

I risultati del progetto Puglia parte A e B

Ilaria PATI
Centro Nazionale Sangue

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



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.



Regioni interessate dalla rilevazione

13 regioni

nord-ovest e centro-sud

Italia



Parte A – Attività delle Strutture

Dati relativi a 152 Servizi Trasfusionali

**Parte B – Attività di qualificazione
biologica e Gestione dei risultati**

Dati relativi a 148 Servizi Trasfusionali



Dei 152 ST di partenza

3 effettuano solo attività di

Medicina Trasfusionale

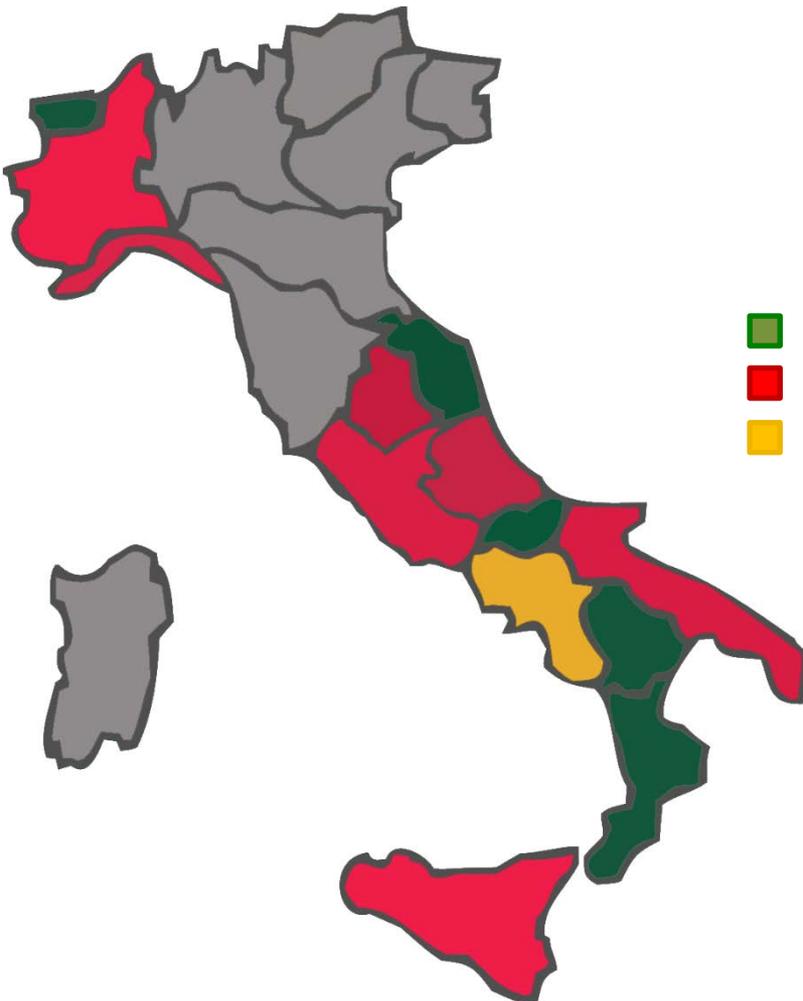
1 non ha preso parte alla

rilevazione

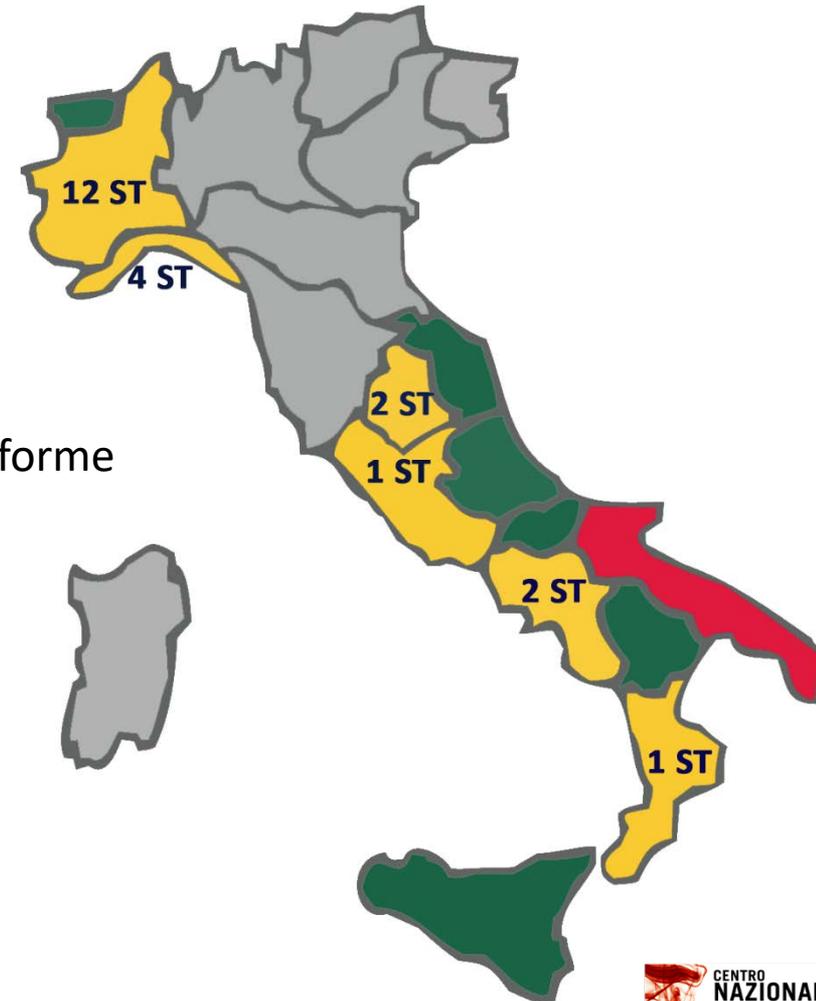


Parte A Attività delle Strutture

Sistema gestionale unico regionale

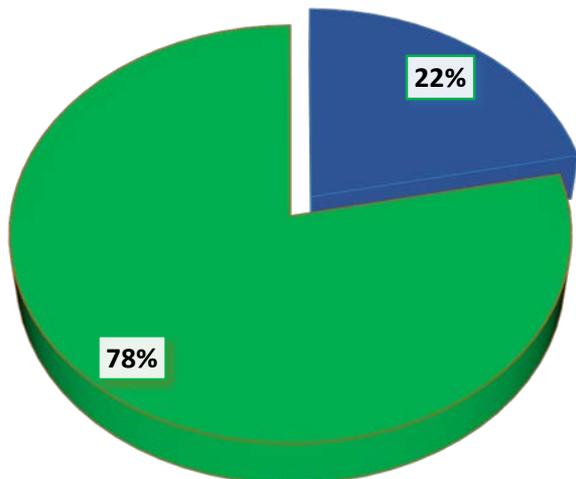


Donazione differita



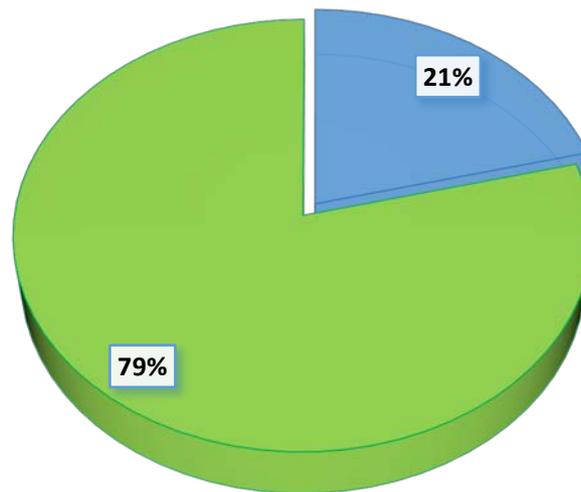


Lavorazione



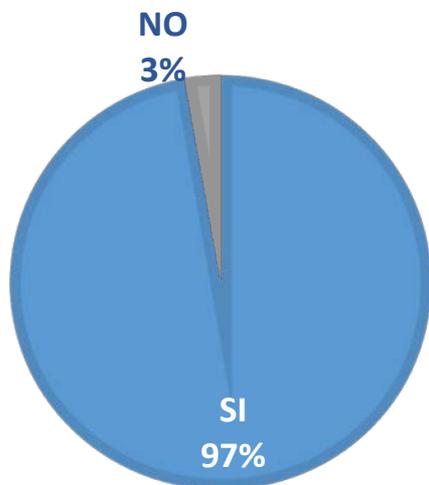
Strutture intervistate

Validazione



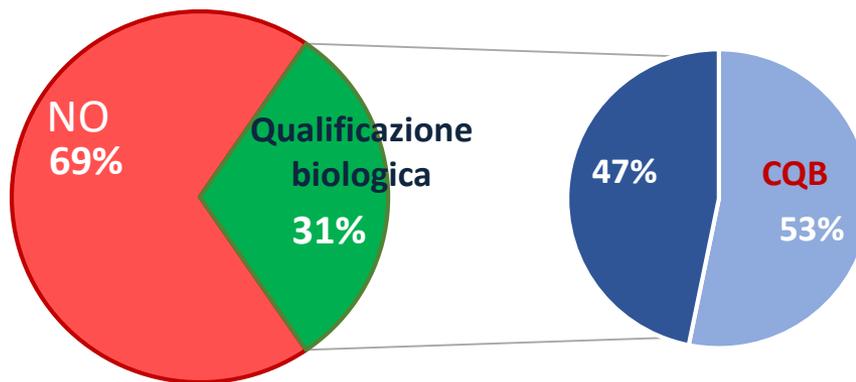
Strutture intervistate

Gestione del donatore non idoneo



Strutture intervistate

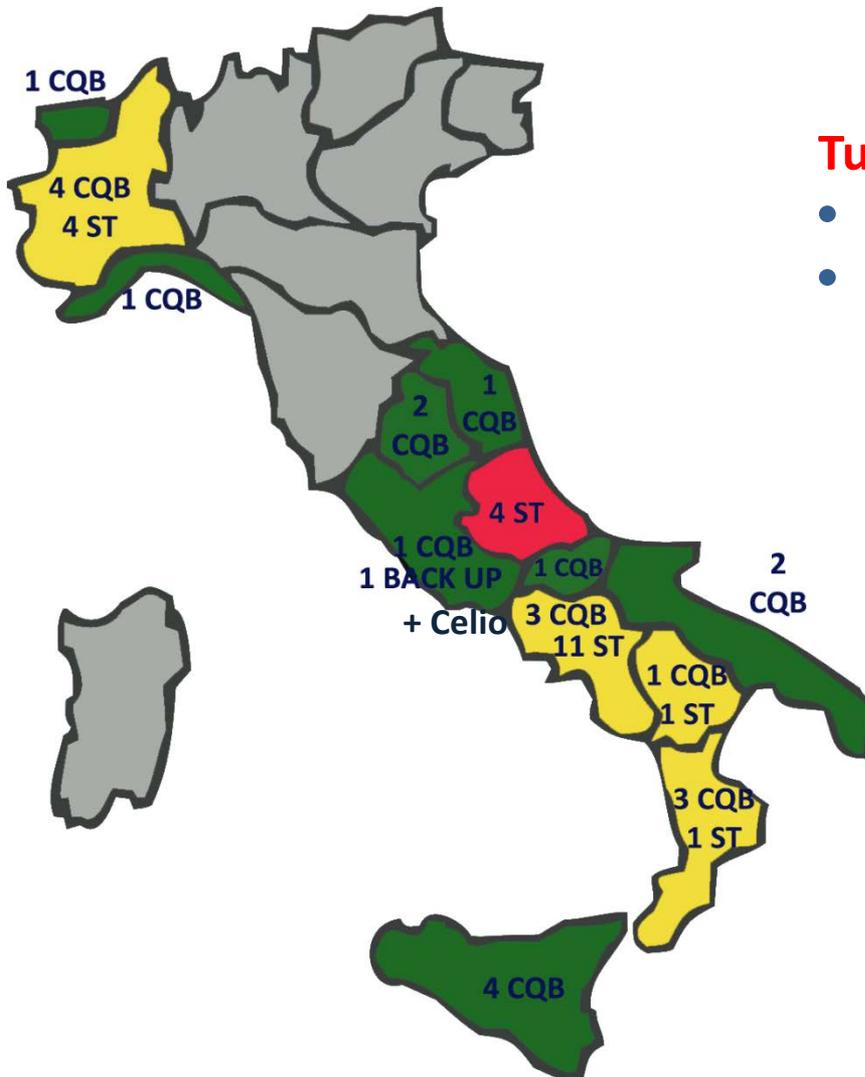
Esami di qualificazione biologica



Strutture intervistate



- Concentrazione completata
- Concentrazione non avvenuta
- Concentrazione non completata



Tutte le 47 strutture effettuano sierologia

- di queste circa il 25,5% per se
