



Seitenhistorie

Freigegeben ("Gültig" anzeigen)

Versionen im Vergleich

| | |
|-----------------------------|------------------------------|
| 5 | Aktuell |
| Stefanie Mast 17.09.2024 | Tiziana Janner 16.05.2025 |

Schlüssel

Diese Zeile wurde hinzugefügt.
Diese Zeile wurde entfernt.
Formatierung wurde geändert.

[Seitenhistorie anzeigen](#)

Majorversion: 3
Minorversion: 3.0
Dokumentnummer: 3441

Auszug

| |
|-------------------------------------|
| draw.io Diagramm |
| border true |
| diagramName Procedura_generlae_IT_2 |
| simpleViewer false |
| width |
| links auto |
| tbstyle top |
| lbox true |
| diagramWidth 700 |
| revision + 4 |

| |
|---------------------------------|
| draw.io Diagramm |
| border true |
| diagramName HBV_IT |
| simpleViewer false |
| width |
| links auto |
| tbstyle top |
| lbox true |
| diagramWidth 704 707 |
| revision + 3 |

Spiegazione dell'algoritmo di diagnostica dell'HBV

| Linea | Nota | Misura | Via dell'informazione | Contenuto dell'informazione |
|-------|------|---|-----------------------|---|
| 2 | ° | <p>Ogni tappa della risoluzione del pool (fino al test individuale) o della ripetizione deve essere sottoposta a un nuovo screening con lo stesso sistema di analisi. Se non è possibile effettuare una discriminazione nel test NAT di screening, un'aliquota deve essere inviata al laboratorio di riferimento T-CH per la discriminazione.</p> <p>Nel caso di test NAT inizialmente reattivi nella singola donazione, la ripetizione deve essere eseguita solo se il test sierologico corrispondente al marcatore è negativo.</p> <p>Se il test sierologico è positivo, il risultato NAT inizialmente reattivo è considerato correttamente reattivo.</p> <p>Nel caso dell'HBV, se l'HBsAg è negativo viene testato anche l'anti-HBc. Se l'anti-HBc è confermato positivo (2° test indipendente o neutralizzazione), anche il risultato NAT reattivo iniziale è considerato correttamente reattivo.</p> | | La risoluzione del minipool in caso di risultato positivo viene considerata come una conferma del primo campione che è risultato "ripetizione NON NEG". Ciò garantisce che anche un campione HBV NAT positivo e sieronegativo venga trattato correttamente. |
| 5 | °° | Analisi con altri componenti del test, se necessario, neutralizzazione e test anti-HBc. | | |
| 5 | 0* | Il medico del STR decide se il donatore è idoneo alla donazione. | Per iscritto. | Motivi tecnici. Nessuna indicazione di infezione. |
| 5 | °°° | Notifica al frazionatore secondo il contratto standard. | Per iscritto. | |

| | | | | |
|---|------|---|---|---|
| 6 | 1* | Richiesta di un secondo campione di sangue. | Per iscritto (con un modulo di richiesta di analisi, se il medico di famiglia è coinvolto). | Risultati che si discostano dalla norma, non chiari. Se si sospetta una recente infezione, prelevare un campione di sangue a breve termine e chiedere chiarimenti al STR o al medico di famiglia. |
| 6 | | Notifica a SMC FOR misure di protezione. Notifica dei nuovi casi all'UFSP. | Per mail a SMC, centro di coordinamento e T-CH. Notifica elettronica o modulo di notifica all'UFSP | |
| 7 | | Il limite richiesto di rilevabilità dell'HBV NAT è di 10 UI/ml. | | |
| 7 | **** | La NAT quantitativa per le donazioni positive deve essere effettuata nel laboratorio di riferimento T-CH. | | |
| 7 | 2* | Il donatore è libero e informato. | Per iscritto. | Analisi con referto iniziale non confermati; può continuare a donare. |
| 8 | 3* | Notifica FOR 2307. Escludere e informare il donatore. | Per mail a SMC (2a parte), centro di coordinamento e T-CH (1a parte). Per iscritto. | È disponibile il risultato dell'HBV. Il laboratorio di referenza suggerisce le misure da adottare. |

Priorità decisionali

1. Entrambi i metodi (HBV NAT e HBsAg) NR:

| | |
|------------|----------------|
| Risultato: | screening NEG. |
| Prodotto: | libero |
| Donatore: | libero |

