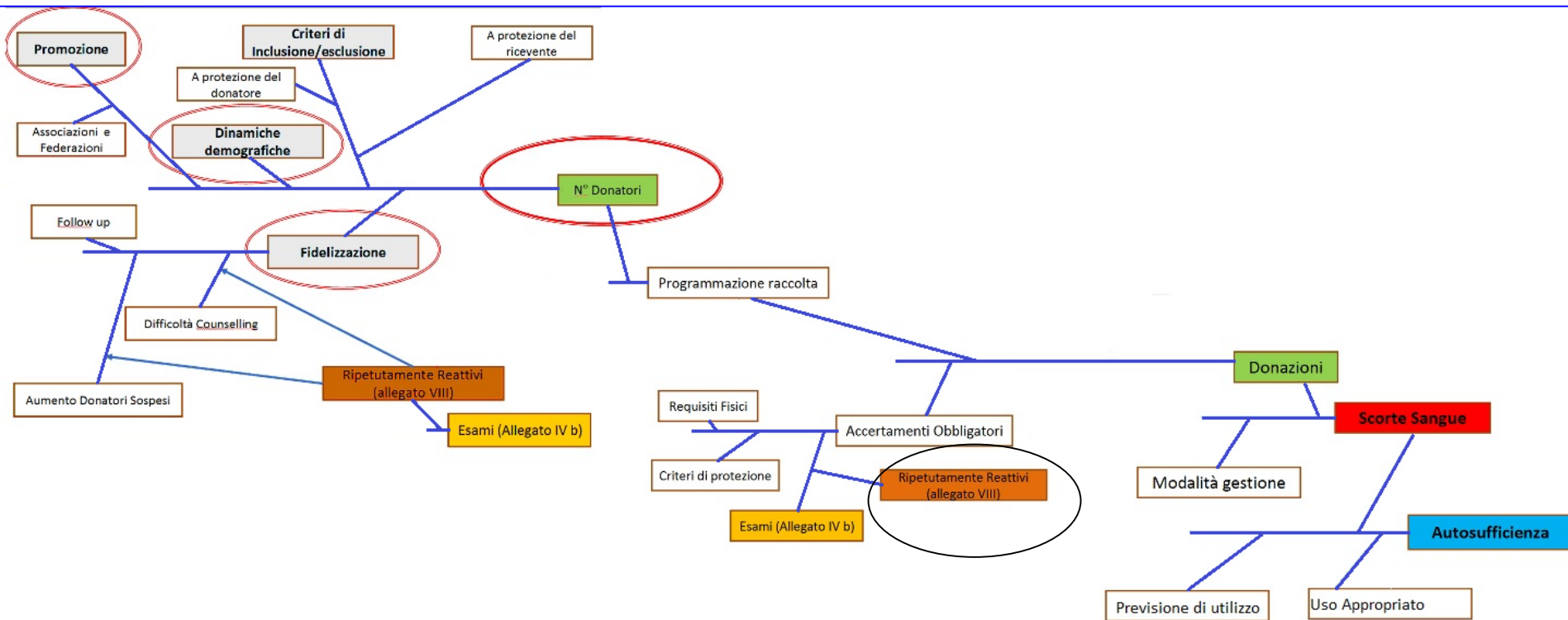
- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare** le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.





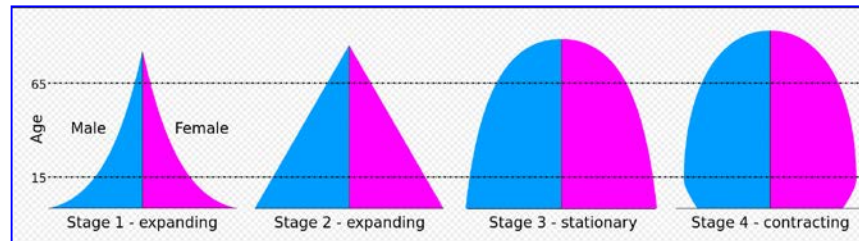
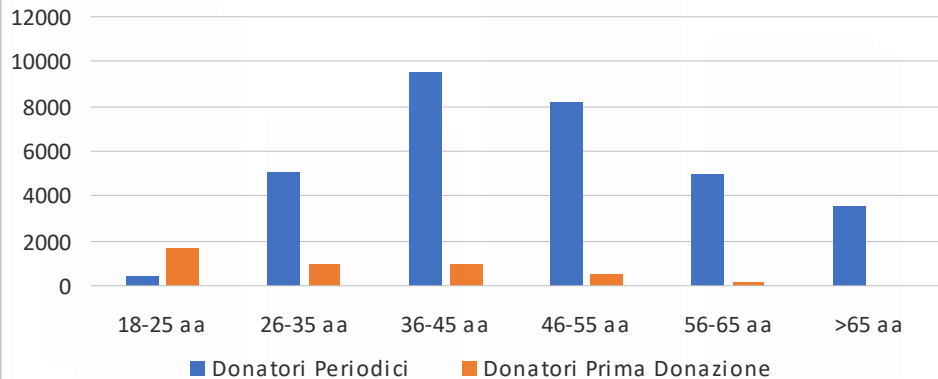


L'automazione nella gestione degli algoritmi di qualificazione biologica in un CQB di area vasta

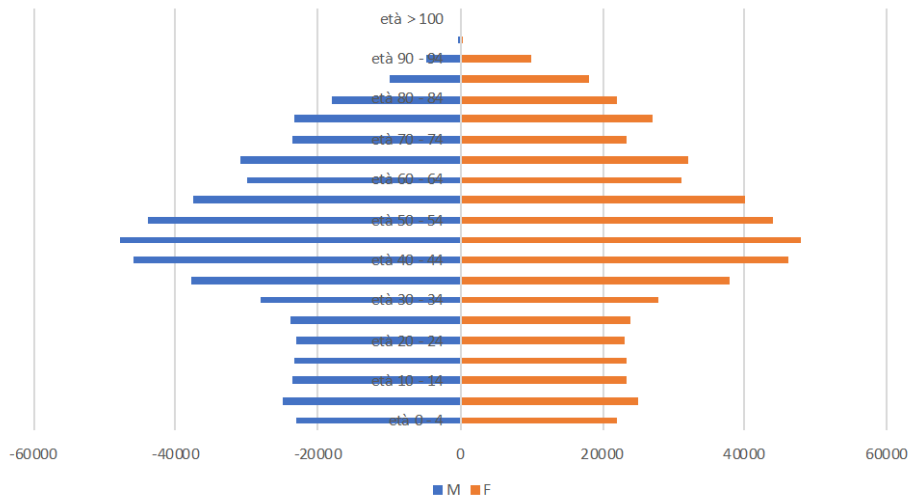




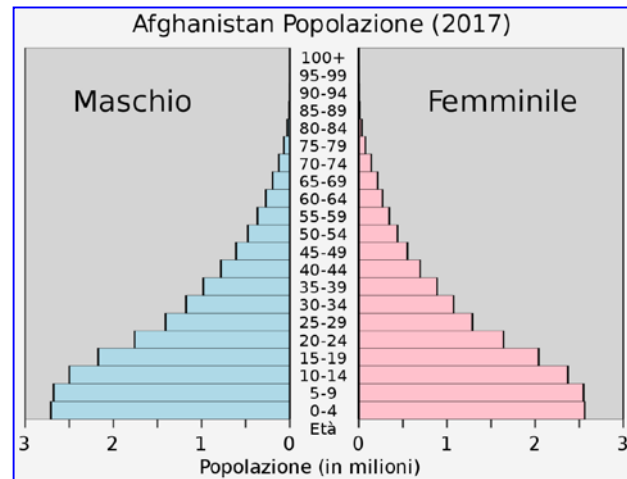
N° Donatori anno 2017 AVR



Piramide età Romagna 2017

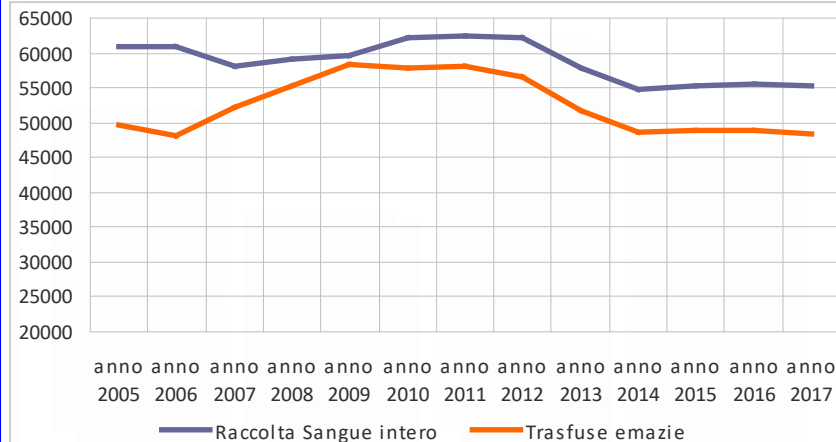
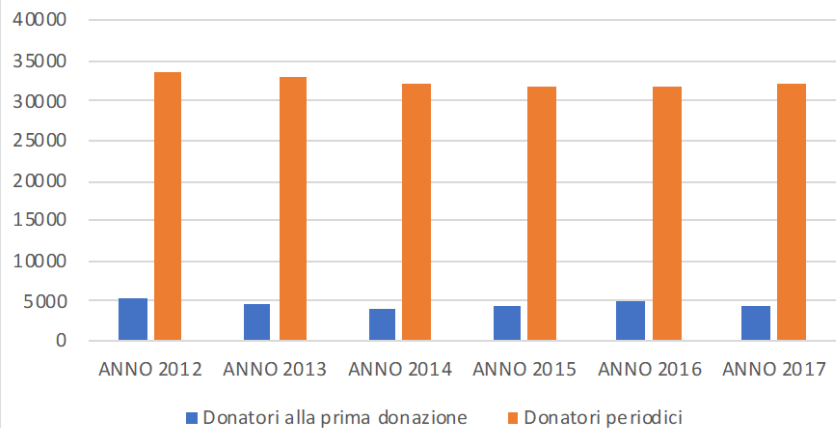


Afghanistan Popolazione (2017)

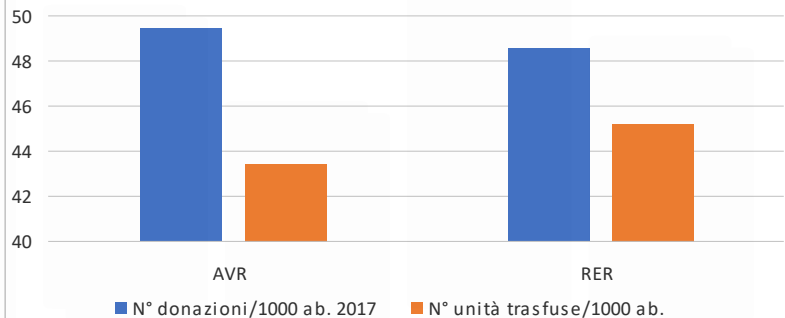




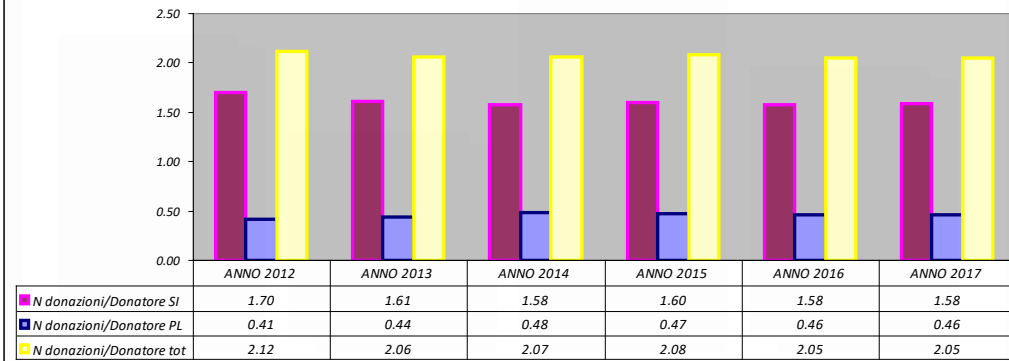
N° Donatori 2012 - 2017



Dati di produzione e consumo - 2017



Media N° Donazioni Annuali / Donatore





L'automazione nella gestione degli algoritmi di qualificazione biologica in un CQB di area vasta

1. Analisi dell'impatto dell'introduzione di nuove metodiche sierologiche.

TRANSFUSION COMPLICATIONS

202 TRANSFUSION Volume 43, February 2003

Impact of changes in viral marker screening assays

Usha K. Sharma, Susan L. Stramer, David J. Wright, Simone A. Glynn, Sigurd Hermansen, George B. Schreiber, Steven H. Kleinman, and Michael P. Busch for the Retrovirus Epidemiology Donor Study

Transfusion Medicine Reviews, Vol 19, No 1 (January), 2005: pp 58-65

Can We Improve the Management of Blood Donors With Nonspecific Reactivity in Viral Screening and Confirmatory Assays?

