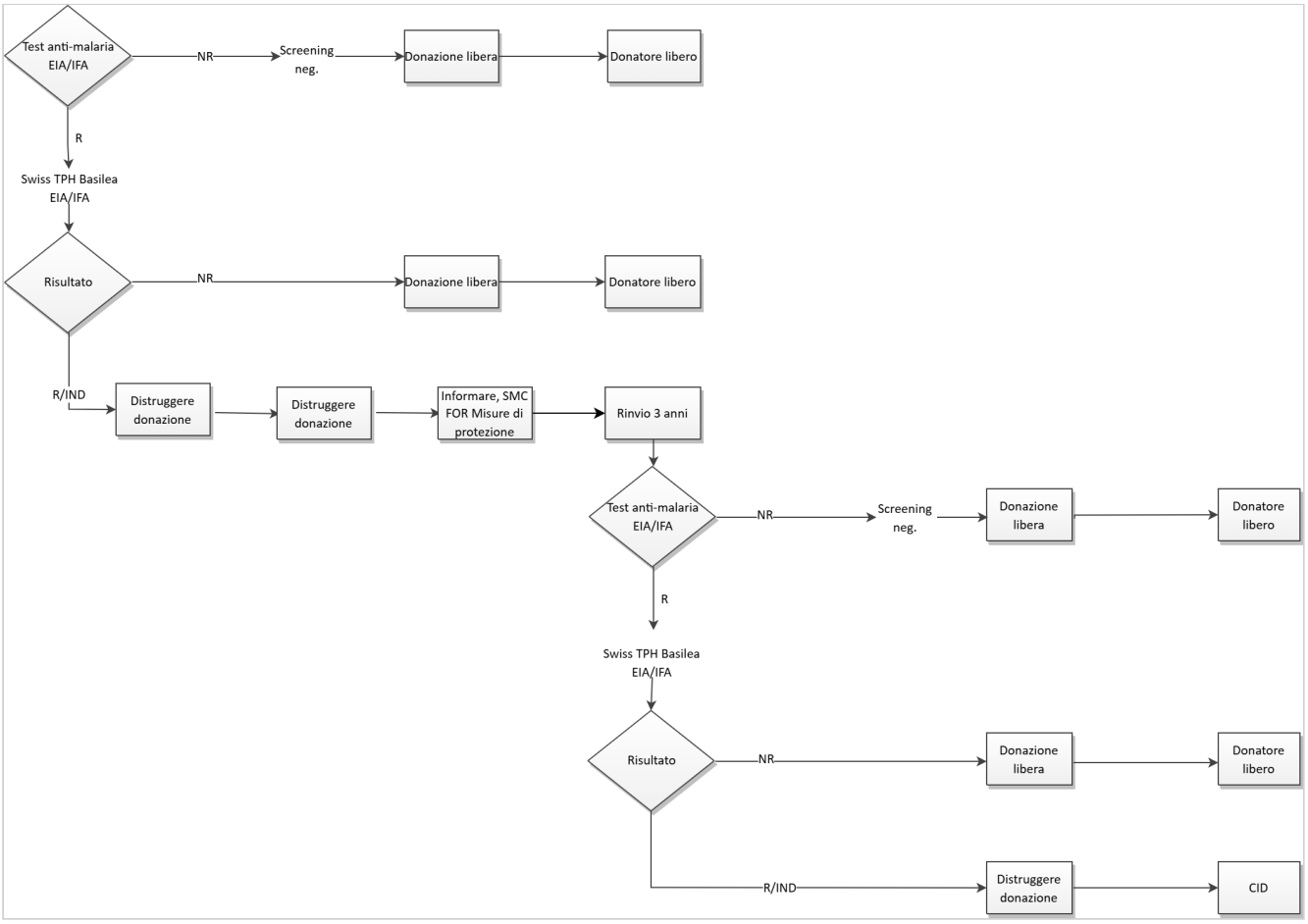
1. Plasmodium spp./ Malaria

Lo screening della malaria non viene effettuato sistematicamente per ogni donazione di sangue, ma viene eseguito in modo selettivo (vedi criteri di attitudine e Travelcheck). I sistemi di analisi approvati sono l'EIA (Enzyme Immunological Assay) e l'IFA (Immunofluorescence Assay).

Le donazioni che risultano "reattive" durante il primo screening vengono inviate all'Istituto tropicale svizzero (Swiss TPH) per la conferma.

Occorre inviare una notifica a Swissmedic tramite FOR Misure di protezione.

I test di conferma comprendono almeno 2 test, uno dei quali funziona secondo un principio diverso dal test di screening utilizzato. Se la conferma non è negativa, il donatore viene rinviato per 3 anni. Dopo questo periodo, verrà eseguito un altro test. Se i risultati sono positivi, il donatore viene definitivamente escluso; se non c'è un test di laboratorio, il donatore viene escluso.