- il rimanente 74,5% anche per altri ST e UdR

32/47 strutture effettuano NAT

- di queste circa il 12,5% per se
- il rimanente 87,5% anche per altri ST e UdR



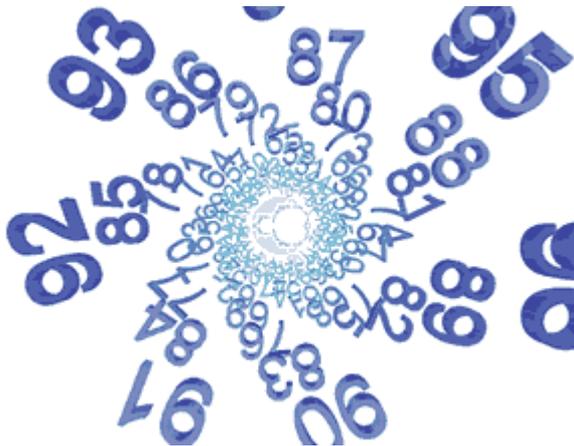
Parte B

Attività di qualificazione biologica e Gestione degli esiti dei test

Cosa vogliamo rilevare?

➤ TEST SIEROLOGICI

- Modalità di trasmissione degli esiti dei test
- Utilizzo della zona grigia
- Utilizzo del test di verifica e conferma
- Utilizzo della seconda metodica analitica



➤ TEST MOLECOLARI

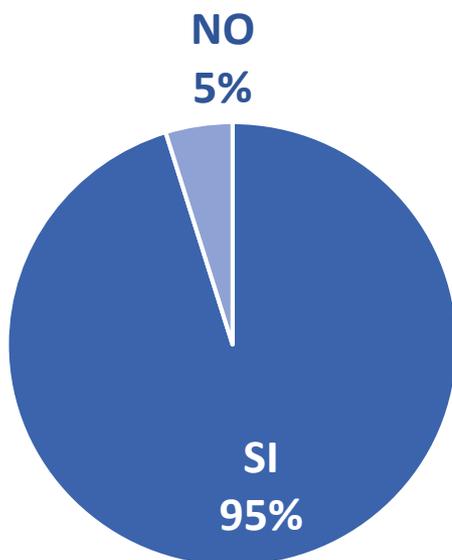
- Procedure
- Modalità di trasmissione degli esiti dei test



Parte B

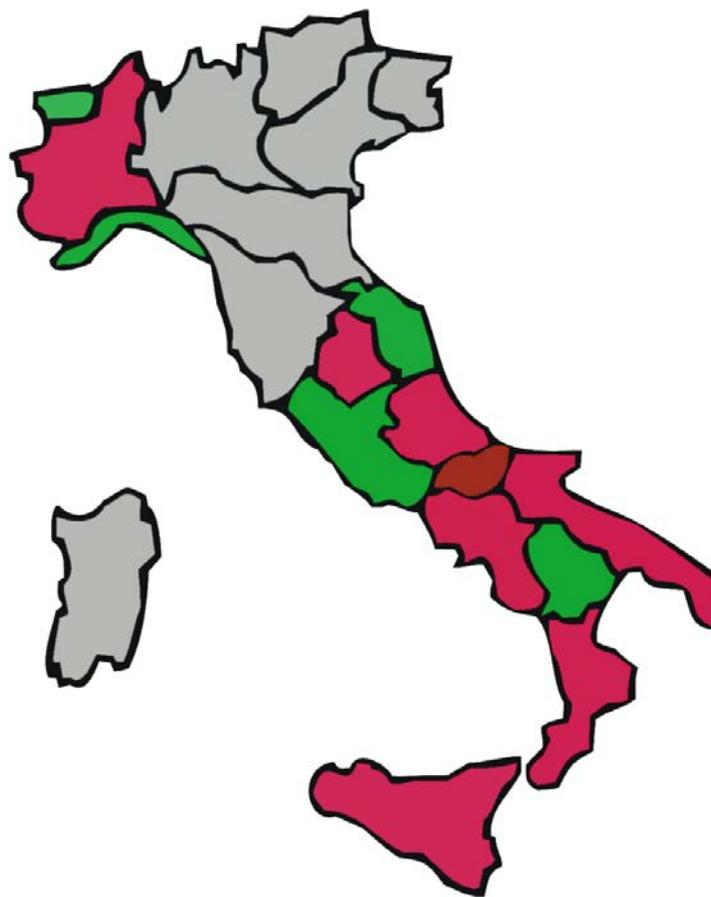
Attività di qualificazione biologica e Gestione degli esiti dei test

**ST in possesso delle
procedure per le attività di
qualificazione biologica e la
gestione dei risultati**



Strutture intervistate

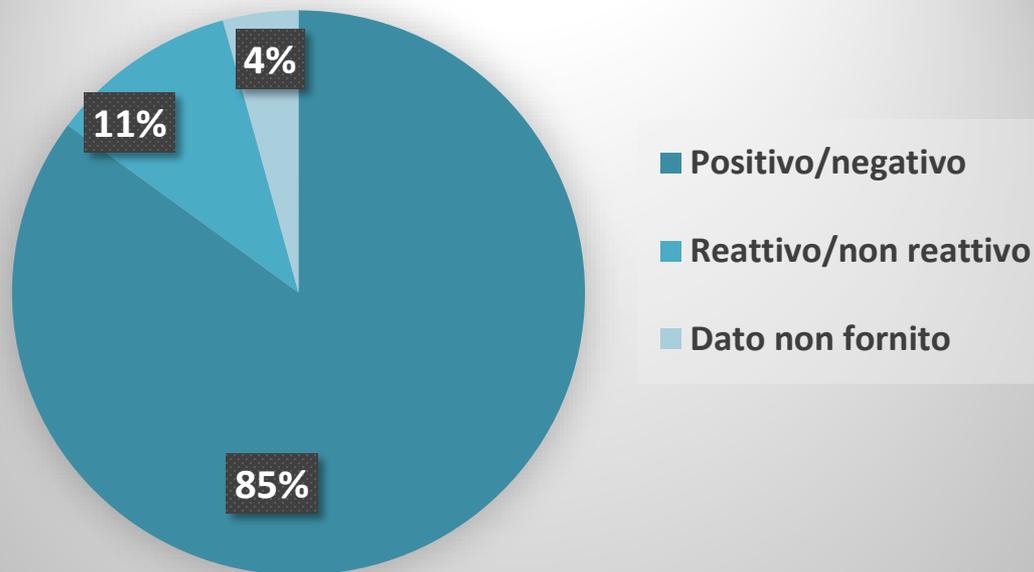
-  Procedure condivise a livello regionale
-  Procedure dipartimentali o del CQB
-  Non ci sono procedure





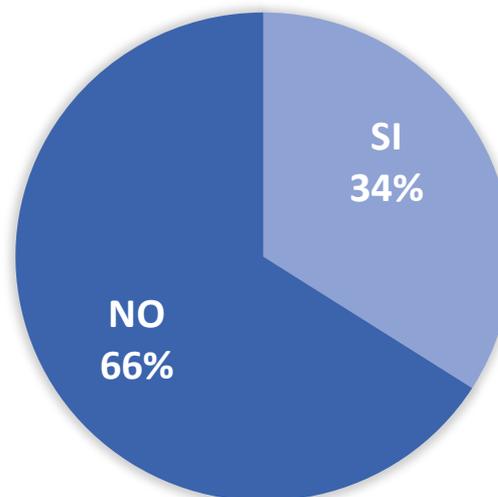
TEST SIEROLOGICI

Definizione utilizzata per la comunicazione degli esiti dei test sierologici



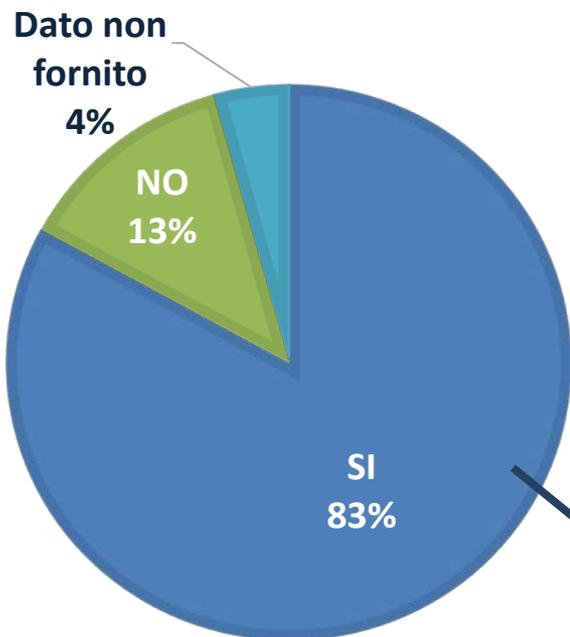
Strutture che effettuano QB

Trasmissione del risultato S/Co





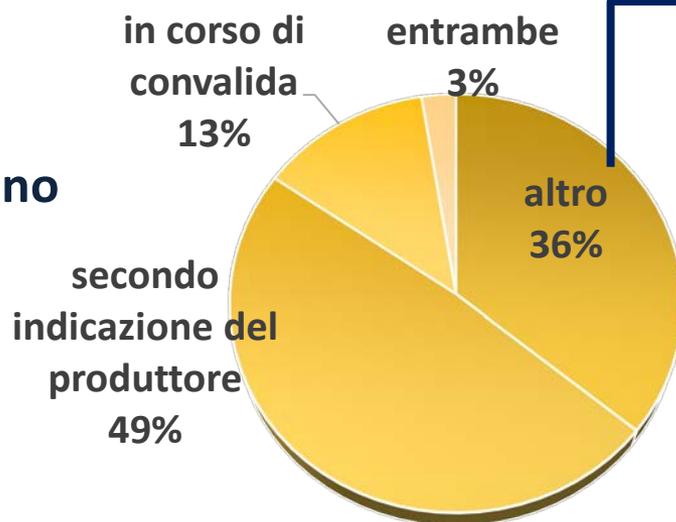
Definizione delle zone grigie per i test immunometrici di screening