Philip Kiely and Erica Wood

BLOOD DONORS AND BLOOD COLLECTION

584 TRANSFUSION Volume 43, May 2003

Analysis of voluntary blood donors with biologic false reactivity on chemiluminescent immunoassays and implications for donor management

Philip Kiely, Yvonne Stewart, and Lea Castro


Transfusion Medicine, 2007, 17, 55-59 doi: 10.1111/j.1365-3148.2006.00700.x

ORIGINAL ARTICLE

Donors whose blood reacts falsely positive in transfusion microbiology screening assays need not be lost to transfusion

M. C. Moore, D. R. Howell & J. A. J. Barbara *National Blood Service, Colindale, London NW9 5BG, UK*

Received 28 March 2006; accepted for publication 25 July 2006



VoxSanguinis  International Society of Blood Transfusion

The International Journal of Transfusion Medicine

Vox Sanguinis (2017) 112, 542-548
© 2017 International Society of Blood Transfusion DOI: 10.1111/vox.12547

ORIGINAL PAPER

Anti-HCV immunoblot indeterminate results in blood donors: non-specific reactivity or past exposure to HCV?

P. Kiely¹  & C. Styles² 

[Transfusion](#), 2009 Nov;49(11):2359-65. doi: 10.1111/j.1537-2995.2009.02320.x. Epub 2009 Aug 21.

Evaluation of the persistence and characteristics of indeterminate reactivity against hepatitis C virus in blood donors.

[Melve GK](#)¹, [Myrnel H](#), [Eide GE](#), [Hervig T](#).



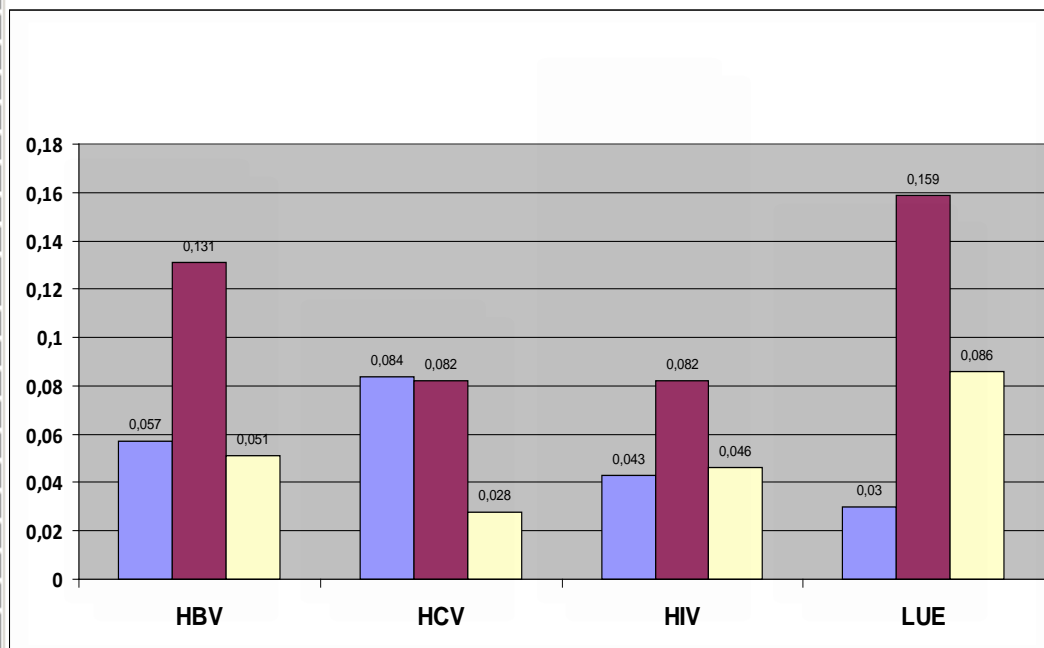
L'automazione nella gestione degli algoritmi di qualificazione biologica in un CQB di area vasta

1. Analisi dell'impatto dell'introduzione di nuove metodiche sierologiche.

Unità reattive nell'ambito di Ravenna: (periodo 29 ottobre 2008-28 ottobre 2009) (periodo 29 ottobre 2009-28 ottobre 2010)

	HBV	HCV	HIV	LUE	TOT
% delle reattività sul totale delle unità raccolte 29/10/2008 - 28/10/2009	0.057	0.084	0.043	0.03	0.217
I° SEMESTRE					
Da 29 ott-09	2	3	1	0	6
nov-09	1	2	6	3	12
dic-09	8	2	1	2	13
gen-10	1	3	3	7	14
feb-10	2	1	1	8	12
mar-10	3	0	1	4	8
apr-10	7	4	2	5	18
Totale	24	15	15	29	83
Unità raccolte 18291					
% delle reattività sul totale delle unità raccolte	0.131	0.082	0.082	0.159	0.454
II° SEMESTRE					
mag-10	0	0	4	0	4
giu-10	3	1	1	4	9
lug-10	0	1	1	3	5
ago-10	3	0	0	1	4
set-10	2	1	2	4	9
fino a 28 ott-10	1	2	0	3	6
Totale	9	5	8	15	37
Unità raccolte 17522					
% delle reattività sul totale delle unità raccolte	0.051	0.028	0.046	0.086	0.211

Dati RR confronto ambito di Ravenna ultimo anno di attività (Abbott) vs 1° e 2° semestre inizio attività O.T. (Ortho).

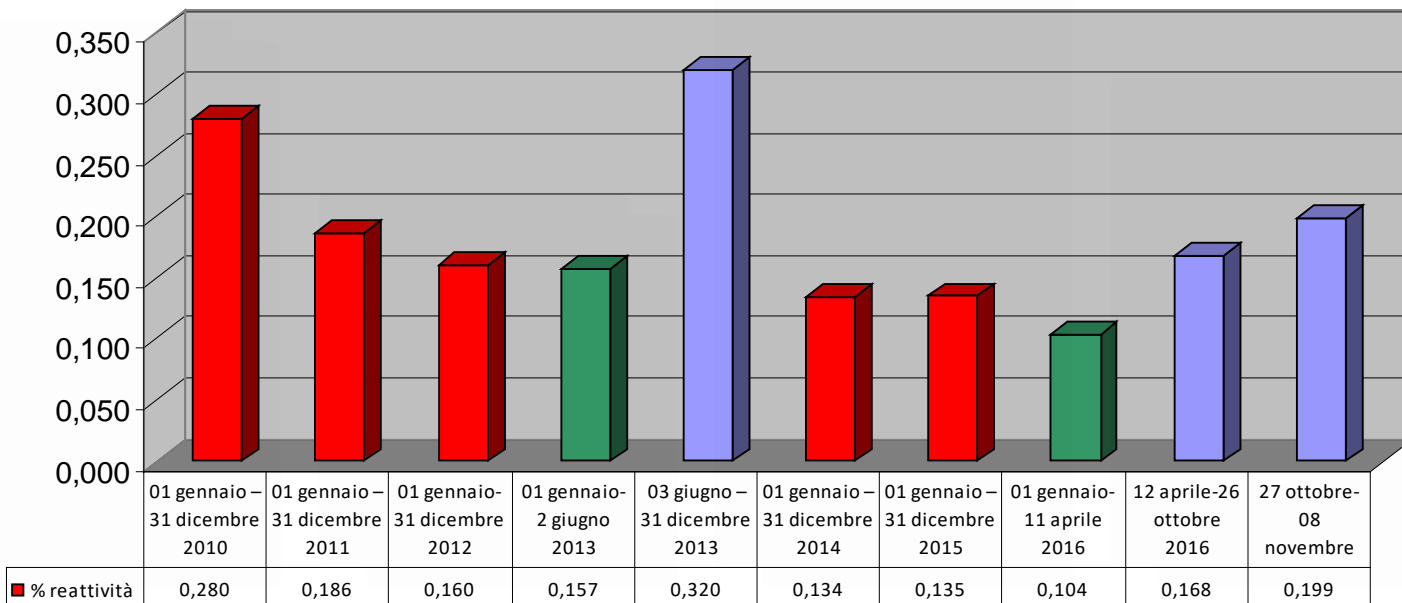




1. Analisi dell'impatto dell'introduzione di nuove metodiche sierologiche.

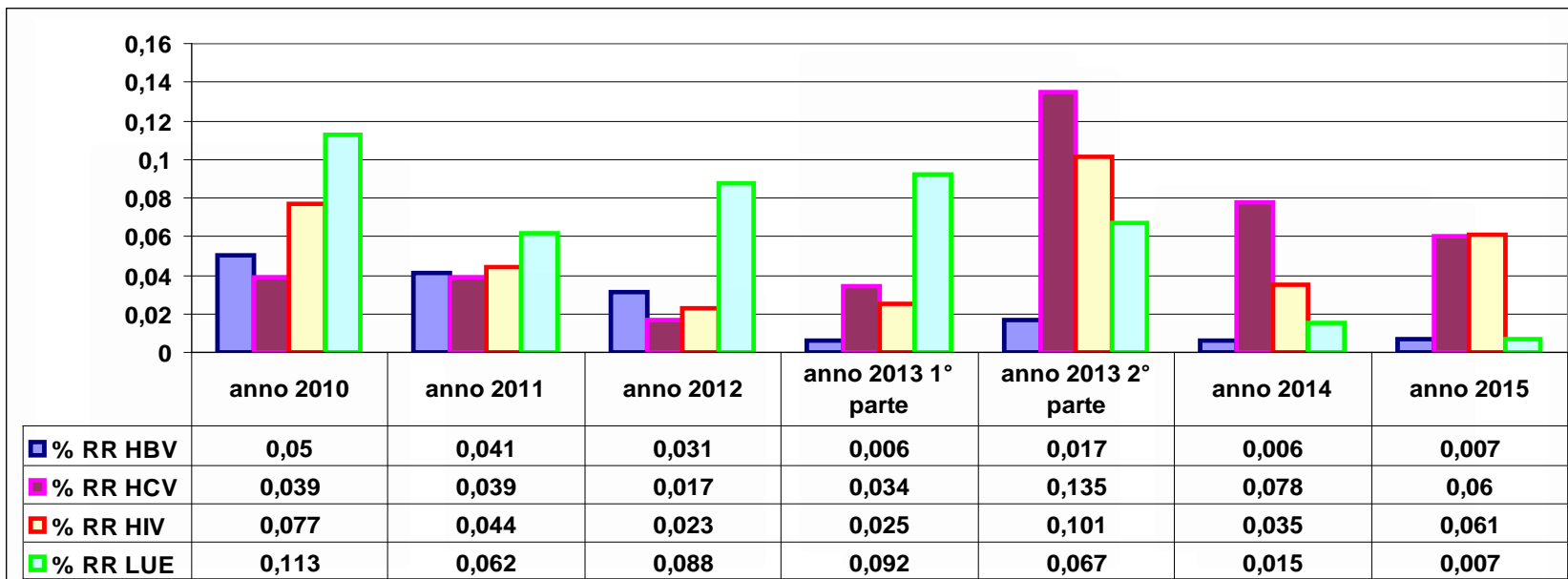
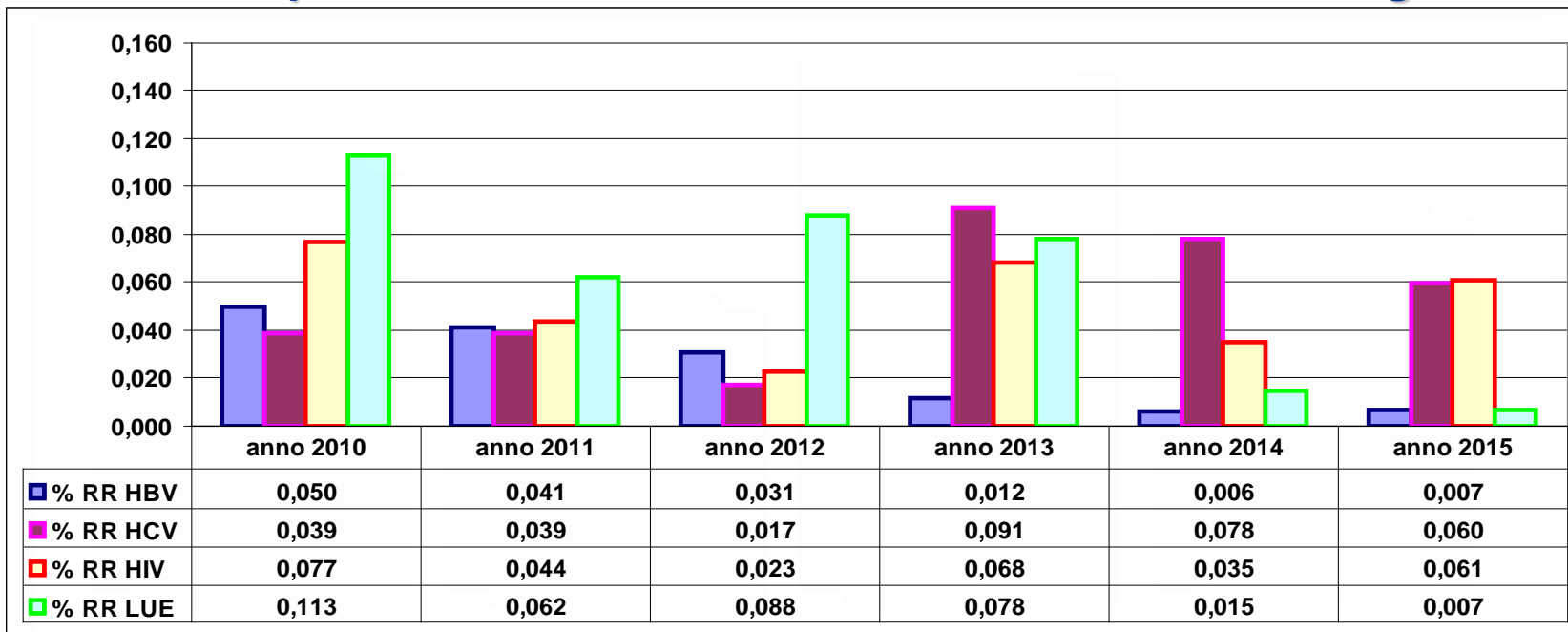
Periodo	Strumentazione utilizzata
29 ottobre 2009 - 02 giugno 2013	Starfame
03 giugno 2013 - 11 aprile 2016	Ortho Vitros 5600
12 aprile 2016 - 26 ottobre 2016	Ortho Vitros 5600+ Abbott Architect i1000 (solo HIV Combo)
27 ottobre 2016 - 08 novembre 2016	Ortho Vitros 3600
dal 09 novembre 2016	Ortho Vitros 3600 + Abbott Architect I2000SRPlus