2. T. Cruzi/ Chagas

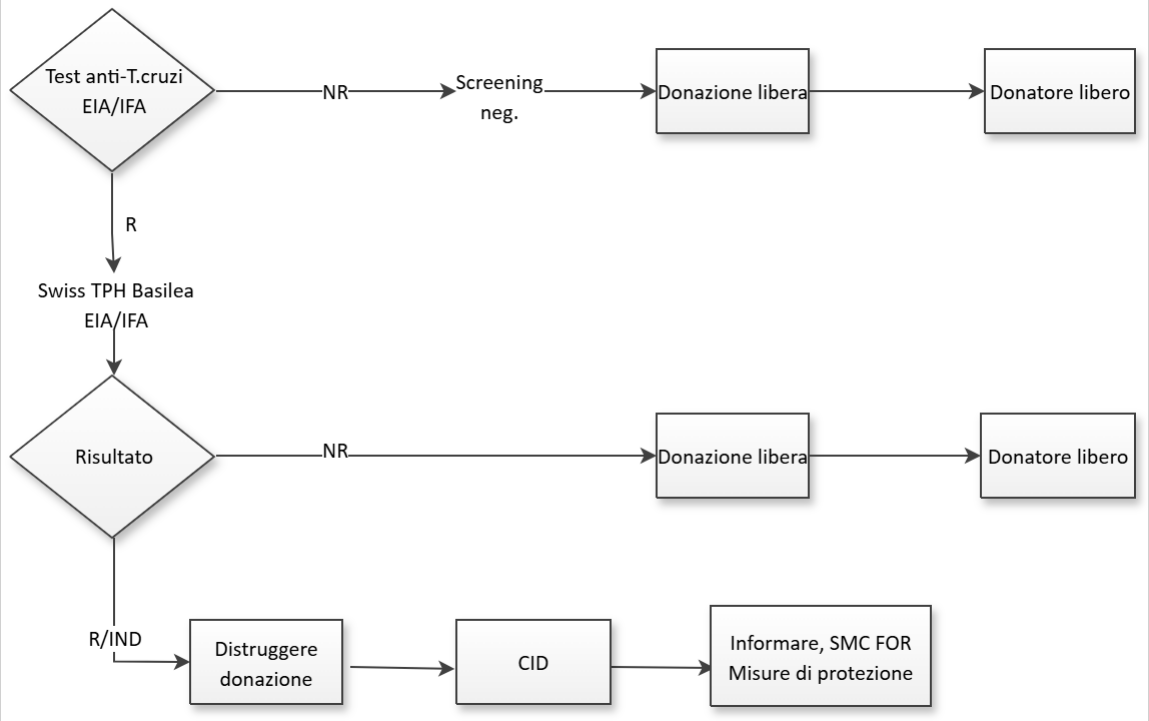
Lo screening del Chagas non viene effettuato sistematicamente per ogni donazione di sangue, ma viene eseguito in modo selettivo (vedi criteri di attitudine e Travelcheck).

I sistemi di analisi approvati sono l'EIA (Enzyme Immunological Assay) e l'IFA (Immunofluorescence Assay). Le donazioni che risultano "reattive" durante il primo screening vengono inviate all'Istituto tropicale svizzero (Swiss TPH) per la

conferma. I test di conferma comprendono almeno 2 test, uno dei quali funziona secondo un principio diverso da quello del test di screening utilizzato.

Occorre inviare una notifica a Swissmedic tramite FOR Misure di protezione.

In caso di risultato anti-T. cruzi positivo confermato, il donatore deve essere escluso. Se non è disponibile alcun test di laboratorio, anche il donatore viene escluso.



3. CMV

Lo screening anti-CMV non viene effettuato sistematicamente per ogni donazione di sangue.

I prodotti sanguigni labili che sono stati sottoposti a screening anti-CMV con un risultato negativo sono etichettati come "*CMV negativo*".

Le donazioni che risultano inizialmente reattive al primo screening sono considerate positive senza essere sottoposte a un test di conferma. Se il donatore risulta reattivo al CMV, viene classificato come *CMV positivo* e i prodotti sanguigni labili vengono etichettati come "*CMV positivi*". Possono essere rilasciati per la trasfusione.

Non è necessario informare il donatore del risultato dello screening del CMV.