Altro

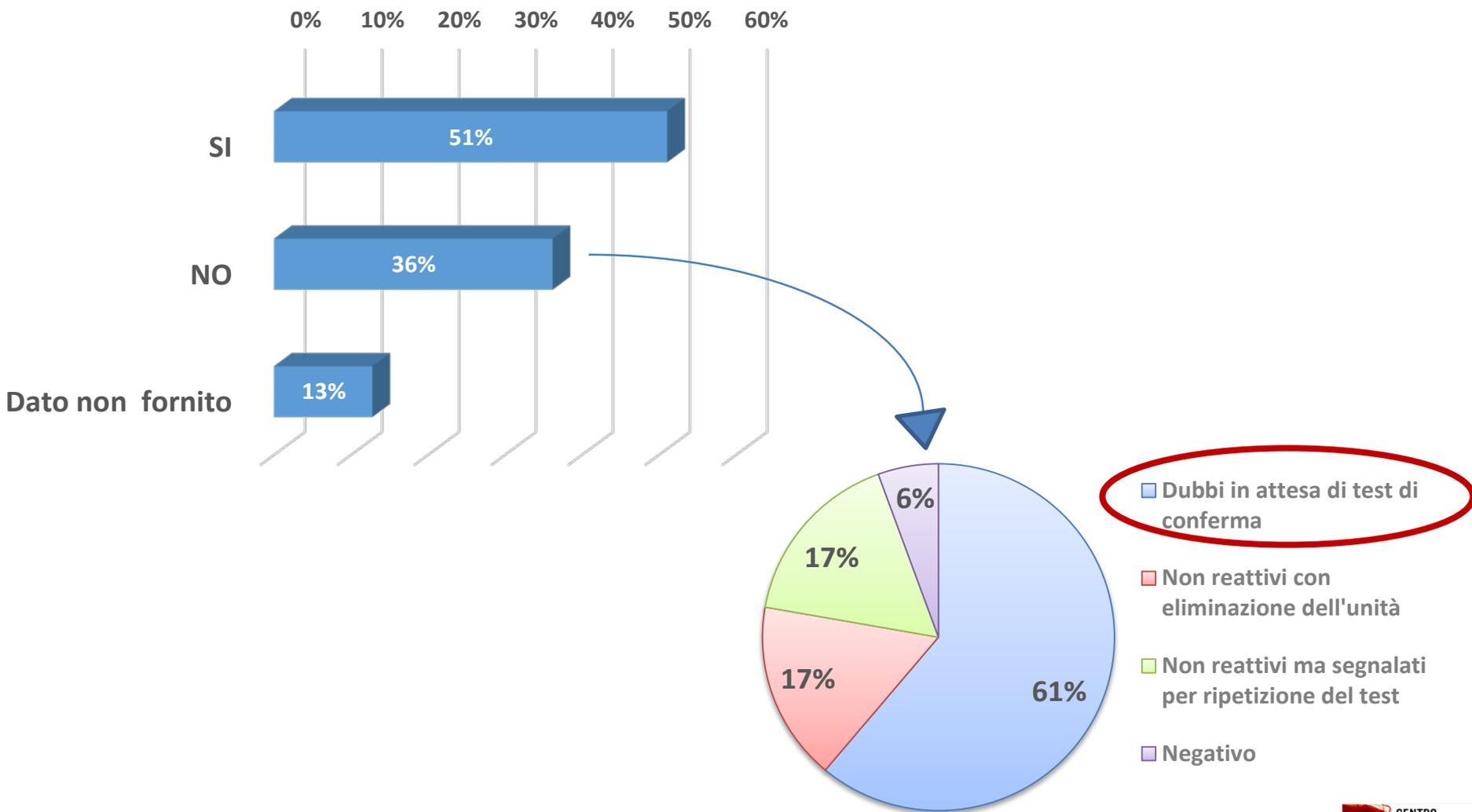
- Valore cut off +/- 20%
- Valore cut off +/- 10%
- Secondo un criterio di maggior cautela rispetto a quanto indicato dal produttore
- In base all'analisi dello storico

Le zone grigie sono definite...



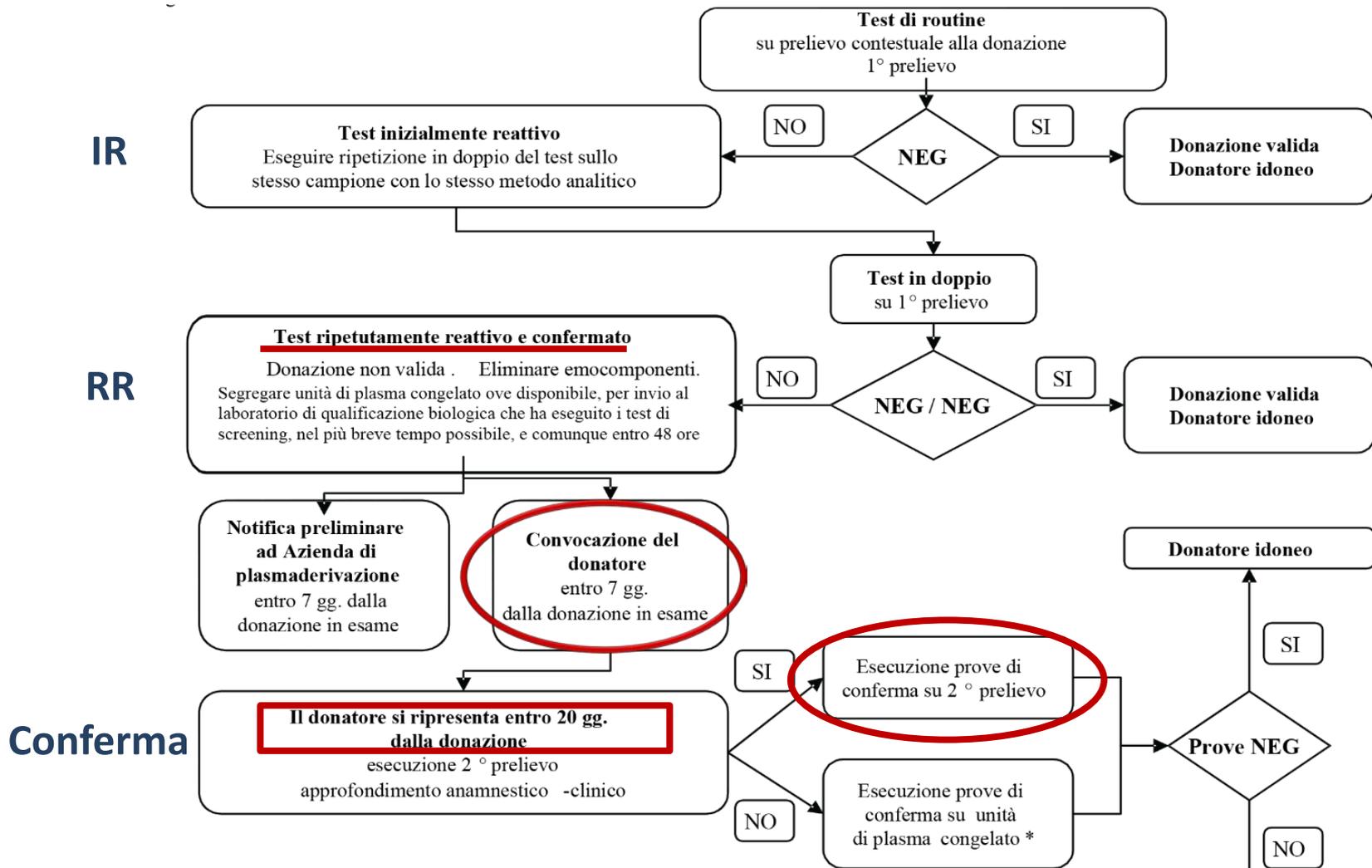


I risultati ripetutamente compresi all'interno della ZG al di sotto del cut off sono considerati reattivi?