% Reattività AVR test sierologici per anno - periodo 01/01/2010 - 08/11/2016





1. Analisi dell'impatto dell'introduzione di nuove metodiche sierologiche.





1. Analisi dell'impatto dell'introduzione di nuove metodiche sierologiche.

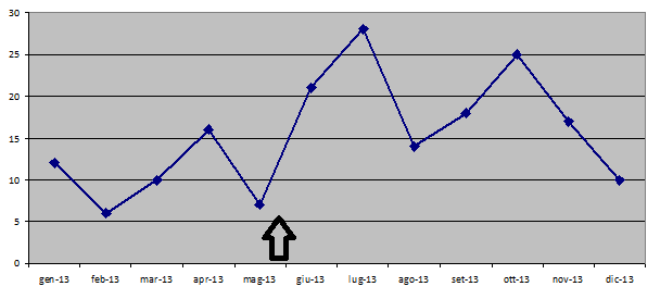
Unità reattive in Area Vasta Romagna 01 gennaio-31 dicembre 2013

da 01 genn-2 giu 2013	HBV	HCV	HIV	LUE	TOT
gen-13	0	5	2	5	12
feb-13	0	2	1	3	6
mar-13	0	0	2	8	10
apr-13	2	4	2	8	16
mag-13	0	0	1	6	7
giu-13	0	0	0	0	0
Totale	2	11	8	30	51
Unità raccolte 32370					
% reattività sul totale delle unità raccolte	0.006	0.034	0.025	0.092	0.157
da 3 giu-31 dic 2013					
giu-13	3	7	8	3	21
lug-13	0	11	11	6	28
ago-13	0	7	4	3	14
set-13	0	10	4	4	18
ott-13	2	11	6	6	25
nov-13	0	6	6	5	17
dic-13	2	4	3	1	10
Totale	7	56	42	28	133
Unità raccolte 41624					
% reattività sul totale delle unità raccolte	0.017	0.135	0.101	0.067	0.320

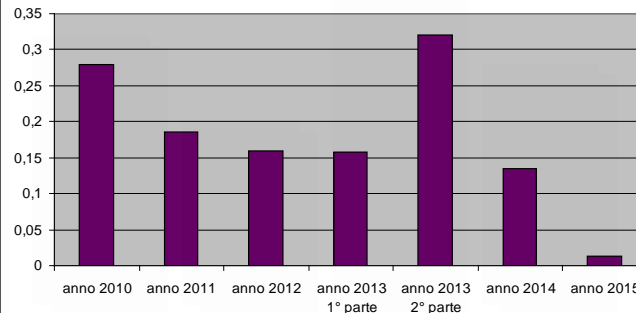
Unità reattive in AVR 01 gennaio- 8 novembre 2016

da 01 genn-11 aprile	HBV	HCV	HIV	LUE	TOT
gen-16	0	2	3	1	6
feb-16	0	3	2	0	5
mar-16	0	2	2	2	6
apr-16	0	3	0	1	4
Totale	0	10	7	4	21
Unità raccolte 20220					
% reattività sul totale delle unità raccolte	0	0.049	0.035	0.020	0.104
da 12 aprile-26 ottobre					
mag-16	0	1	3	0	4
giu-16	0	2	8	1	11
lug-16	0	5	5	1	11
ago-16	0	1	10	1	12
set-16	1	2	2	1	6
ott-16	2	4	8	0	14
Totale	0	4	2	1	7
Totale	3	19	38	5	65
Unità raccolte 38592					
% reattività sul totale delle unità raccolte	0.008	0.049	0.098	0.013	0.168
da 27 ottobre-8 novembre					
Totale	0	3	2	0	5
Unità raccolte 2507					
% reattività sul totale delle unità raccolte	0	0.119	0.080	0	0.199

Andamento Reattività sierologica 2013 AVR

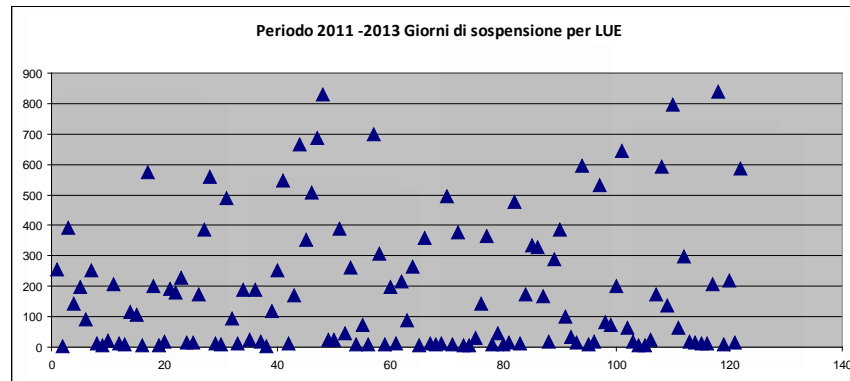
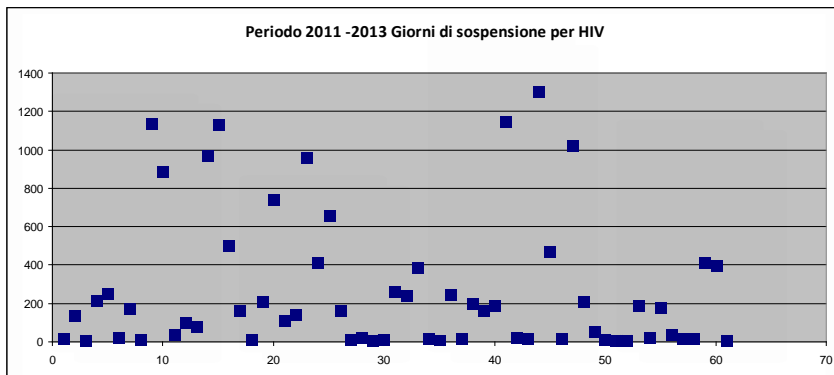
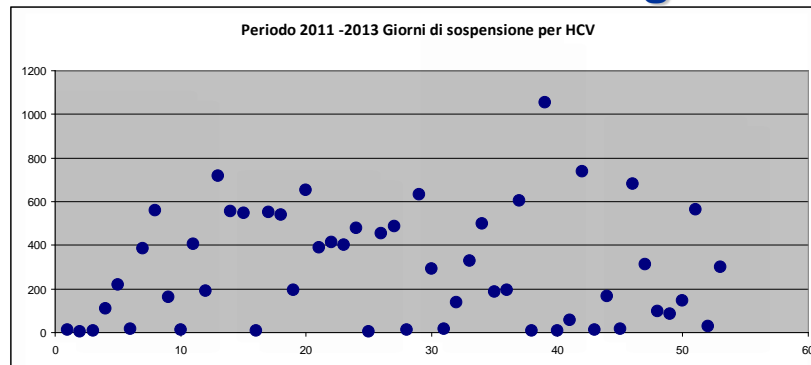
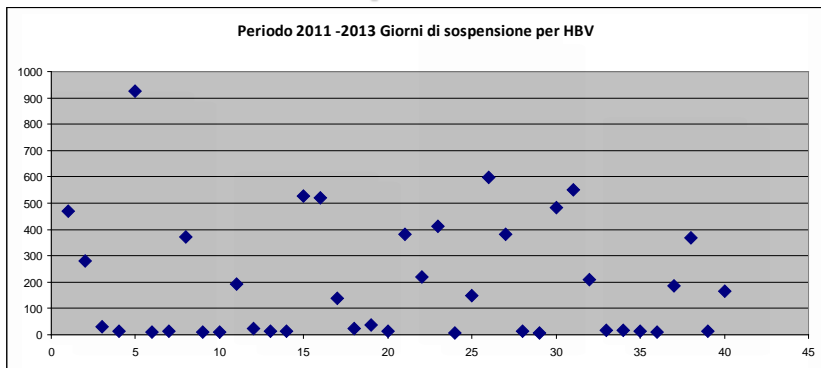


% RR SIEROLOGICA





1. Analisi dell'impatto dell'introduzione di nuove metodiche sierologiche.



Periodo 2011-2013	Giorni di sospensione per HBV	Giorni di sospensione per HCV	Giorni di sospensione per HIV	Giorni di sospensione per LUE
MEDIA	196	295	273	186
MEDIANA	89	218	160	98
MAX	924	1053	1307	839
MIN	7	4	6	2



1. Analisi dell'impatto dell'introduzione di nuove metodiche sierologiche.

	anno 2011	anno 2012	anno 2013	Tot periodo 2011 -2013
N unità eliminate e donatori sospesi RR	144	124	184	452
Donatori Veri Reattivi	14	6	9	29
Donatori che non hanno effettuato il follow-up	32	27	88	147
Donatori Recuperati	98	91	87	276
% Donatori recuperati	68.06%	73.39%	47.28%	61.06%

	anno 2011	anno 2012	anno 2013	tot
Donatori Veri Reattivi	14	6	9	29
HBV	4	1	1	6
HCV	2	0	2	4
HIV	1	2	2	5
LUE	7	3	4	14

- Vengono eliminate annualmente un numero rilevante di unità.
- Donatori sospesi per un tempo variabile, media 7.6
- Oltre il 90% dei risultati sierologici RR non viene poi confermata da ulteriori approfondimenti.
- Oltre il 60% dei donatori viene recuperato
- Di questi un quarto dopo oltre un anno di inattività