4. WNV, Dengue, Chikungunj, Zika (marcatori singoli o multiplex)

4.1. Test stagionale per i viaggiatori

Se non è necessario effettuare test sistematici, i STR possono introdurre test stagionali per i viaggiatori che rientrano in Svizzera. Si applicano le seguenti condizioni standard:

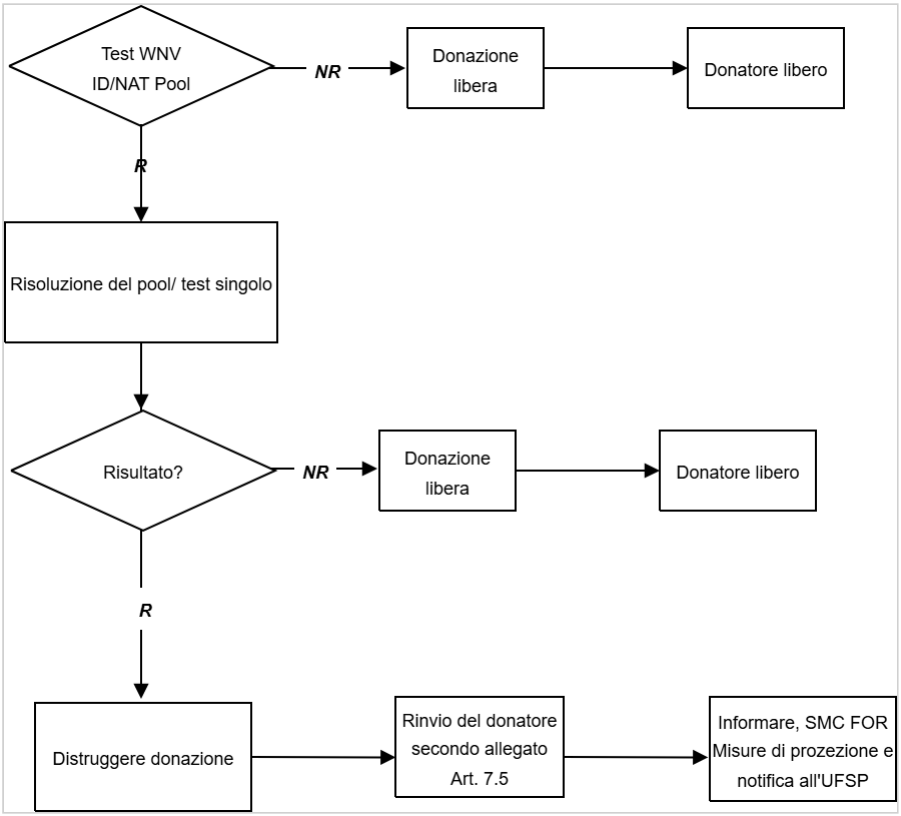
Virus	Tipo di test	Limite di rilevamento del test (come indicato nelle informazioni sul prodotto)
WNV	Grifols Procleix® ArboPlex Assay	1.4 - 4.3 IU/ml (Lineage 1/2)
DENV	Grifols Procleix® ArboPlex Assay	3.7 - 21.2 copie/ml (DENV 1-4)
CHIK	Grifols Procleix® ArboPlex Assay	6.9 - 8.0 IU/ml
ZIKV	Grifols Procleix® ArboPlex Assay	1.8 -3.4 IU/ml
DENV	Roche cobas® CHIKV/DENV	0.3-1.3 IU/ml (DENV 1-4)
CHIK	Roche cobas® CHIKV/DENV	5.9-11.5 IU/ml
ZIKV	Roche cobas® Zika	12.1 - 27.1 IU/ml
WNV	Roche cobas® WNV	4.8 - 16.3 copie/ml (Lineage 1/2)

I limiti di rilevamento sopra indicati, riportati nei foglietti illustrativi, rappresentano i limiti analitici di rilevamento relativi al test su singoli donatori. Per il test del WNV è richiesto un limite di rilevamento di 250 copie/ml. Pertanto, il test deve essere effettuato al massimo su un pool di 8 campioni.

I risultati reattivi devono essere confermati sul singolo campione risultato positivo dopo la separazione del pool. Tale conferma viene effettuata presso il Centro nazionale di riferimento per le infezioni virali emergenti (ODMT). Non sono necessari ulteriori campioni di sangue.

In caso di risultati positivi, occorre inviare una notifica a Swissmedic tramite FOR misure di protezione e una notifica all'UFSP e al medico cantonale competente.

Algoritmo del test per il WNV NAT:



Look back: le donazioni effettuate nei 28 giorni precedenti quella risultata positiva al test vengono valutate caso per caso.

4.2. Casi autoctoni in Svizzera

Le raccomandazioni/i piani d'azione riportati di seguito indicano il numero di casi autoctoni in Svizzera al di sopra del quale un test rilevante per la liberazione deve essere introdotto sistematicamente.

- Piano di misure WNV
- Piano di misure virus Zika
- Raccomandazioni: casi autoctoni di Dengue e Chikungunja

Se necessario, possono essere definite regole specifiche.