Test di verifica e conferma



**Test sierologico di conferma del test ripetutamente reattivo
utilizzato per verificare la positività rilevata nel test di screening**



In caso di test sierologico ripetutamente reattivo valutare il test NAT

NAT +

- l'algoritmo diagnostico si interrompe
- l'unità non valida
- donatore escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up
- effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni

NAT -

- eseguire test sierologici di conferma/supplementari
- se 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

In caso di test NAT positivo confermato valutare il test sierologico

SIER +

- l'algoritmo diagnostico si interrompe
- unità non valida
- donatore escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up sierologico e molecolare
- effettuare il *look back* sulle precedenti donazioni

SIER -

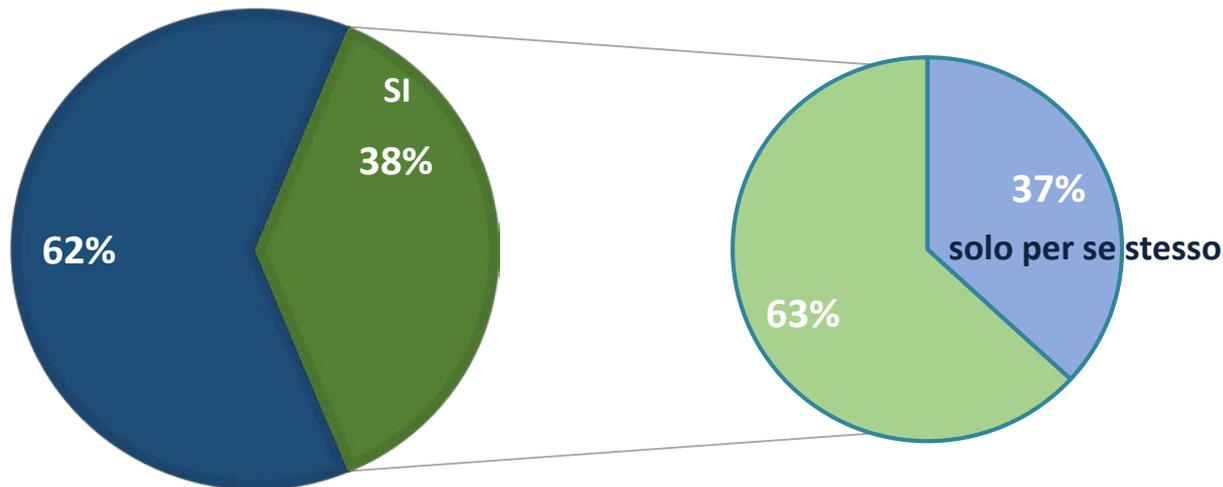
- unità non valida
- donatore escluso permanentemente, avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up per indagare se trattasi di infezione acuta o occulta
- effettuare il *look back* sulle precedenti donazioni



Vengono eseguiti

- su un nuovo campione del donatore oppure
- ove quest'ultimo non si ripresenti entro 20gg dalla donazione, sulla unità di plasma congelato allo scopo segregata, se disponibile in relazione alla tipologia di donazione.

HIV	Immunoblot (Western Blot)
HCV	RIBA (Immunoblot)
HBV	Test di neutralizzazione
TP	Immunoblot

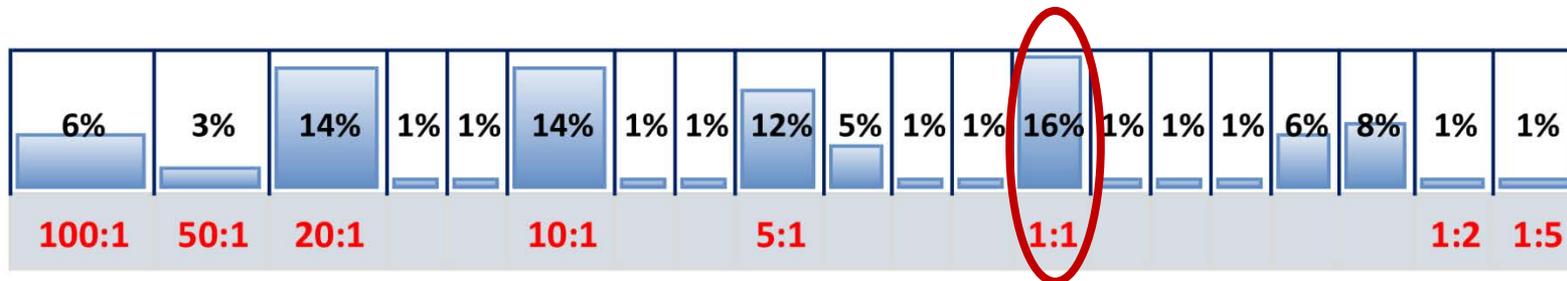


Strutture intervistate



Test di verifica e conferma

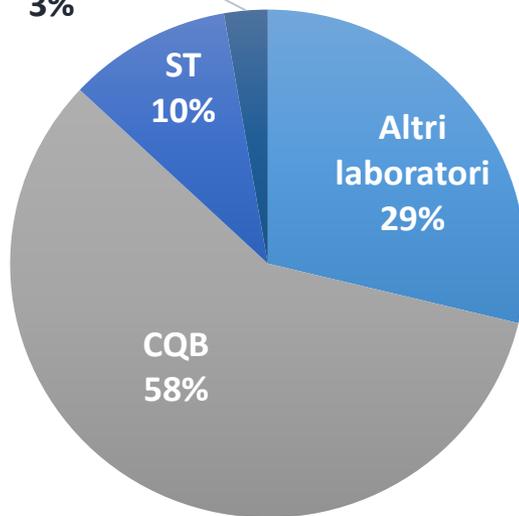
Su quale campione vengono condotti



Prelievo da secondo accesso : Plasma da donazione

Dove vengono eseguiti...

Dato non
fornito
3%



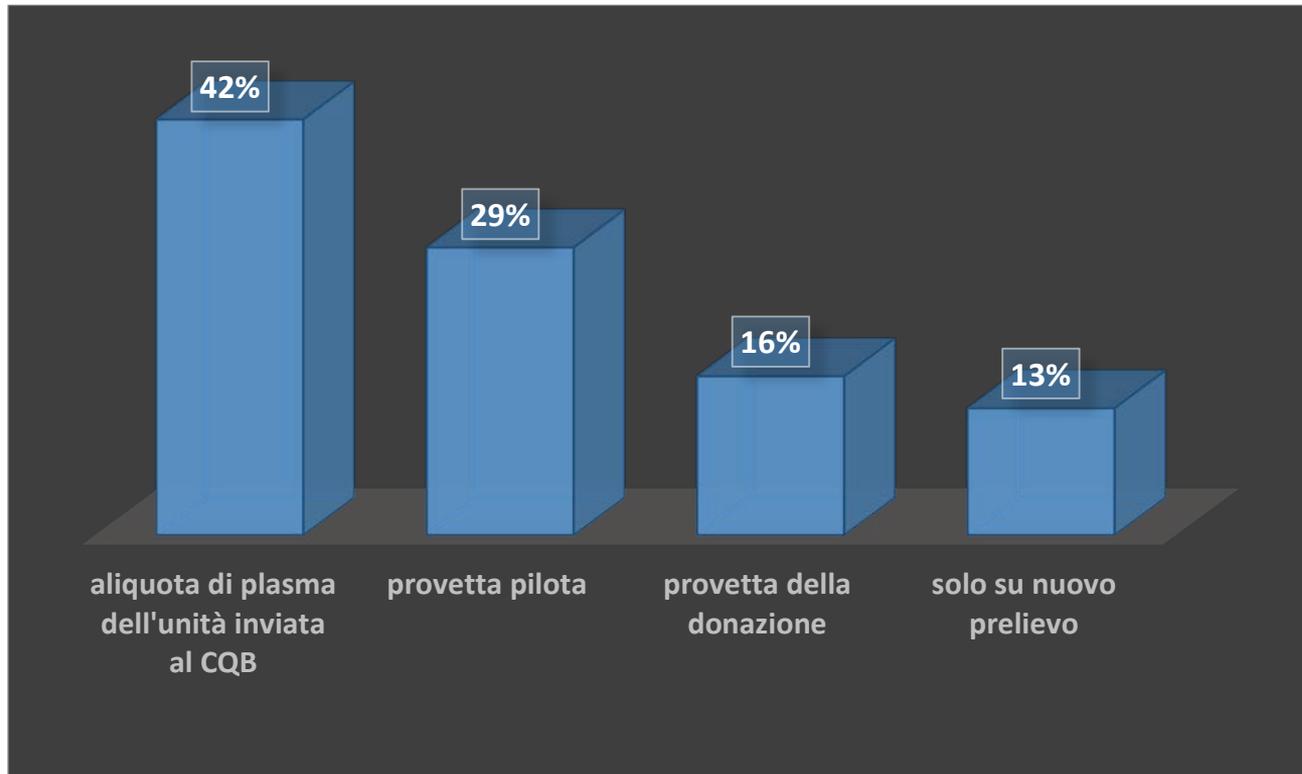
Strutture intervistate

Tutti o in parte...

67% in laboratori interni alla struttura ospedaliera
33% in laboratori esterni alla struttura ospedaliera



Se il test di conferma viene eseguito in altre strutture diverse dal ST o dal CQB, su quale campione viene eseguito nel caso di donatore che non si ripresenta entro 20gg dalla donazione per l'esecuzione del secondo prelievo?



Strutture intervistate



In caso di test sierologico ripetutamente reattivo valutare il test NAT

NAT +

- l'algoritmo diagnostico si interrompe
- l'unità non valida
- donatore escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up
- effettuato il *look back* sulle precedenti donazioni

NAT -

- eseguire test sierologici di **conferma/supplementari**
- se 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

In caso di test NAT positivo confermato valutare il test sierologico

SIER +

- l'algoritmo diagnostico si interrompe
- unità non valida
- donatore escluso permanentemente e avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up sierologico e molecolare
- effettuare il *look back* sulle precedenti donazioni

SIER -

- unità non valida
- donatore escluso permanentemente, avviato al necessario approfondimento clinico e al follow up per indagare se trattasi di infezione acuta o occulta
- effettuare il *look back* sulle precedenti donazioni



Seconda metodica analitica

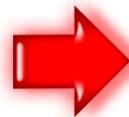
Punto B. 1.2. del DM 2.11.2015

Sierologia RR

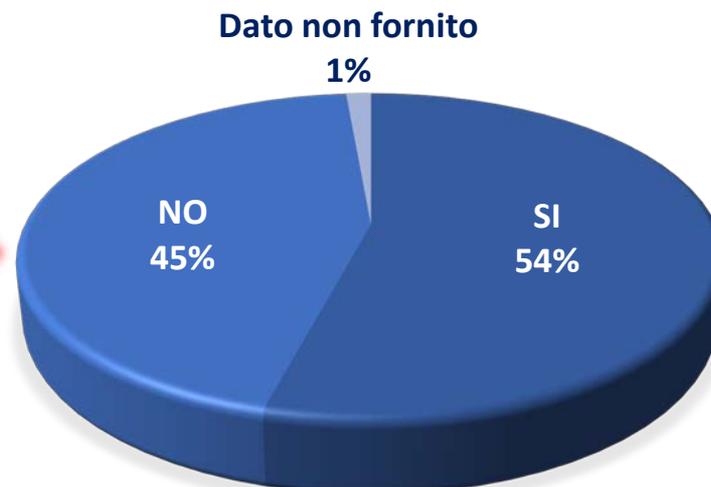
B.1.2 Se il test NAT risulta negativo:

- 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.