	Donatori Recuperati	Entro 1 aa	HBV	HCV	HIV	LUE	Dopo 1 aa	HBV	HCV	HIV	LUE
anno 2011	98	72	13	13	18	28	26	7	5	6	8
anno 2012	91	72	11	6	11	81	19	4	2	3	10
anno 2013	87	59	3	12	16	28	28	1	16	7	5
Tot	276	203	27	31	45	137	73	12	23	16	23

2. Identificazione obiettivi – Risultati attesi

Perdita di Valore verso L'Esterno

Perdita Donatori
Riduzione Donazioni
Difficoltà Counselling
Tempi di Follow Up

Situazione Iniziale RR

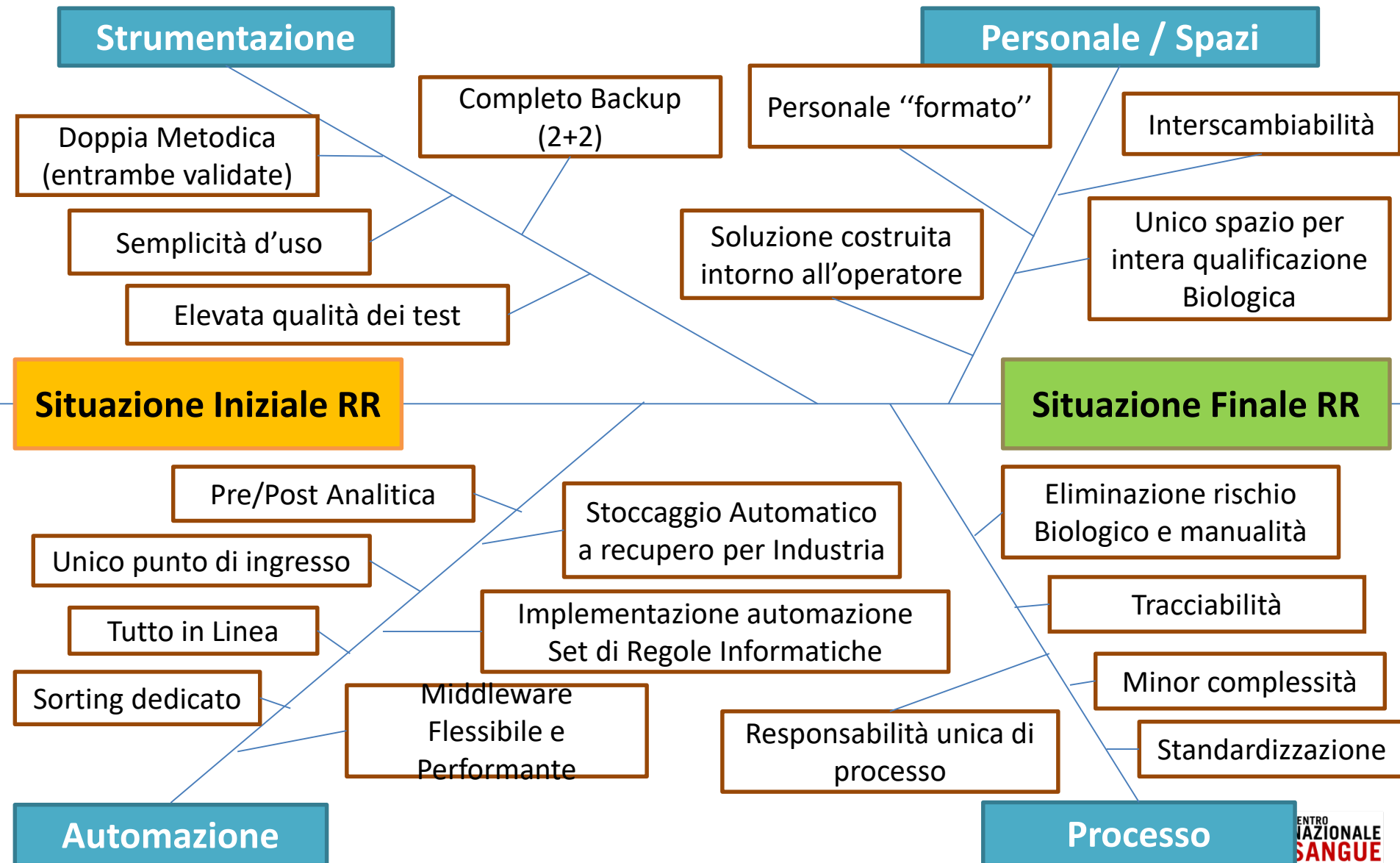
Effetto Atteso (Recupero RR)

Perdita di Valore verso l'Interno

Manualità inserimento campioni
Manualità gestione donatori IR
Manualità gestione donatori RR
Assenza di **Preanalitica** e Postanalitica
Storage disperso e non automatizzato
Carenza di **tracciabilità IT**
Presenza di molti **passaggi** 'fisici'
TAT non controllabili
Standardizzazione difficile

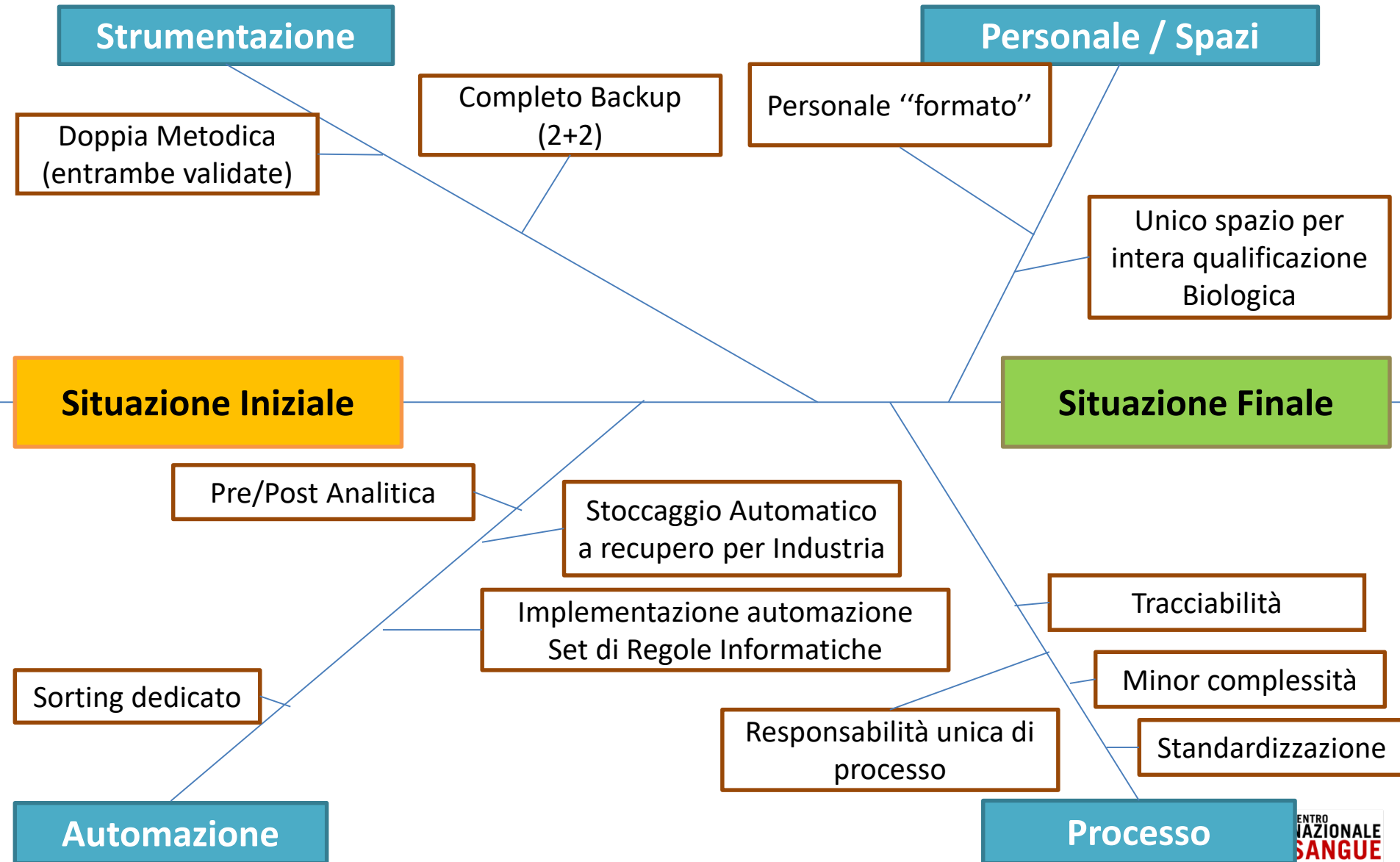


2. Identificazione obiettivi – Risultati attesi





2. Identificazione obiettivi – Risultati attesi





3. Pianificazione

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**DETERMINAZIONE
AUSL DELLA ROMAGNA**

Anno 2016 N. 822
Data 12/04/2016

OGGETTO: GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D. L.GS. 163/06 DI FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER I SETTORI SPECIALISTICI AD ALTA COMPLESSITÀ DEL LABORATORIO ANALISI DI RIFERIMENTO E DELL' OFFICINA TRASFUSIONALE DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA DISTINTI IN N. 12 LOTTI INDIVISIBILI. AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA. SPESA PRESUNTA ANNUA € 6.607.337,84 (IVA 22%ESCLUSA)

LOTTO 11. Capitolato tecnico per fornitura di Sistemi Automatizzati per l'esecuzione di Indagini Sierovirologiche per lo Screening di Validazione delle Unità' di Sangue ed Emocomponenti, completo di Analizzatore/i e materiali di consumo.

LOTTO 12. Capitolato tecnico per la fornitura di Sistema diagnostico finalizzato all'esecuzione di test con metodo NAT per la validazione delle unità di sangue ed emocomponenti.



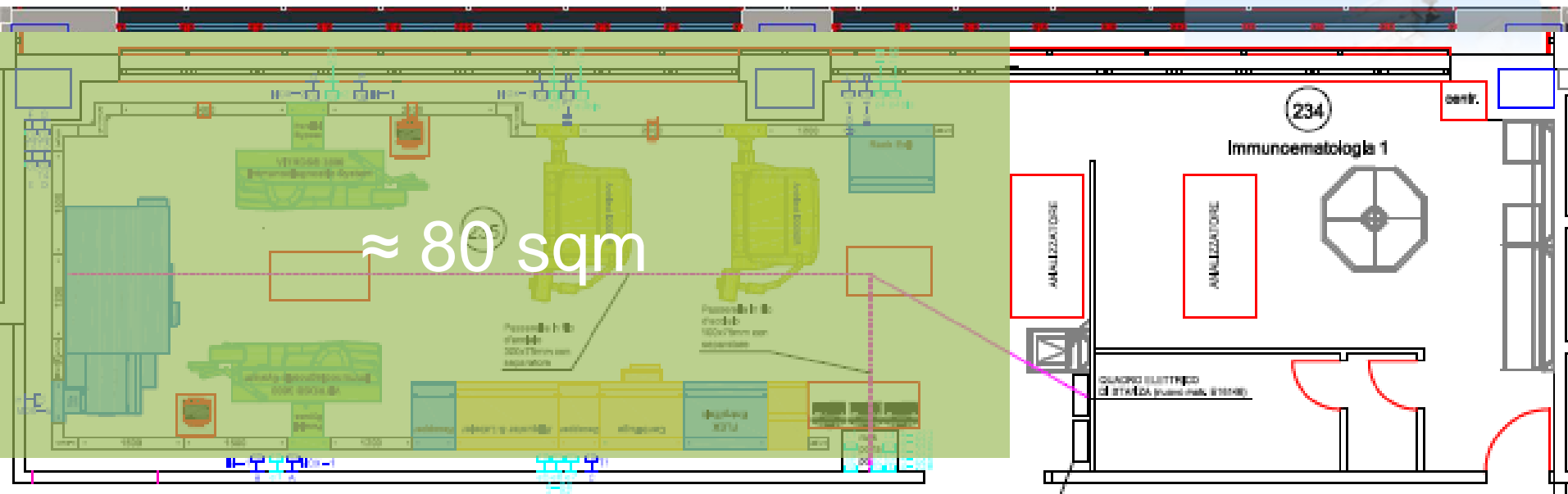
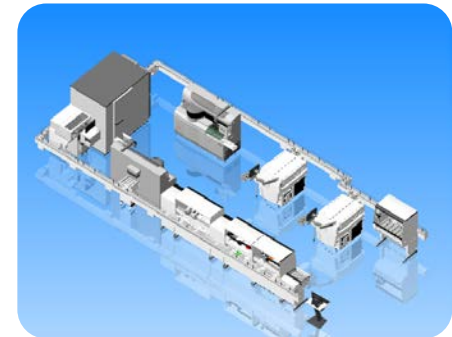
- Estate 2014
- Autunno 2014
- 19/06/2015
- 23/10/2015
- 21/03/2016
- Estate 2016
- Autunno 2016
- Ottobre 2016
- Dicembre 2016
- 2017

