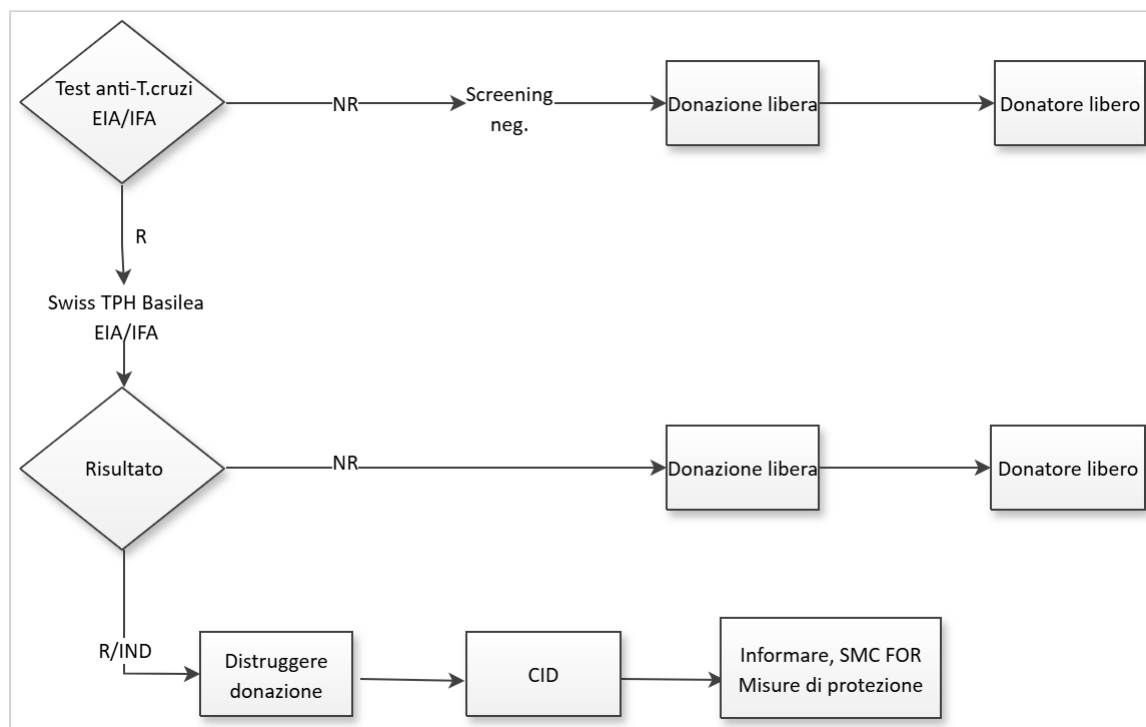


conferma. I test di conferma comprendono almeno 2 test, uno dei quali funziona secondo un principio diverso da quello del test di screening utilizzato.

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. Test stagionale per i viaggiatori

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

WNV:

- Il [Piano di misure WNV](#) raccomanda il numero di casi autoctoni di WNV in Svizzera al di sopra del quale un test rilevante per la liberazione deve essere introdotto sistematicamente.
- Regole specifiche possono essere definite in base alle esigenze.
- Limite di rilevamento del test NAT: 250 copie/ml

Dengue, Chikungunya:

- Le **raccomandazioni: casi autoctoni di Dengue e Chikungunya** raccomandano il numero di casi autoctoni in Svizzera al di sopra del quale un test rilevante per la liberazione deve essere introdotto sistematicamente. Regole specifiche possono essere definite in base alle esigenze.

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:

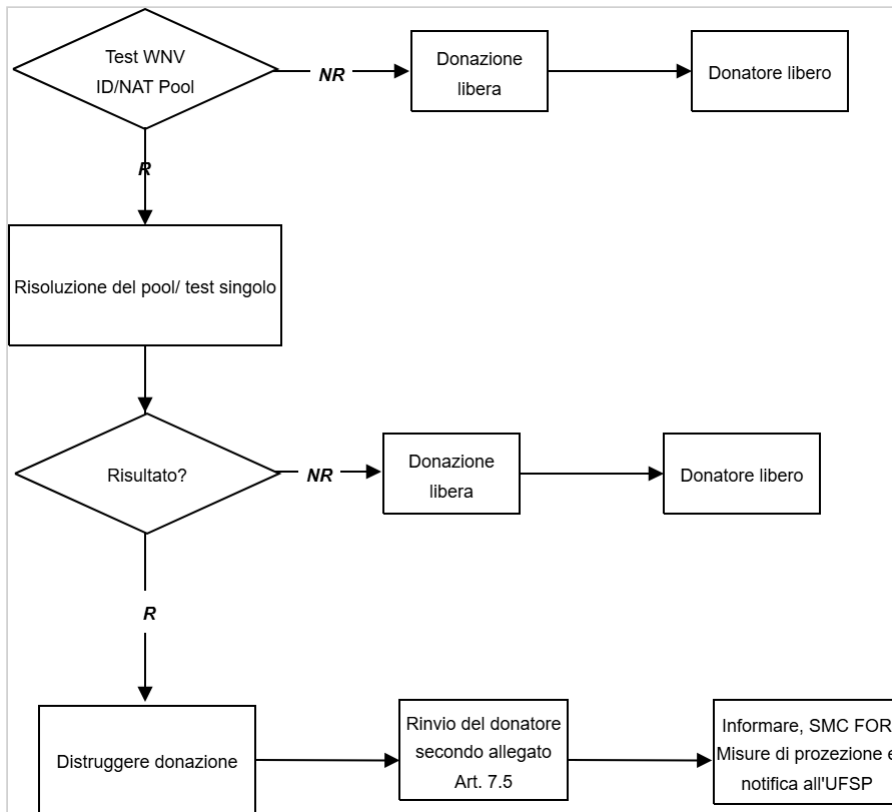
Virus	Tipo di test	Limite di rilevamento del test (come indicato nelle informazioni sul prodotto)
WNV	Arboplex Grifols	1.4 - 4.3 IU/ml (Lineage 1/2)
DENV	Arboplex Grifols	3.7 - 21.2 copie/ml (DENV 1-4)
CHIK	Arboplex Grifols	6.9 - 8.0 IU/ml
ZIKV	Arboplex Grifols	1.8 - 3.4 IU/ml
DENV	Roche	0.3 - 1.3 IU/ml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

Se la sensibilità del test è sufficiente, il test può essere effettuato in pool di 8.

I risultati reattivi devono essere confermati mediante un secondo test NAT (quantitativo) effettuato sul singolo campione risultato positivo dopo la separazione del pool. 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.

Algoritmo del test per il WNV NAT:



Look back: non viene eseguito alcun look back.