Strutture che hanno in
disponibilità una seconda
metodica analitica



La maggior parte delle strutture la eseguono
nella routine della qualificazione biologica

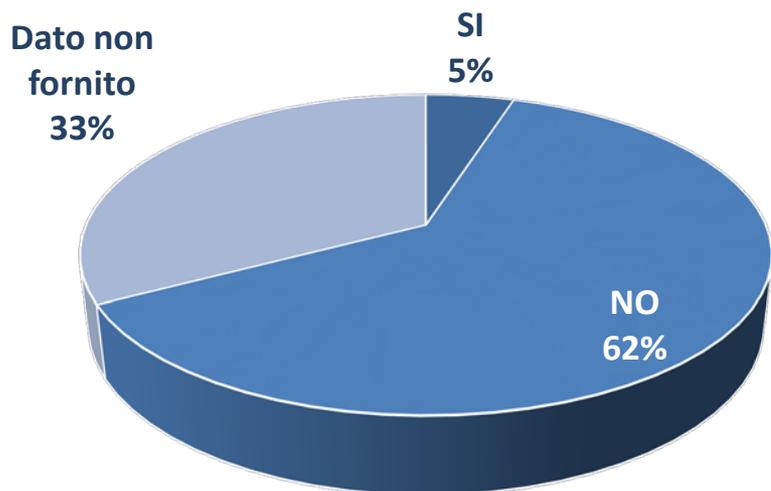


Strutture intervistate

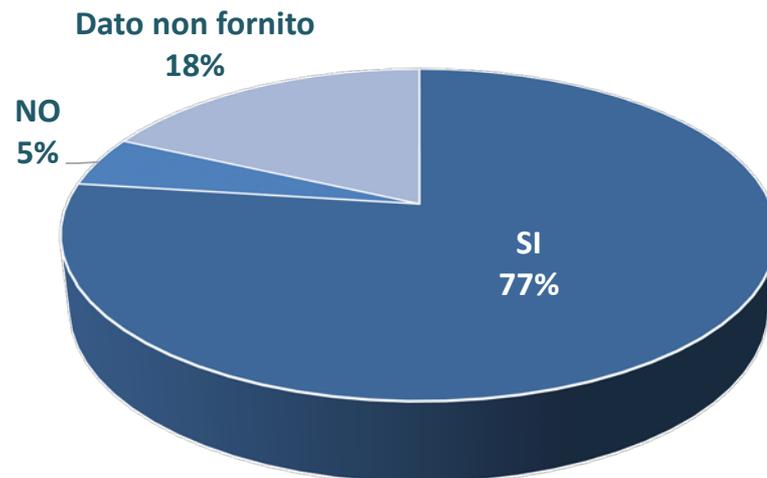


Per le **strutture che non hanno in disponibilità la seconda metodica analitica**, in caso di esito negativo/indeterminato ai test di conferma supplementari l'algoritmo di gestione del donatore prevede.....

Esclusione permanente del donatore



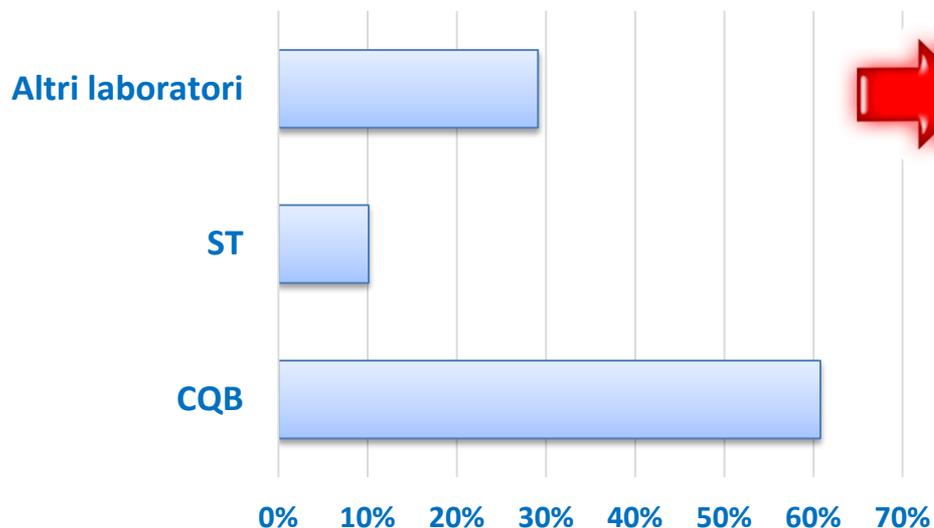
Esclusione temporanea del donatore





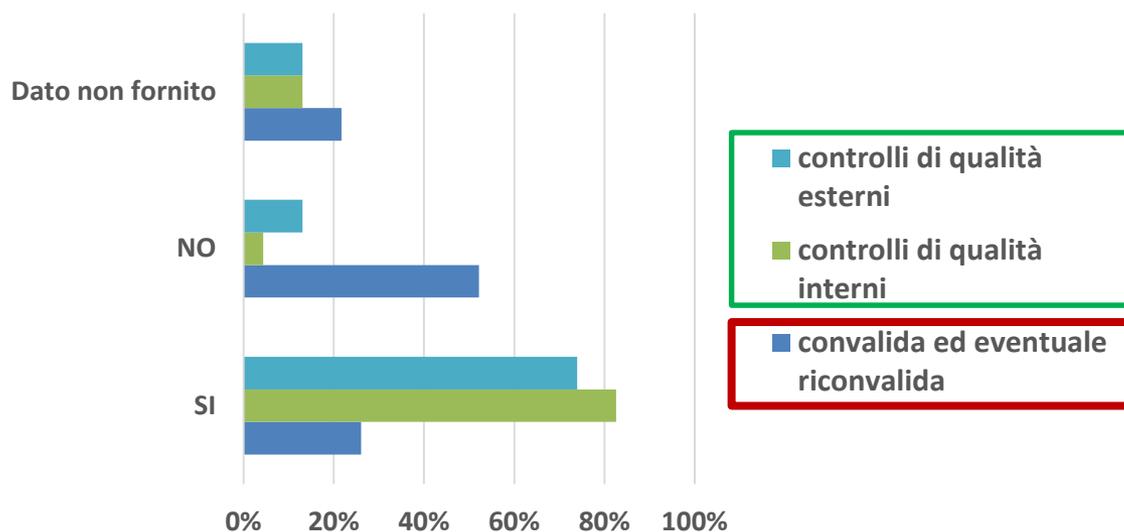
Per le **strutture che hanno in disponibilità la seconda metodica analitica...**

Chi la esegue?



**Principalmente
esterni alla struttura
ospedaliera**

**Gli «altri laboratori»
effettuano...**

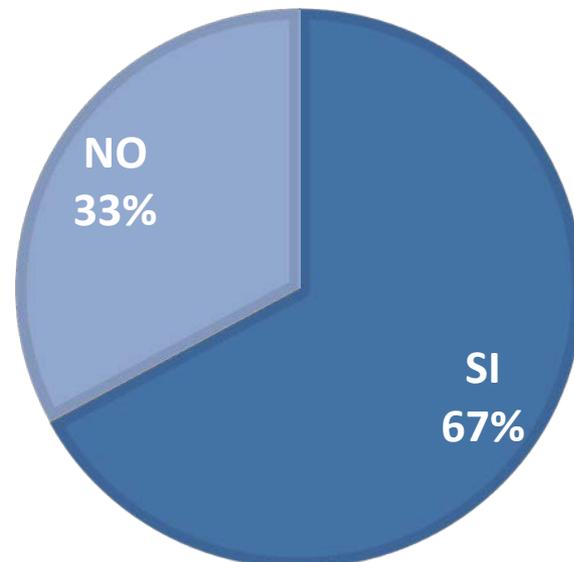




B.1.2 Se il test NAT risulta negativo:

- 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.

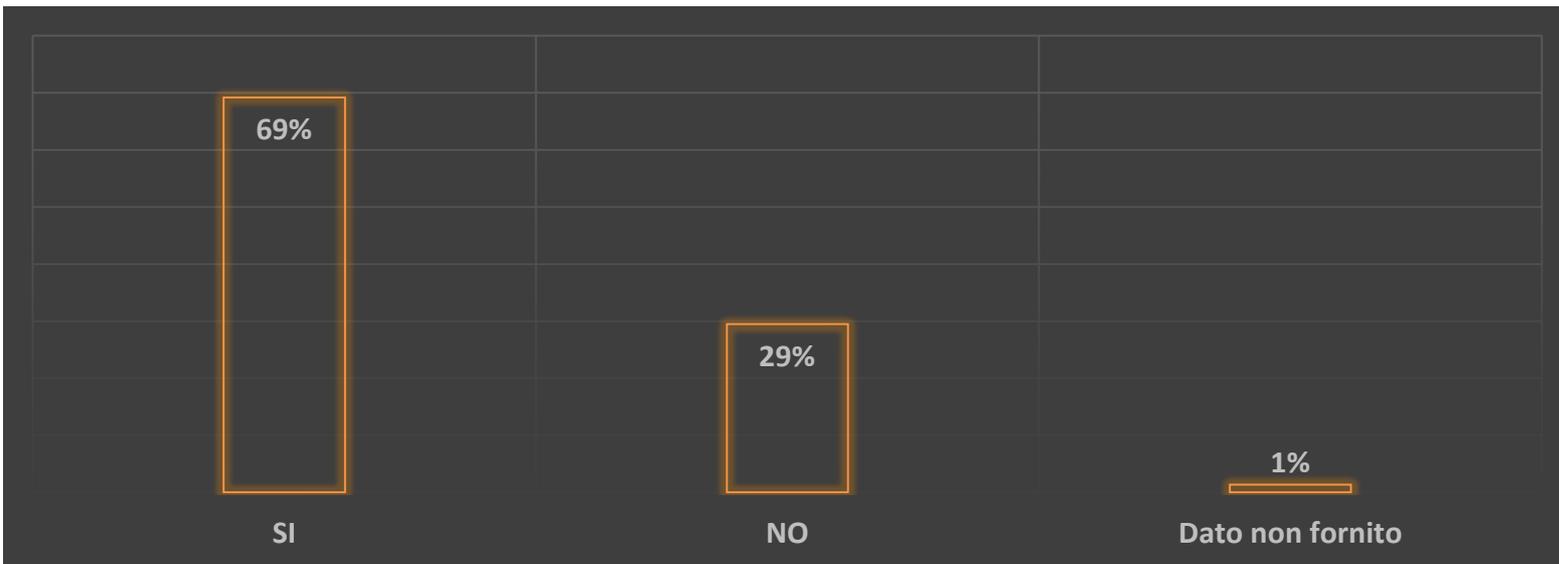
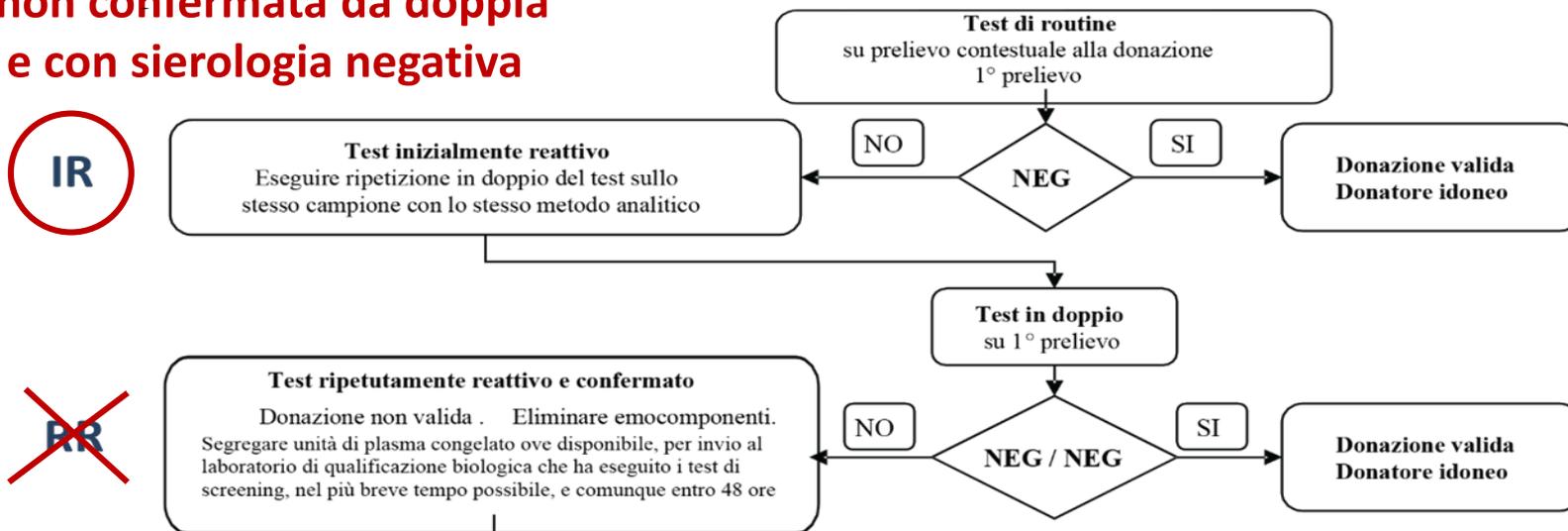
Il donatore permanentemente escluso è sottoposto a follow up periodico?