- Progettazione
- Verifica tecnica x disponibilità/ fattibilità
- Indetta gara comunitaria
- Nomina commissione giudicatrice
- Aggiudicazione
- Lavori
- Installazione
- Convalida del processo di esecuzione dei test di qualificazione biologica (saggi sierologici).
- Go-Live
- Implementazione Algoritmo



4. Realizzazione del progetto

SUPERFICIE DISPONIBILE PER L'INTERO SISTEMA: 80 mq



FASE PREANALITICA:

- 1 MODULO DI
- INGRESSO CAMPIONI
- 1 CENTRIFUGA
- 1 STAPPATORE
- 1 ALIQUOTATORE

FASE ANALITICA:

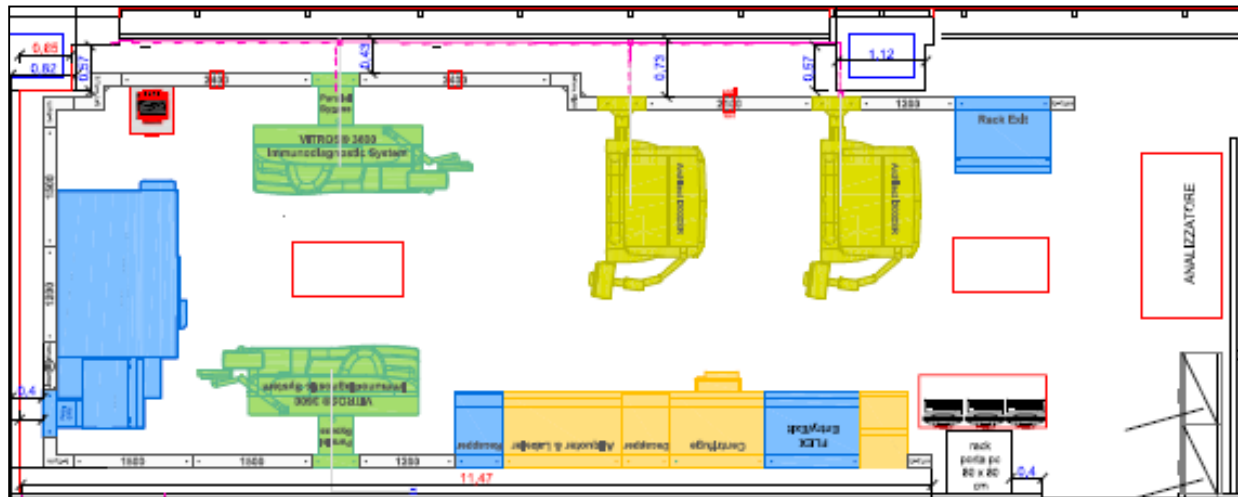
- 2 VITROS 3600
- 2 ARCHITECT I2000SR

FASE POSTANALITICA:

- 1 RITAPPATORE
- 1 COLD STORAGE
- 1 MODULO DI
- INGRESSO/USCITA



4. Realizzazione del progetto



Due sistemi analitici Vitros 3600 e due Architect i2000SR collegati fisicamente alla catena

- I campioni sono **distribuiti in maniera uniforme** e casuale su entrambe le metodiche sulla base del numerico finale del codice identificativo (pari o dispari).

Unico spazio:

Preanalitica: gestione anche di provette pre-centrifugate all'esterno, gestione rack-campioni per strumentazione off-line (WNV-NAT; Immunoematologia, NAT).

Tutti gli strumenti necessari alla validazione delle unità, compresi gli strumenti per l'esecuzione dei test immunomeatologici

Un sistema per l'allestimento di un **archivio campioni (sieroteca) in piastra.**

Una fase **postanalitica** per il recupero dei campioni destinati ad accompagnare fisicamente ed univocamente **le unità per l'industria**

Cold-storage

5. Indagine preliminare propedeutica all'implementazione dell'algoritmo

Periodo 09/11/16 -31/05/17

N. donatori	Esito I° Metodica HBV	Esito II° Metodica	Esito Lab. UO Microbiologia	Riammissioni	Follow-up	Dimissioni
2	NEG	NEG	NEG	X		
0	Reattivo	Reattivo				
16	Reattivo	NEG	NEG	X		
2	Reattivo	NEG	Reattivo			X

Donatori	Esito I° Metodica HCV	Esito II° Metodica	Esito Lab. UO Microbiologia	Riammissioni	Follow-up	Dimissione
10	NEG	NEG	NEG	X		
3	Reattivo	Reattivo	Reattivo			X
1	Reattivo	Reattivo	NEG		X	
76	Reattivo	NEG	NEG	X		
10	Reattivo	NEG	Reattivo		X	

Donatori	Esito I° Metodica HIV	Esito II° Metodica	Esito Lab. UO Microbiologia	Riammissioni	Follow-up	Dimissione
15	NEG	NEG	NEG	X		
1	NEG	NEG	Reattivo		X	
1	Reattivo	Reattivo	NEG		X	
31	Reattivo	NEG	NEG	X		
8	Reattivo	NEG	Reattivo		X	

Donatori	Esito I° Metodica lue	Esito II° Metodica	Esito Lab. UO Microbiologia	Riammissioni	Follow-up	Dimissione
2	NEG	NEG	NEG	X		
1	NEG	NEG	Reattivo		X	
1	Reattivo	Reattivo	Reattivo			X
30	Reattivo	NEG	NEG	X		
6	Reattivo	NEG	Reattivo		X	

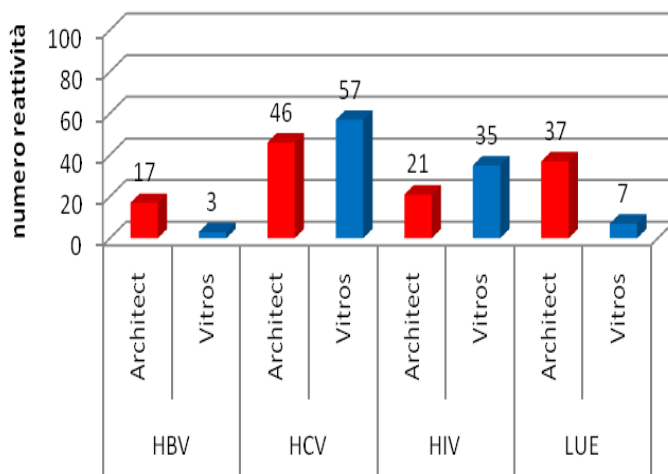


5. Indagine preliminare propedeutica all'implementazione dell'algoritmo

Test analizzati con la doppia metodica in Area Vasta Romagna nel periodo 09 novembre 2016- 31 maggio 2017

	HBV	HCV	HIV	LUE	TOT
dal 9 nov-16	0	5	0	2	7
dic-16	1	19	13	13	46
genn-17	2	16	8	5	31
febb-17	2	17	11	5	35
mar-17	10	24	9	9	52
apr-17	2	11	12	1	25
mag-17	3	11	3	9	27
Totale reattività	20	103	56	44	223

Strumentazione 1° reattività per singolo test 09 novembre 2016-31 maggio 2017



223 donatori reattivi di cui:

- **179 (circa l'80%)** reattivi con la prima metodica e non reattivi con la seconda
- escludendo 26 donatori con un esito laboratoristico dubbio (es. Immunoblot o screening lab.)
- **153 (circa il 69%)** i donatori avrebbero potuto essere riammessi, una percentuale elevata che giustificava la realizzazione di un algoritmo validato per la riammissione di questi donatori

Test	N° Test/anno
HBsAg	85.000
HCVAb	
HIV Ab 1-2 Ag HIV	
Anticorpi anti- Treponema Pallidum (TP)	
HBV NAT	73.000
HCV NAT	
HIV 1 NAT	

I test sierologici sono in doppio formato: numerico ed interpretativo

Ogni risultato sierologico nella maschera validazione/esami referti, finalizzato alla consultazione del medico, è formato da una coppia di risultati, un **numerico** e un corrispondente **commento**, mentre il **referto donatore**, “Referto donatore AVR”, contiene solo il commento NEGATIVO/POSITIVO.

Riguardo ai numerici, l’Officina Trasfusionale adotta **zone grigie** al di sotto del valore di cut-off; tali vincoli sono gestiti all’interno di tabelle del TIS.

Test di screening	Negativo	Reattivo
HBsAg	da 0 a 0.89	≥ 0.90
Anticorpi anti-HCV	da 0 a 0.89	≥ 0.90
Anticorpi anti_HIV 1-2 e antigene HIV	da 0 a 0.89	≥ 0.90
Anticorpi anti- Treponema Pallidum (TP)	da 0 a 0.79	≥ 0.80



6. Set di regole informatiche – Allegato VIII

B.1.2 Se il test NAT risulta negativo:

- eseguire test sierologici di conferma / supplementari;
- se i test sierologici di conferma / supplementari risultano negativi o indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening;
- se il secondo test sierologico ha esito negativo il donatore può essere riammesso secondo un protocollo validato (valutare l'opportunità di eseguire per le donazioni successive test di screening con metodo alternativo);
- se il secondo test sierologico ha esito positivo il donatore è permanentemente escluso (valutare l'opportunità di un follow up periodico del donatore) e viene effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni, come riportato nel diagramma di flusso.



6. Set di regole informatiche – Allegato VIII

- I campioni destinati all'algoritmo diagnostico si differenziano in base alla tipologia di esame prenotato, codice identificativo a norma UNI10529 con **suffisso finale** per complessivi 15 caratteri. Il suffisso 03 indica i campioni per test sierologici.
- La gestione integrata tra il middleware IM della automazione VAS, il middleware del sistema informativo trasfusionale (Openlab) e l'applicativo stesso (Eliot) avviene attraverso l'utilizzo di messaggistica e riguarda i **tipi di prelievo donazione**, con distinzione tra omologo e autologo e **tipo di prelievo esami di controllo**, con **diverso comportamento** in base al codice associato al tipo di prelievo
- il **codice** progressivo numerico univoco del **donatore** e il codice univoco del **tipo prelievo** viene associato in Instrument Manager a diversi **commenti che indirizzano il campione.**

Aggiungi nota campione	
Codice frase:	
FRA_CODI	FRA_DESC
IR01	IM_VALID_DONOR
IR02	IM_NOT_VALID_DONOR
IR03	IM_TEMP_NOT_VALID_DONOR
IR04	IM_RESET
IR05	SKIP_ALGO
IR06	IM_2W_RESET



6. Set di regole informatiche – Allegato VIII

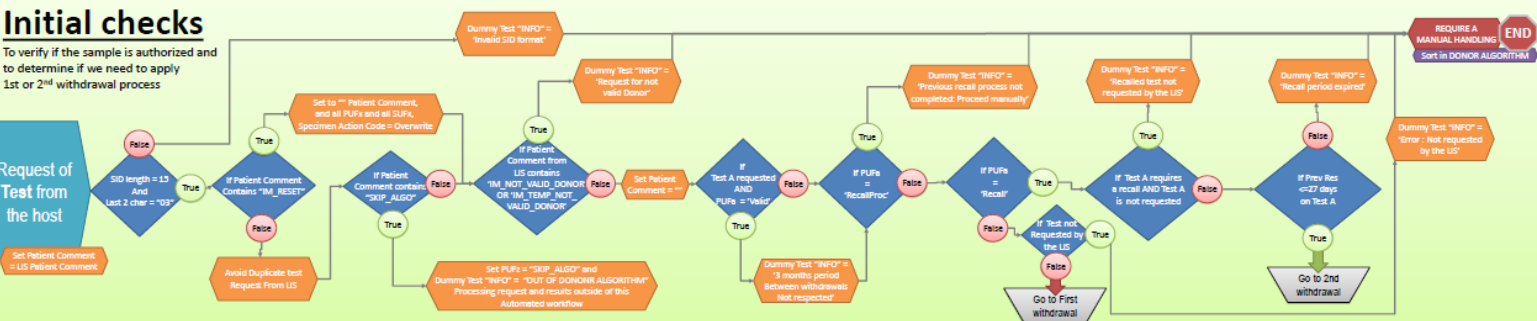
Flow chart for Serology Rules Set - Rev.16 from the 21 June 2017

This document is the property of Data Innovations LLC, based on workflow defined with Ortho Clinical Diagnostics

Initial checks

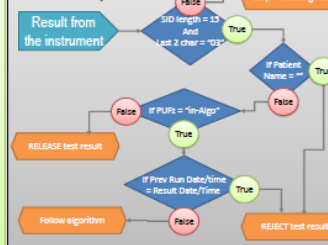
To verify if the sample is authorized and to determine if we need to apply 1st or 2nd withdrawal process

Request of Test from the host



Unexpected Results

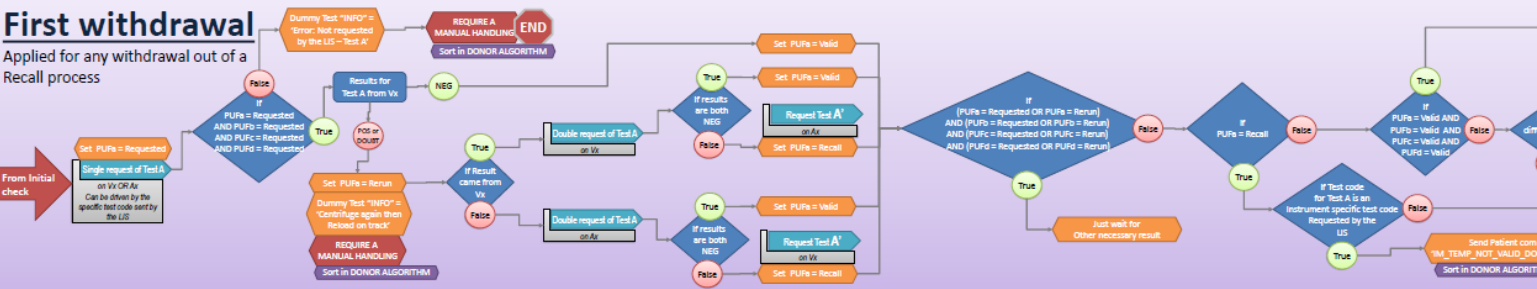
When instruments send results the system does not expect



First withdrawal

Applied for any withdrawal out of a Recall process

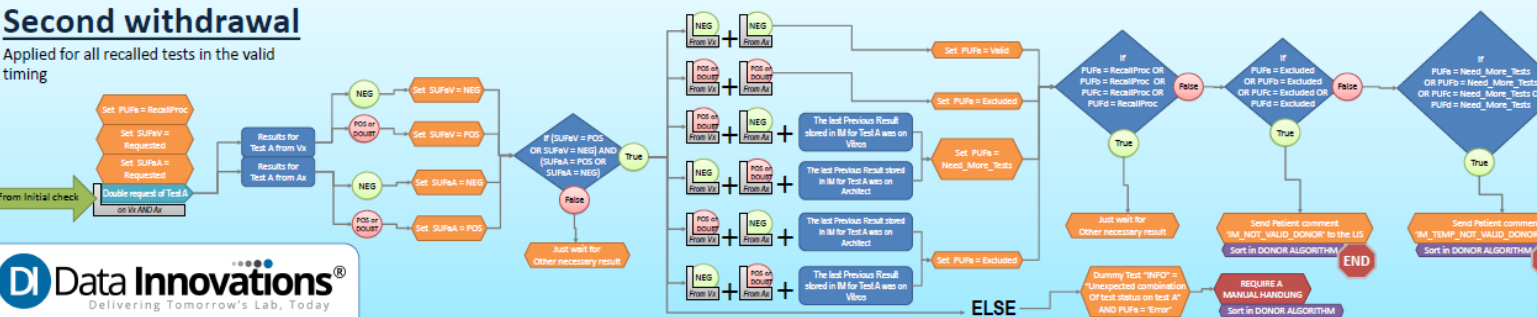
From Initial check



Second withdrawal

Applied for all recalled tests in the valid timing

From Initial check






Il sistema integrato gestisce:

- Prelievo negativo, non viene applicata alcuna logica di controllo
- **Registrazione** automatica di IR
- **Tracciabilità ripetizioni** in caso di IR con memorizzazione dell'esito della 1° determinazione delle 2 ripetizioni e del risultato di validazione biologica
- **Ripetizione automatica in caso di IR** con warning di ricentrifugare il campione

- **Sospensione automatica** del donatore coerentemente col test reattivo
- Se campione RR, **ripetizione automatica su metodica alternativa** e registrazione del dato
- Verifica di vincolo di controllo entro 20 gg o dopo 20 gg.
- Test su **plasma**
- **Valutazione coerenza** tra **tipo di prelievo** selezionato, **test reattivo**, rispetto della **tempistica** prevista: se manca criterio, campione messo all'attenzione dell'operatore
- **Commento** automatico
- Segnalazione di **anomalia** in caso di Ripetizione sierologica sul secondo prelievo NEGATIVA con il metodo che ha generato l'iniziale reattività e POSITIVA con il metodo alternativo



7. Stesura procedura - Punti critici di controllo

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna</p>	<p>Gestione dei test infettivologici di qualificazione biologica dei donatori dell'AUSL Romagna</p>	<p>Rev. 00 del 23/05/2018</p> <p>P 02_PSP</p> <p>Pagina 1 di 24</p>
<p>Programma Sangue e Plasma</p>		
<p>INDICE</p>		
<p>1. OGGETTO/SCOPO 2</p> <p>1.1. Oggetto 2</p> <p>1.2. Scopo 2</p> <p>2. CAMPO DI APPLICAZIONE 2</p> <p>3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI 2</p> <p>4. DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA' 3</p> <p>4.1. MATRICE DELLE RESPONSABILITA' 3</p> <p>4.2. INFORMAZIONI GENERALI 4</p> <p>4.2.1. Piattaforma di qualificazione biologica 4</p> <p>4.3. GESTIONE DEI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA - ALGORITMO DIAGNOSTICO 4</p> <p>4.4. "PRIMO PRELIEVO NEGATIVO", INTESO COME PRIMO ACCESSO DALL'APPLICAZIONE DELL'ALGORITMO 4</p> <p>4.5. "RISULTATO POSITIVO ALLA PRIMA DETERMINAZIONE" DALL'APPLICAZIONE DELL'ALGORITMO 4</p> <p>4.5.1. Risultato sierologico POSITIVO alla prima determinazione 4</p> <p>4.5.2. Risultato NAT POSITIVO alla prima determinazione 4</p> <p>4.5.3. Sospensione del donatore 4</p> <p>4.5.4. Eliminazione degli emocomponenti 4</p> <p>4.5.5. Triplicato su plasma e raccolta 3 aliquote 4</p> <p>4.5.6. Valutazione risultato triplicato su plasma 4</p> <p>4.5.7. Comunicazione al donatore 4</p> <p>4.5.8. Comunicazione all'Azienda di plasmaderivazione convenzionata 4</p> <p>4.5.9. Comunicazione a Enti 4</p> <p>4.6. "ESECUZIONE PROVE DI CONFERMA" - IL DONATORE SI PRESENTA ENTRO 20 GIORNI DALLA DONAZIONE REATTIVA 4</p> <p>4.6.1. Tipo di prelievo da selezionare 4</p> <p>4.6.2. Ripetizioni sierologiche POSITIVE sul secondo prelievo con entrambi i metodi 4</p> <p>4.6.3. Ripetizione sierologica sul secondo prelievo POSITIVA con il metodo che ha generato l'iniziale reattività ma NEGATIVA con il metodo alternativo 4</p> <p>4.6.4. Ripetizione sierologica sul secondo prelievo NEGATIVA con il metodo che ha generato l'iniziale reattività e POSITIVA con il metodo alternativo 4</p> <p>4.6.5. Ripetizioni sierologiche sul secondo prelievo entrambe NEGATIVE 4</p> <p>4.7. "ESECUZIONE PROVE DI CONFERMA" - IL DONATORE NON SI PRESENTA ENTRO 20 GIORNI DALLA DONAZIONE REATTIVA 4</p> <p>4.8. "SECONDO PRELIEVO" - IL DONATORE SI PRESENTA OLTRE IL 21° GIORNO 4</p> <p>4.8.1. RIPETIZIONI SIEROLOGICHE POSITIVE CON ENTRAMBI I METODI 4</p> <p>4.8.2. RIPETIZIONE SIEROLOGICA SUL SECONDO PRELIEVO POSITIVA CON UN METODO MA NEGATIVA CON IL METODO ALTERNATIVO 4</p> <p>4.8.3. RIPETIZIONI SIEROLOGICHE SUL SECONDO PRELIEVO ENTRAMBE NEGATIVE 4</p> <p>4.9. FOLLOW-UP 4</p> <p>4.10. CAMPIONI PER L'ESECUZIONE di esami da utilizzare in occasione del 2° prelievo e Follow up 4</p> <p>4.11. MODALITÀ DI VERIFICA DEGLI ESAMI DI VALIDAZIONE POSITIVI E DEI DONATORI IR 4</p> <p>5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO 4</p> <p>6. DOCUMENTI COLLEGATI 4</p> <p>6.1. Schede 4</p> <p>6.2. Moduli di registrazione 4</p> <p>7. MODALITÀ DI VERIFICA E CONTROLLO 4</p> <p>8. LISTA DI DISTRIBUZIONE 4</p>	<p>Docum CTRL</p>	



- **“ESECUZIONE PROVE DI CONFERMA”- IL DONATORE SI PRESENTA ENTRO 20 GIORNI DALLA DONAZIONE REATTIVA**
 - Ripetizioni sierologiche **POSITIVE** sul secondo prelievo con entrambi i metodi
 - Ripetizione sierologica sul secondo prelievo **POSITIVA** con il metodo che ha generato l’iniziale reattività ma **NEGATIVA** con il metodo alternativo
 - Ripetizione sierologica sul secondo prelievo **NEGATIVA** con il metodo che ha generato l’iniziale reattività e **POSITIVA** con il metodo alternativo
 - Ripetizioni sierologiche sul secondo prelievo entrambe **NEGATIVE**
-
-

- **“ESECUZIONE PROVE DI CONFERMA” IL DONATORE NON SI PRESENTA ENTRO 20 GIORNI DALLA DONAZIONE REATTIVA**
 - “Secondo prelievo” il donatore si presenta oltre il 21° giorno
 - Ripetizioni sierologiche positive con entrambi i metodi
 - Ripetizione sierologica sul secondo prelievo positiva con un metodo ma negativa con il metodo alternativo
 - Ripetizioni sierologiche sul secondo prelievo entrambe negative
-
-