TEST MOLECOLARI

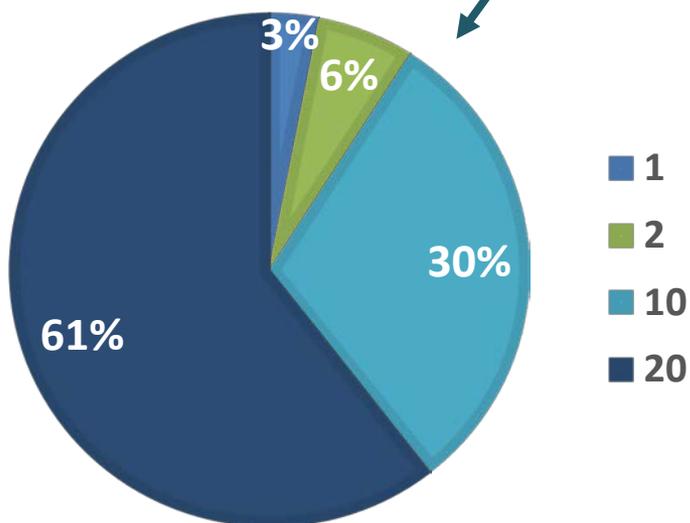
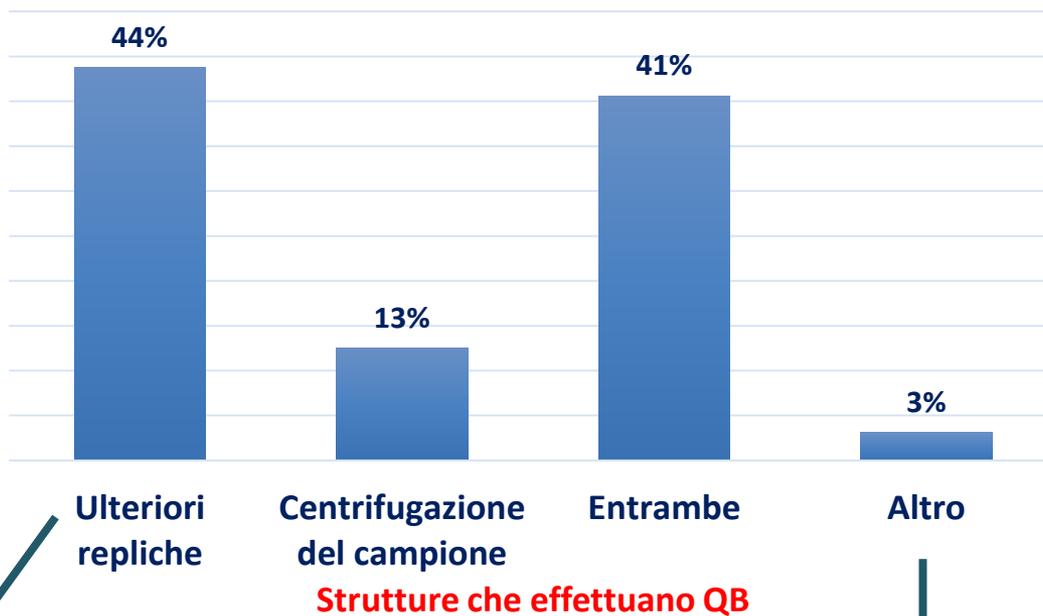
Disponibilità delle procedure per test con IR non confermata da doppia replica e con sierologia negativa



Strutture intervistate



Strategie di gestione del campione in caso di iniziale reattività

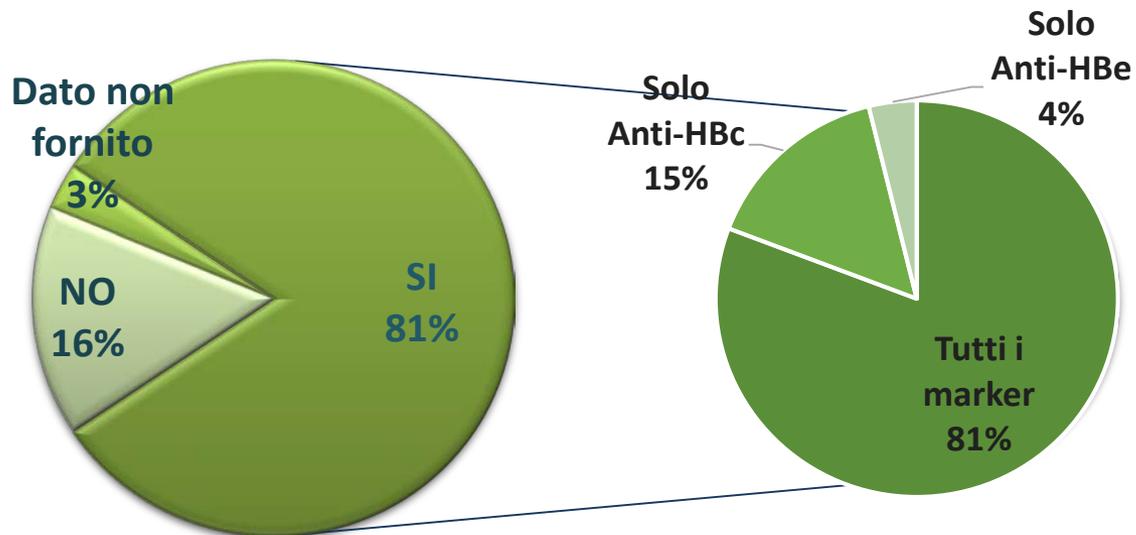


Strutture che effettuano QB

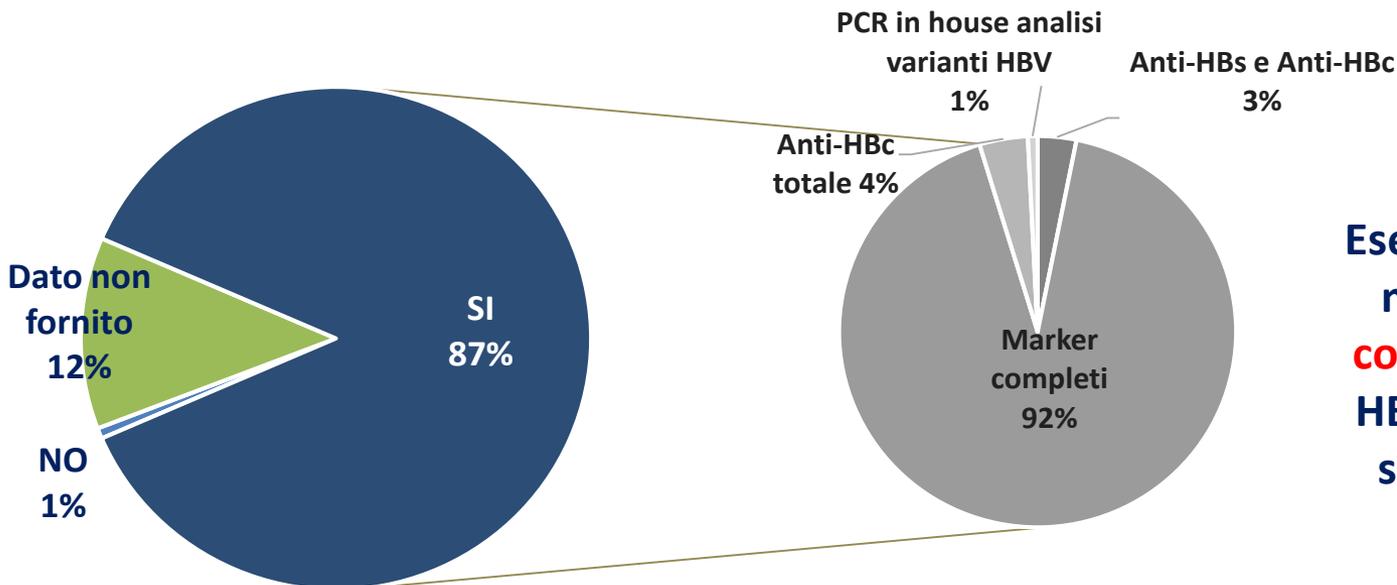
Ulteriori repliche + repliche su plasma da donazione



Esecuzione di ulteriori
marcatori HBV per
iniziale reattività HBV-
DNA o TRINAT e
sierologia negativa