- **FOLLOW-UP**



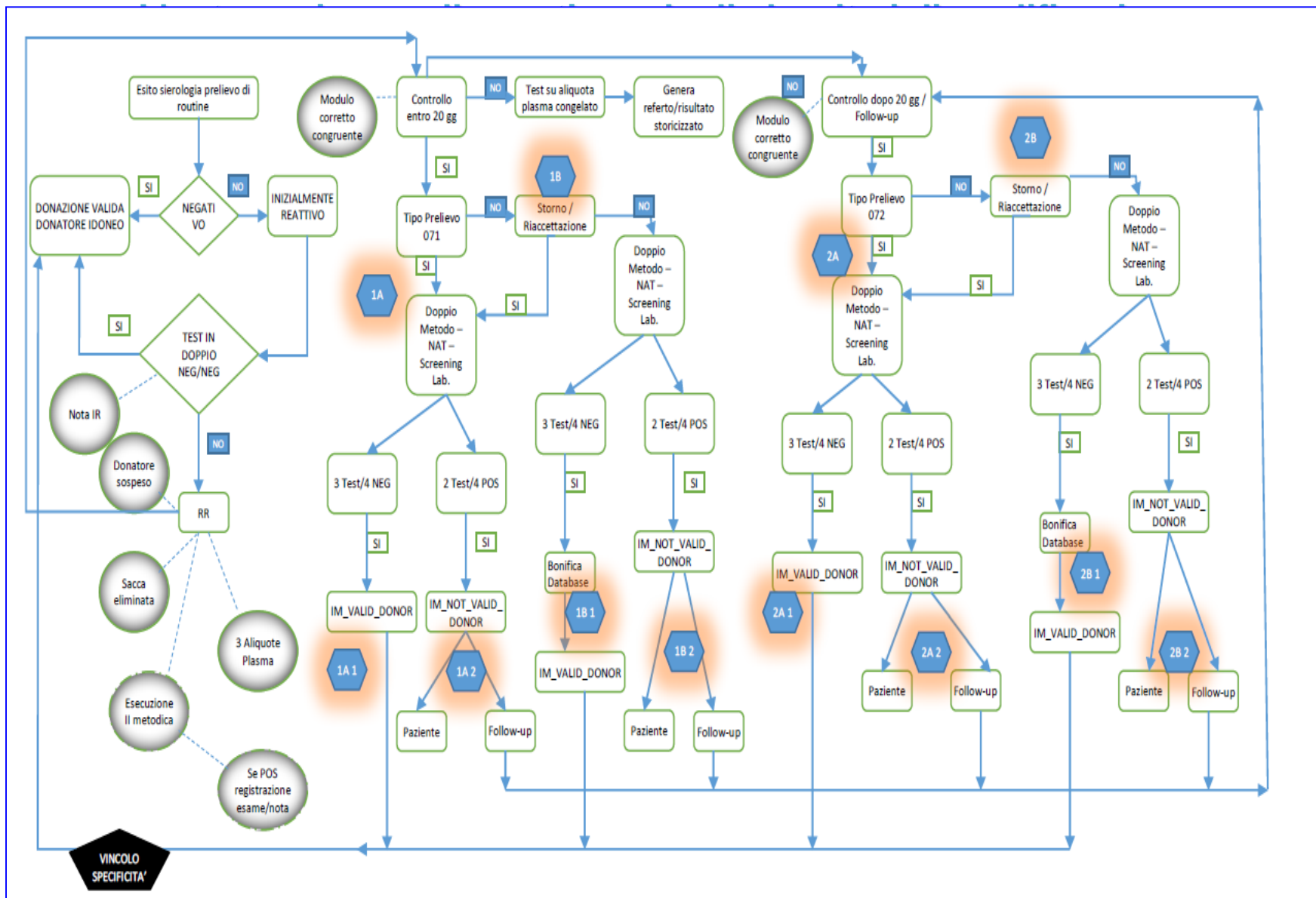
Algoritmo di riammissione dei donatori con reattività aspecifica

Ripetizione test sierologici sul secondo prelievo REATTIVI con il metodo che ha generato l'iniziale reattività ma NON REATTIVI con il metodo alternativo

1° metodica (che ha generato la reattività)	2° Metodica	TEST NAT per HBV-HCV-HIV	Test Screening UO Microbiologia	Immunoblot UO Microbiologia per LUE o in caso di POS a screening, anti core HBV	Test complessivo presente nel referto stampato	Proposta per medico selezionatore		
						Idoneo	Temporaneamente Non idoneo	Permanente e Non idoneo
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	NON REATTIVO - NR	NON REATTIVO - NR	-	NEGATIVO	X		
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	-	NON REATTIVO - NR	NON REATTIVO - NR	NEGATIVO	X		
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	NON REATTIVO - NR	REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	POSITIVO		X	
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	-	REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	POSITIVO		X	
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	REATTIVO - R	REATTIVO - R	REATTIVO - R	POSITIVO			X
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	-	NON REATTIVO	REATTIVO - R	POSITIVO			X
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	NON REATTIVO - NR	REATTIVO - R	REATTIVO - R	POSITIVO			X
REATTIVO - R	NON REATTIVO - NR	-	REATTIVO - R	REATTIVO - R	POSITIVO			X

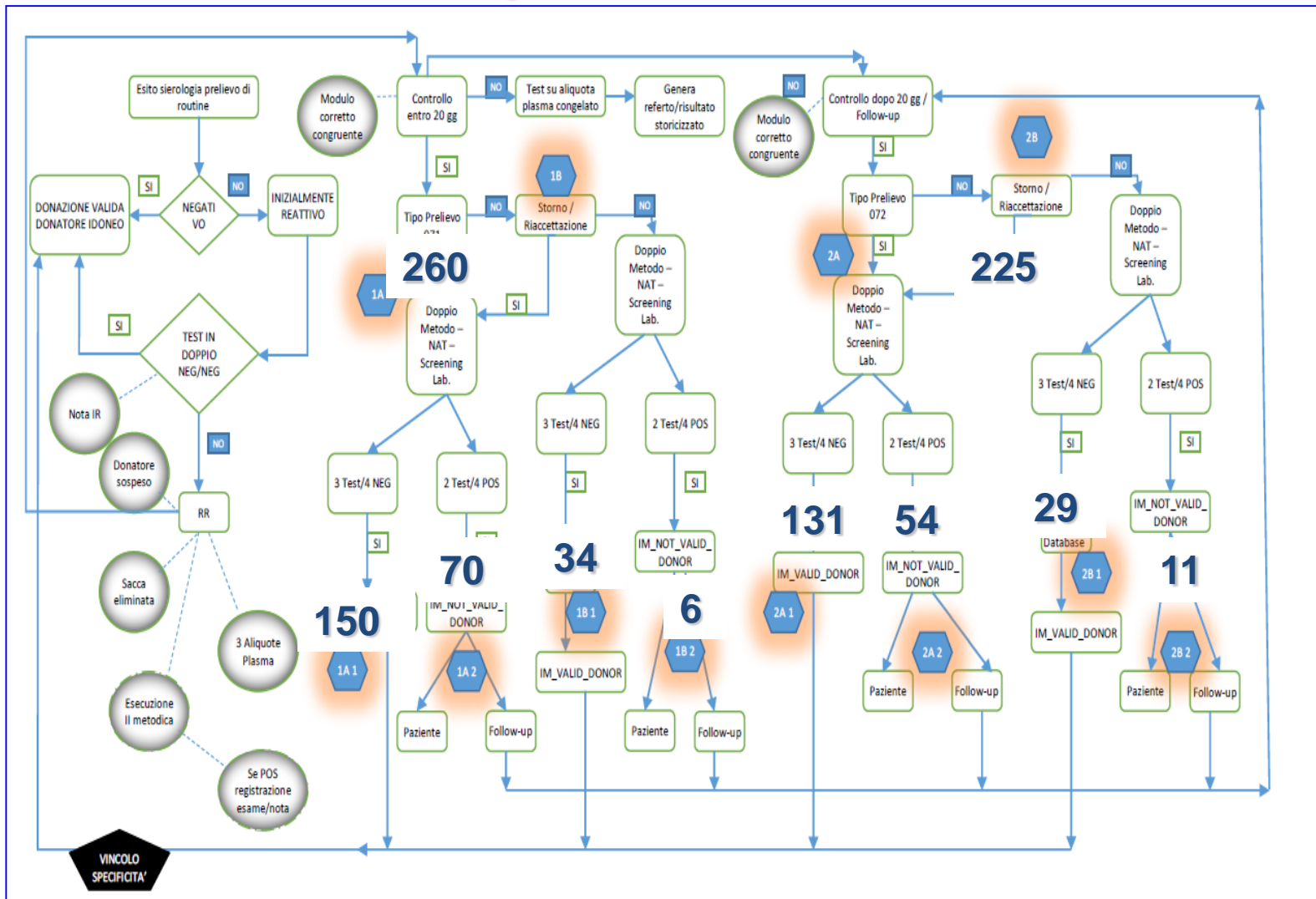


LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI: GESTIONE DEGLI ESITI DEI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E DEL DONATORE NON IDONEO





L'automazione nella gestione degli algoritmi di qualificazione biologica in un CQB di area vasta

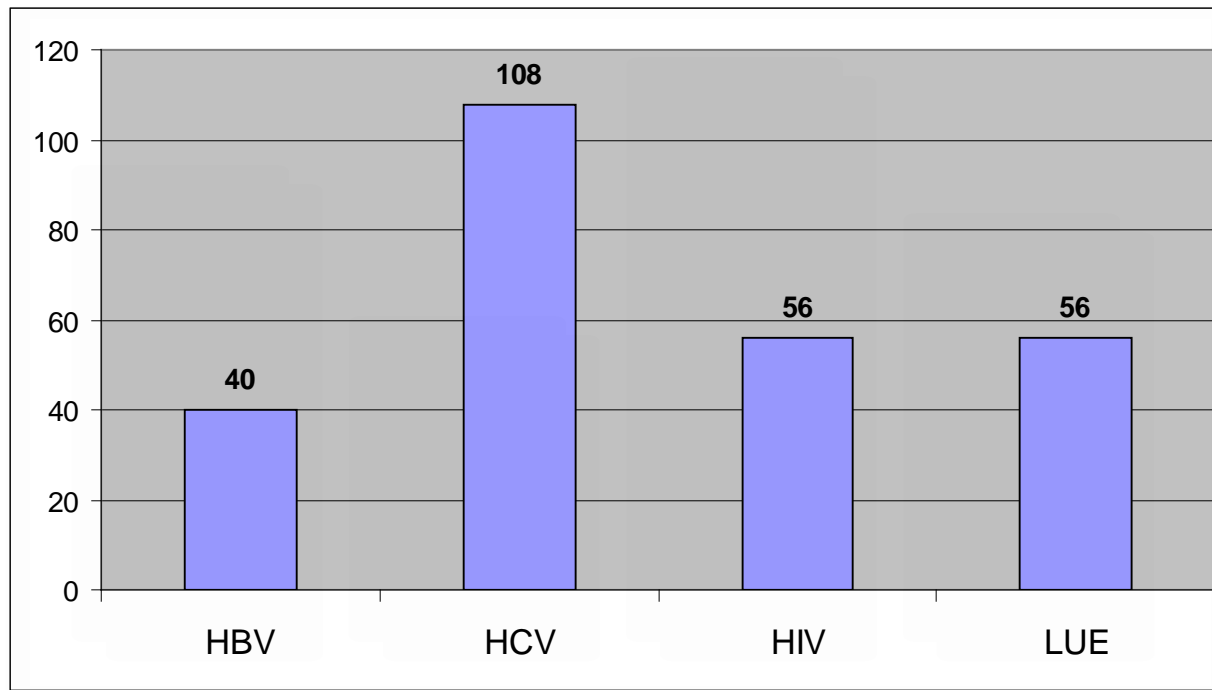




8. Analisi dei dati relativi a test di verifica e conferma

Nel periodo agosto 2017- novembre 2018 sono stati analizzati 485 donatori:

260 donatori presentatisi al controllo richiesto entro 20 gg dal riscontro di reattività
(40 HBV, 108 HCV, 56 HIV e 56 Lue)



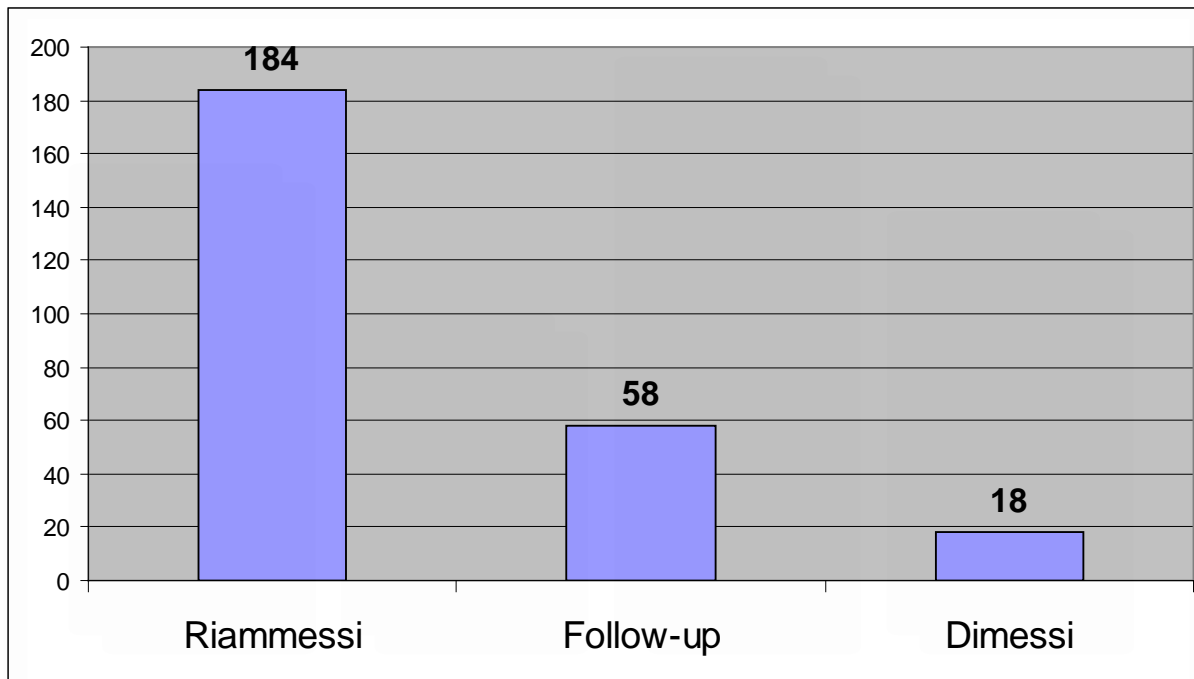


8. Analisi dei dati relativi a test di verifica e conferma

Nel periodo agosto 2017- novembre 2018 sono stati analizzati 485 donatori:

260 donatori presentatisi al controllo richiesto entro 20 gg dal riscontro di reattività

- 184 con esito complessivo negativo, riammessi (circa 70%)
- 58 inviati al follow-up (circa 22%)
- 18 dimessi (circa 7%):



	Esami donazion e differita	Donatore periodico
HBV	8	1
HCV	6	0
HIV	1	0
LUE	8	2

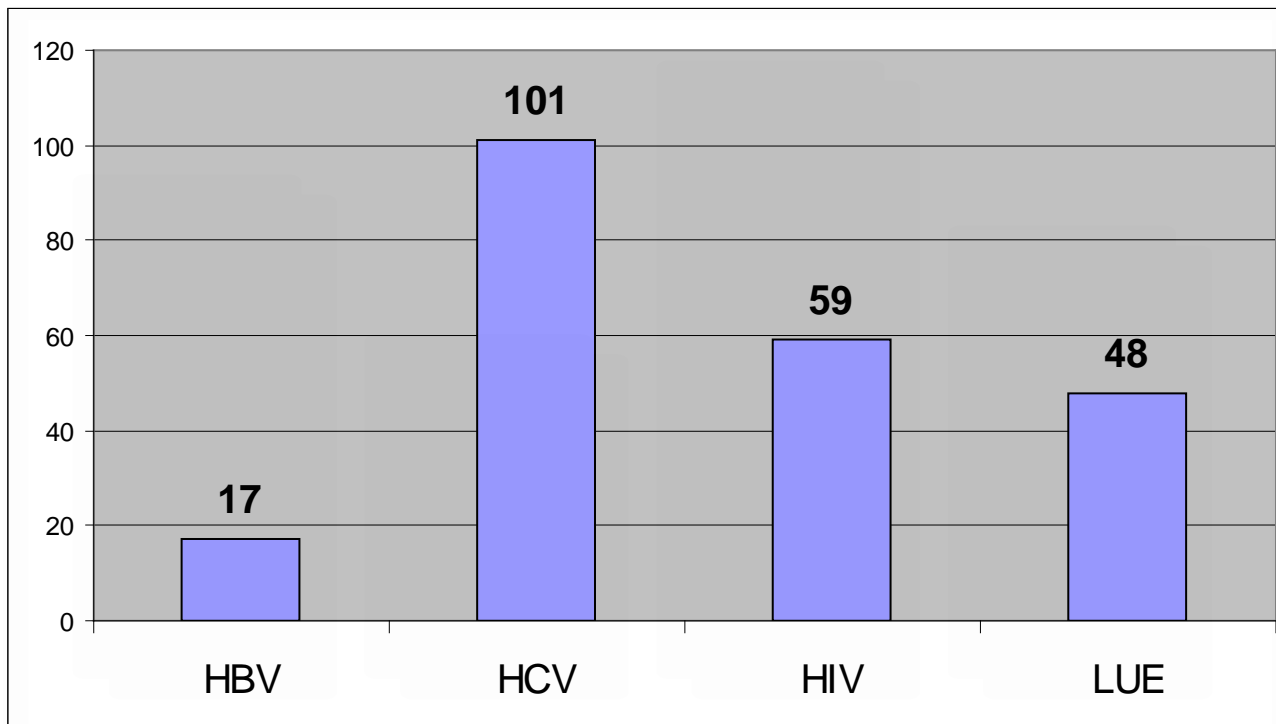


8. Analisi dei dati relativi a test di verifica e conferma

Nel periodo agosto 2017- novembre 2018 sono stati analizzati 485 donatori:

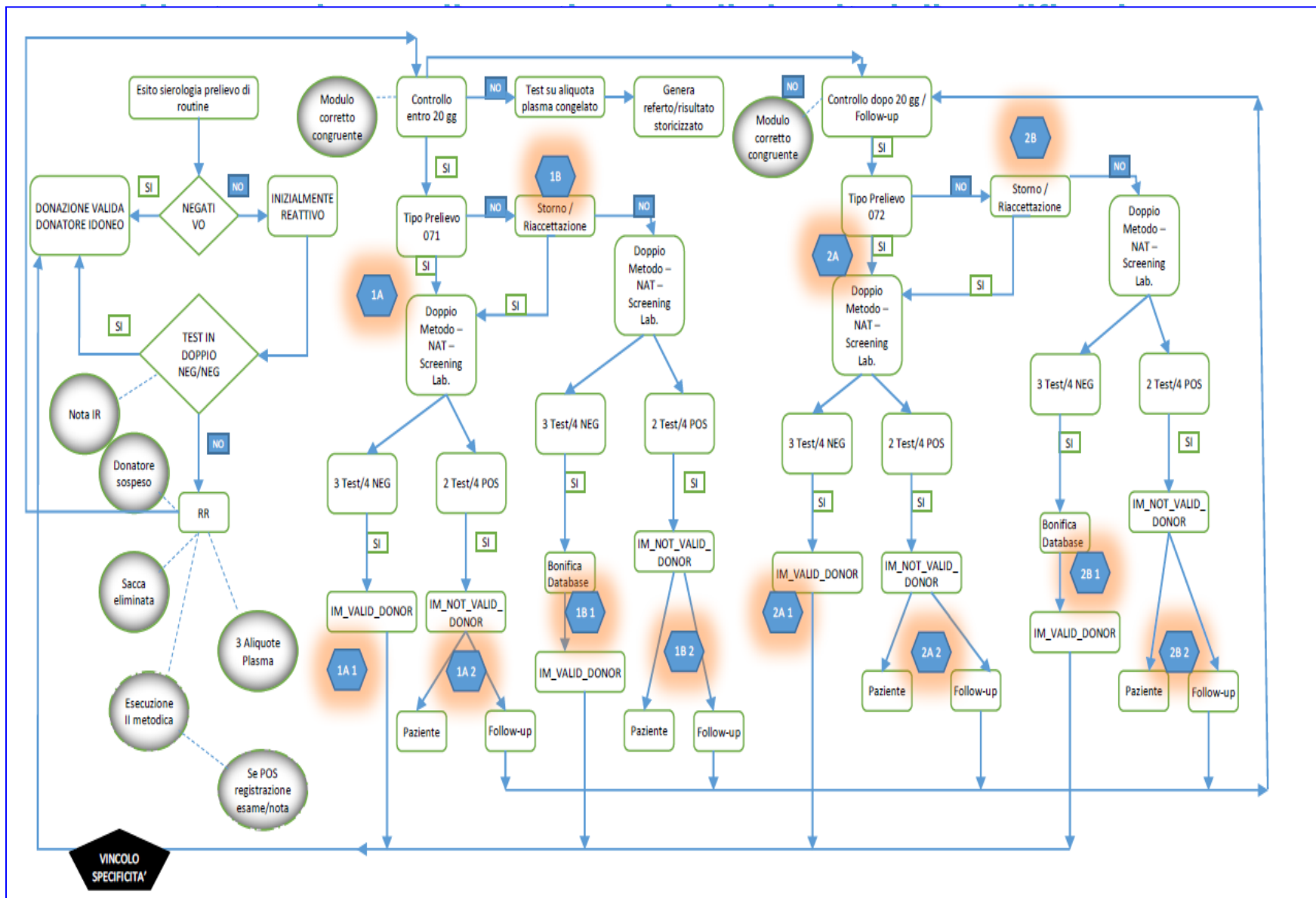
225 donatori presentatisi al controllo come follow-up (17 HBV, 101 HCV, 59 HIV e 48 Lue)

- 160 con esito complessivo negativo, riammessi (circa 70%)
- 65 inviati al follow-up (circa 30%)





LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI: GESTIONE DEGLI ESITI DEI TEST DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA E DEL DONATORE NON IDONEO



VINCOLO SPECIFICITA'



L'automazione nella gestione degli algoritmi di qualificazione biologica in un CQB di area vasta

	1A1	rec.	don	1B1	rec.	don	2A1	rec.	don	2B1	rec.	don
HBV	31	18	30	3	3	10	12	10	27	3	3	9
HCV	51	28	47	16	10	25	58	44	114	8	5	12
HIV	41	22	34	11	8	13	38	24	57	6	6	18
LUE	27	18	30	4	2	3	23	18	48	12	9	14
	150	86	141	34	23	51	131	96	246	29	23	53



- I donatori che, grazie all'introduzione della doppia metodica, sono stati riammessi **rappresentano circa 2/3** sovrapponibile al 65% emerso nel corso dell'indagine preliminare condotta nel periodo novembre 2016-maggio 2017.
- Dei **344** donatori recuperati su 485 testati, **228** hanno già donato (pari al 66%). Complessivamente nel periodo considerato **491 donazioni**.
- Nel caso di un donatore con aspecificità e riammesso alle donazioni, il protocollo prevede che a prescindere dall'ultimo carattere numerico **il test aspecifico verrà eseguito per tutte le donazioni successive con la metodica alternativa mentre i restanti tre test seguono il percorso di base previsto dalla casualità pari/dispari.**



L'automazione nella gestione degli algoritmi di qualificazione biologica in un CQB di area vasta

NUM_PROG_I	SESS	ET	metodicalstrum	N	DATA R	DATA CT	N	ALTRA	METODI	RIAMME	CA	SSO	DONAZIONI						
87417	F	41	HIV 1-2 Ab	VITROS	1,03	18/09/2017	23/09/2017	0,74	0,07	SI	30/03/2018	0,08	S.I.	22/06/2018	0,05	PL	17/09/2018	0,05	PL
154025	M	56	HBsAg	ARCHITECT	1,00	10/09/2017	20/09/2017	0,38	0,20	SI	12/12/2017	0,10	S.I.	25/03/2018	0,07	S.I.	17/09/2018	0,12	S.I.
1048834	M	47	HCV	ARCHITECT	2,36	26/02/2018	28/02/2018	2,43	0,02	SI	15/06/2018	0,02	S.I.	17/09/2018	0,02	S.I.			
42834	M	60	LUE	VITROS	1,19	13/11/2017	20/11/2017	1,33	0,07	SI	26/02/2018	0,07	S.I.	06/06/2018	0,05	S.I.	17/09/2018	0,06	S.I.

DAL 17/09/2018	ARCHITECT	VITROS	NEG 1° CTRL SU METODICA ASPECIFICA	NEG DOPO MEDIA 603 GG	NEG 1° CTRL SU METODICA ASPECIFICA E POS DOPO 603 GG MEDIA
HBV	17	16	1	2	4
HCV	47	19	28	11	26
HIV	29	15	14	7	8
LUE	26	19	7	5	10

47	63366	M	46	HCV	VITROS	1,14	09/05/2018	24/05/2018	0,95	0,25	SI	1092018222897	0,42	03/10/2018	147
48	282684	F	43	HCV	VITROS	1,55	13/01/2018	17/01/2018	1,19	0,13	SI	1092018043459	0,67	03/10/2018	263
49	1084889	M	45	HIV 1-2 Ab	VITROS	3,08	04/03/2018	08/03/2018	2,64	0,07	SI	1092018223904	2	16/10/2018	226





WWW.SNOOPY.COM