Strutture che effettuano QB

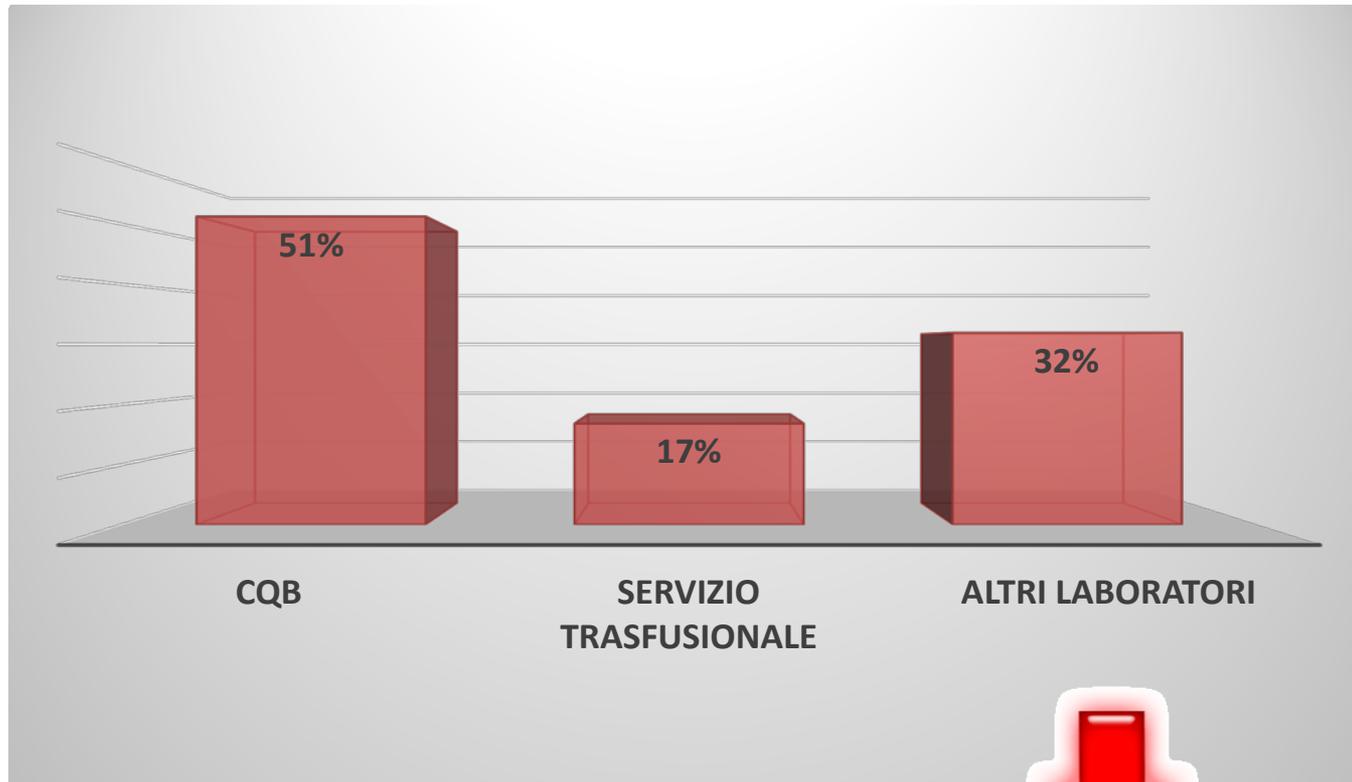


Strutture intervistate

Esecuzione di ulteriori
marcatori HBV per
confermata reattività
HBV-DNA o TRINAT e
sierologia negativa



Chi esegue gli ulteriori marcatori HBV...



Prevalentemente interni alla struttura ospedaliera



NAT IR non confermata alla ripetizione con la stessa metodica analitica e sullo stesso campione è previsto follow up?

Dato non fornito

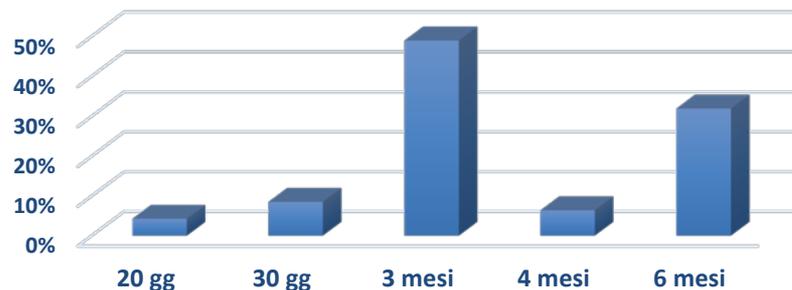
1%

NO
57%

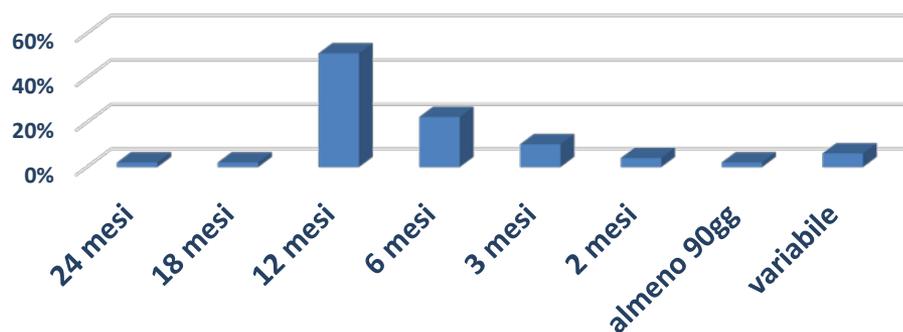
SI
42%



Intervallo tra i controlli

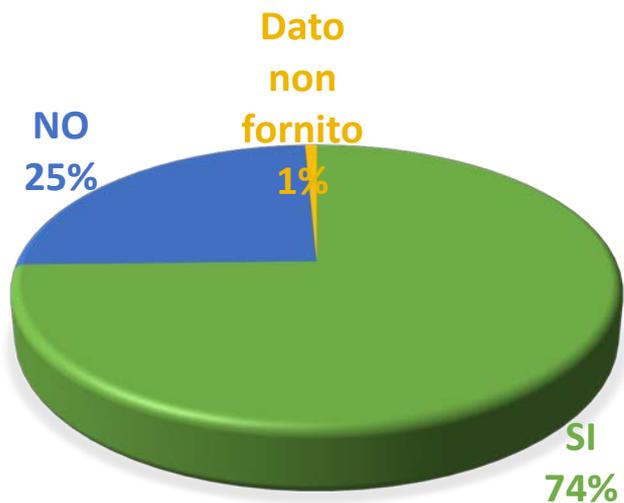


Durata complessiva del follow up

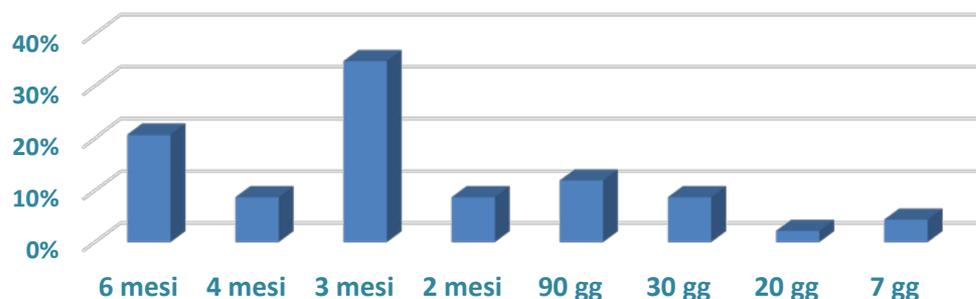




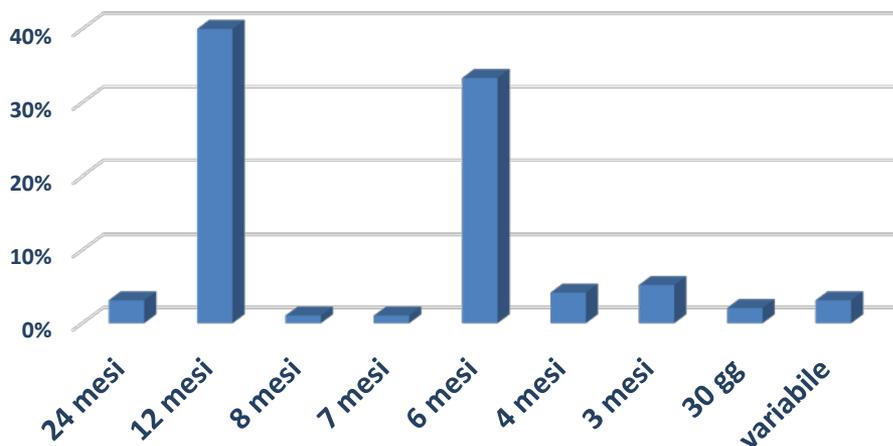
NAT RR non confermata alla ripetizione su secondo prelievo è previsto follow up?



Intervallo tra i controlli



Durata complessiva del follow up

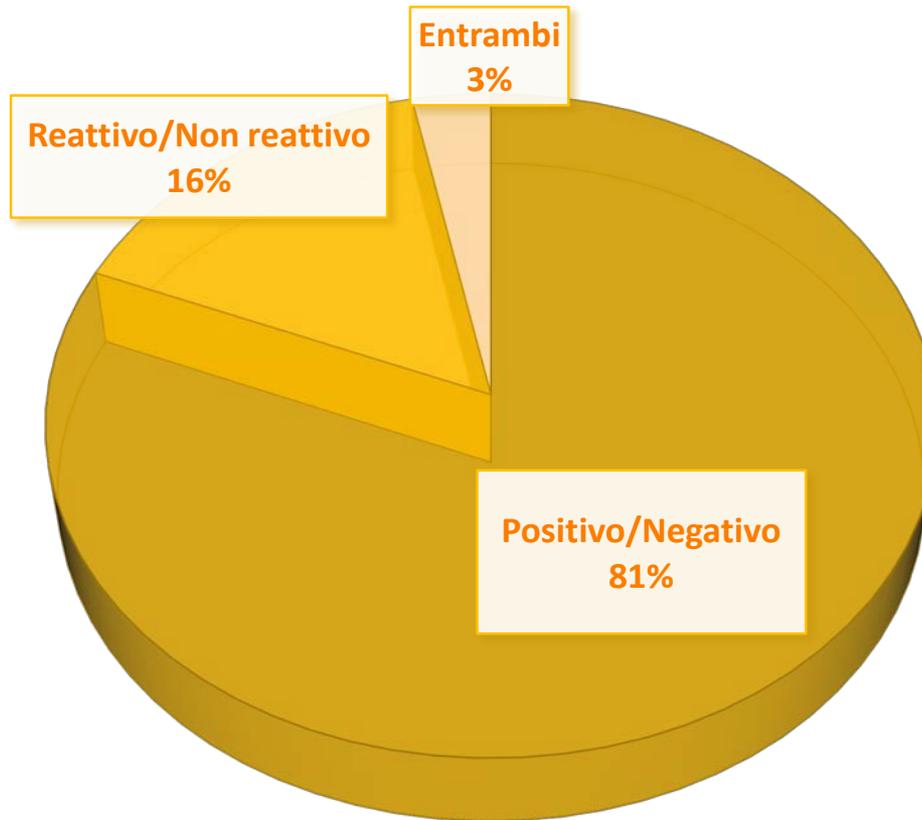


DM 2.11.2018
Allegato VIII

Parte C. Registrazione e tracciabilità dei test
Il ST garantisce la registrazione e tracciabilità dei test sierologici e molecolari di follow up per un periodo atto a definire l'evoluzione dell'infezione, anche stabilendo le necessarie sinergie con i clinici che prendono eventualmente in carico il donatore affetto da infezione, previo consenso informato da parte del donatore stesso e nel rispetto delle disposizioni normative in materia.



Comunicazione degli esiti dei test molecolari



Strutture che effettuano QB

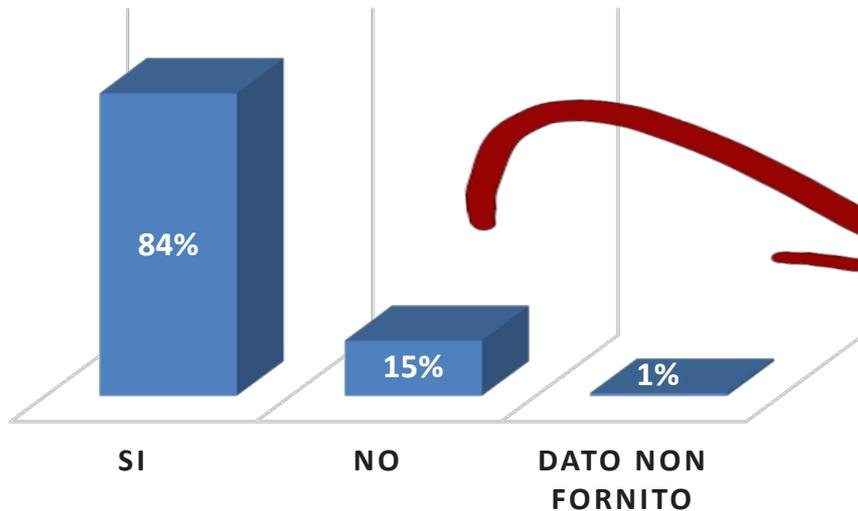


Parte C – Gestione degli esiti dei test

Dati relativi a 142 Servizi Trasfusionali

In caso di **test RR** si procede a **notifica preliminare all'Azienda di plasmaderivazione** entro 7gg dalla donazione in esame

STRUTTURE CHE EFFETTUANO LA NOTIFICA PRELIMINARE



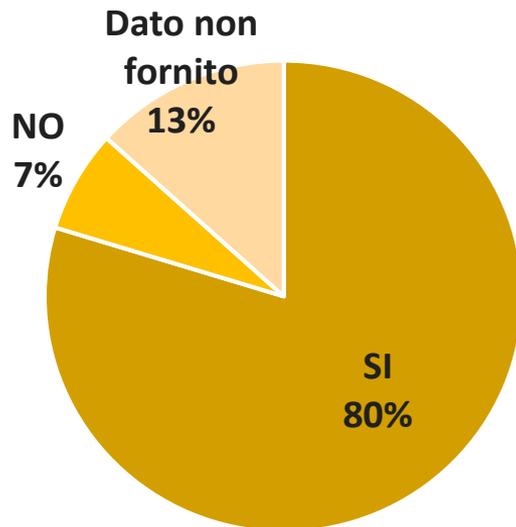
Strutture intervistate

- Non rientra nelle procedure
- Il ST non esegue lavorazione e QB
- Effettuata da CQB
- Si attende la conferma della positività
- Il plasma non viene consegnato e quindi non si effettua la notifica
- A cura del CRS
- A cura del Dipartimento



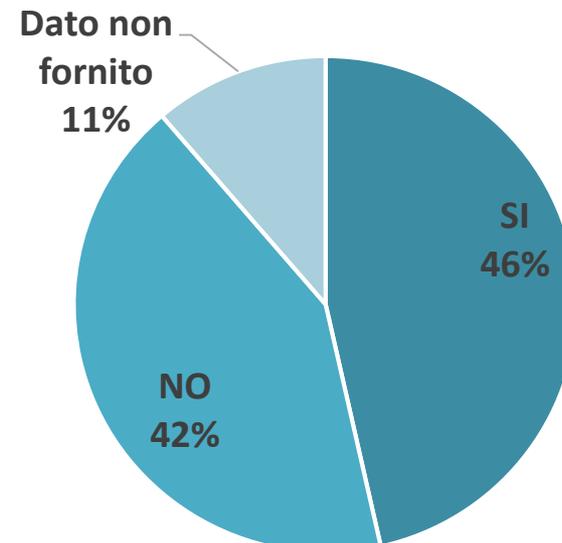
“In caso di test ripetutamente reattivo...*omissis*... le unità di plasma, in tutti i casi in cui sono disponibili in relazione alla tipologia di donazione...”

...vengono conferite allo stato congelato al laboratorio di QB che ha eseguito i test nel più breve tempo possibile?



Strutture intervistate

...vengono conferite al laboratorio di QB con la corrispondente provetta pilota?

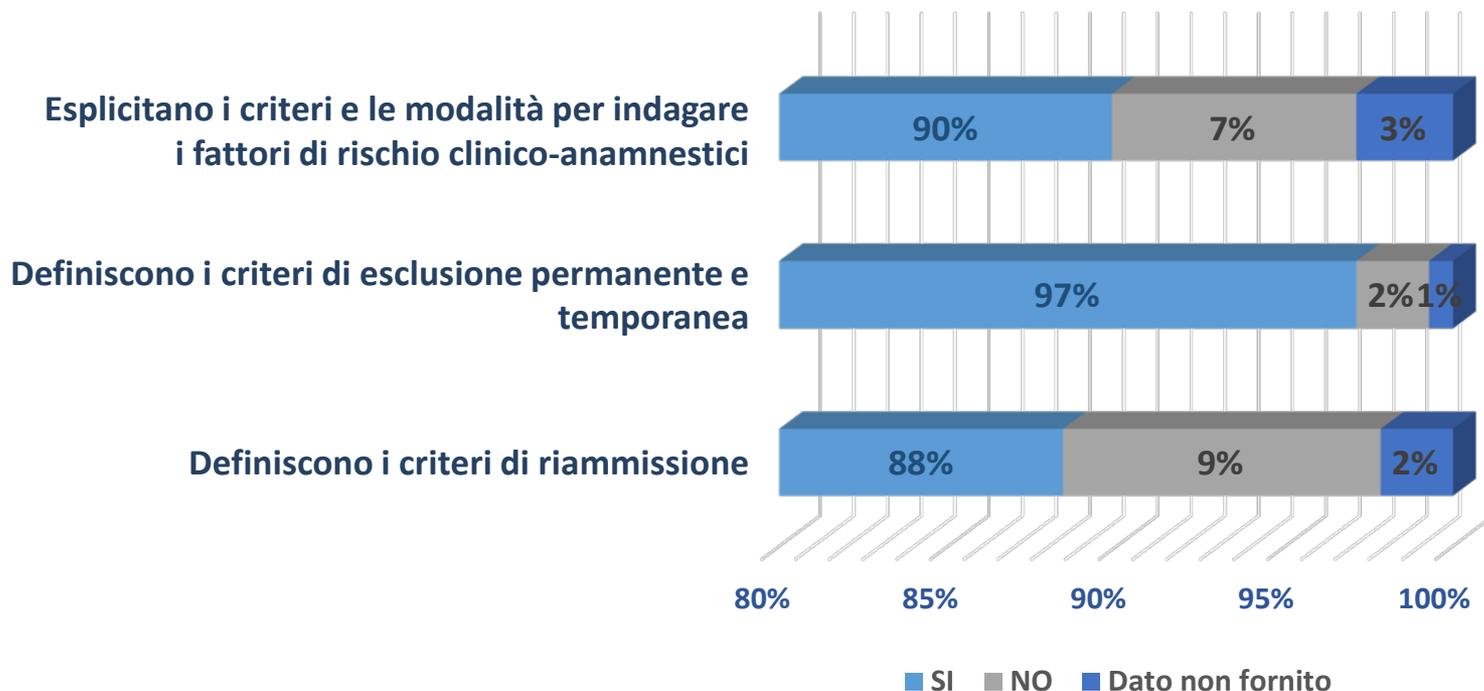


Strutture intervistate



Parte C – Gestione del donatore non idoneo nel contesto della QB

- **Il 96,5% dei ST intervistati effettua attività di gestione del donatore non idoneo**
- **Tutti i ST predispongono ed applicano specifiche procedure per la gestione del donatore non idoneo**





Ringraziamenti

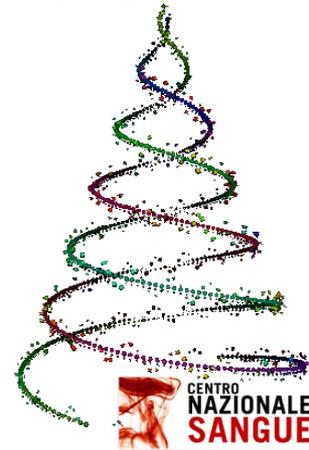
Responsabili scientifici M. SCELSE - G.M. LIUMBRUNO

Gruppo di coordinamento S. PUPELLA, D. CALTERI, G. MARANO,
A. OSTUNI, G. FACCO, M. DI LORETO

Segreteria organizzativa A. AGUZZI, L. DI MARCO, F. MOLINARO,
G. SILVIOLI

Staff CNS D. FORIOSO, M. AMERINI, L. PASQUALI, P.D. MALLONI

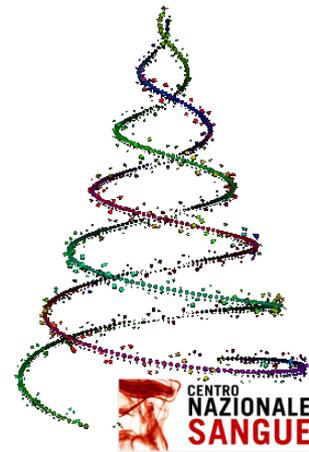
Borsisti, Responsabili SRC, Servizi Trasfusionali e UdR





Ringraziamenti

Dott.ssa V. Agostini e Dott. R. Biguzzi
Officina Trasfusionale AUSL Romagna
Pievesestina





Grazie dell'attenzione
e
Buon Natale