2. Un metodo IR (HBV NAT o HBsAg) implica il riferimento alla linea 2.

| | | |
|--|------------|---------------------|
| 2x NR o discriminazione negativa | Risultato: | ripetizione NEG. |
| | Prodotto: | libero |
| | Donatore: | libero |
| NR/R, RR o discriminazione reattiva | Risultato: | ripetizione NON NEG |
| | Prodotto: | distuggere* |
| * Dopo la risoluzione del pool e l'identificazione della donazione | | |

Scroll Pagebreak

Diagnostica dell'HBV, compresa l'OBI

Un risultato di laboratorio positivo all'HBV confermato richiede sempre l'esclusione del donatore. Tuttavia, il donatore viene inizialmente rinvio fino a quando - tramite un secondo prelievo di sangue - non viene escluso un errore. Una riammissione con status confermato dopo l'infezione da epatite B non è quindi più possibile.

Se l'anamnesi dell'epatite B non è chiara (domanda 15 del "Questionario medico", con risposta affermativa vedi l' [Allegato Art. 7.6 Questionario Medico](#)), vengono ordinati HBsAg HBV-NAT e anti-HBc. L'esclusione basata su un test anti-HBc confermato positivo avverrà solo a partire dal 01.07.2018. Non sono previste esclusioni retroattive.

| | HBsAg Conf. con neutralizz. | HBV NAT Roche o Grifols | HBV NAT Abbott | Anti- HBc | Misure | | Procedura / Interpretazione/nota |
|--|-----------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------|----------|----------|-------------------------------------|
| | | | | | Prodotto | Donatore | |
| | | | | | | | |

Caso 1: Sierologia e NAT negative

| | | | | | | | |
|-----------|---|---|--|--|--------|--------|----------|
| Donazione | - | - | | | libero | libero | negativo |
|-----------|---|---|--|--|--------|--------|----------|

| |
|--|
| |
|--|

Caso 2: Sierologia e NAT positive

| | | | | | | | |
|-----------|---|---|--|--|-----|-----|---|
| Donazione | + | + | | | DIS | CIT | Conferma¹ Informare il donatore, notifica SMC FOR misure di protezione, 2° campione di sangue |
|-----------|---|---|--|--|-----|-----|---|

Scroll Pagebreak

| | HBsAg | HBV NAT | HBV NAT | Anti-HBc | Misure | | Procedura / Interpretazione/Nota |
|--|-----------------------|-----------------------|---------|----------|----------|----------|----------------------------------|
| | Conf. con neutralizz. | Roche o Grifols | Abbott | | Prodotto | Donatore | |
| | | | | | | | |

Caso 3: solo sierologia

| Donazione | + | - | | | | | Ripetizione |
|------------------|---|---|--|--|--------|--------|---------------------------------------|
| Caso 3 a: | | | | | | | |
| 1. Rip sierol. | - | | | | libero | libero | <i>Falso reattivo</i> |
| 2. Rip sierol. | - | | | | | | |
| Caso 3 b: | | | | | | | |
| 1. Rip sierol. | + | | | | DIS | CIT | Conferma¹ |
| 2. Rip sierol. | - | | | | | | |
| Caso 3 c: | | | | | | | |
| 1. Rip sierol. | + | | | | DIS | CIT | Conferma¹ |
| 2. Rip sierol. | + | | | | | | Notifica SMC FOR misure di protezione |

Scroll Pagebreak

| | HBsAg | HBV NAT | HBV NAT | Anti-HBc | Misure | | Procedura / Interpretazione/Nota |
|--|-----------------------|-----------------------|---------|----------|----------|----------|----------------------------------|
| | Conf. con neutralizz. | Roche o Grifols | Abbott | | Prodotto | Donatore | |
| | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|---|--|--|-------|--|--------|---|
| Conferma¹ | - | | | - | | libero | <i>Falso reattivo</i> |
| | - | | | + | | CIT | Informare donatore Notifica SMC FOR misure di protezione 2° campione di sangue |
| | + | | | - o + | | CIT | Informare donatore Notifica SMC FOR misure di protezione 2° campione di sangue |
| 2° campione | - | | | - | | libero | Escludere qualsiasi errore o falso reattivo |

| | | | | | | | |
|--|---|--|---|-------|--|-----|---|
| | | | | + | | CID | Rischio di esposizione FOR 2307 Positivo |
| | + | | + | - o + | | CID | Rischio di esposizione FOR 2307 Positivo |
| | + | | - | - o + | | CID | Rischio di esposizione FOR 2307 Positivo |
| | - | | + | - o + | | CID | Rischio di esposizione FOR 2307 Positiv |

Scroll Pagebreak

| | HBsAg Conf. con neutralizz. | HBV NAT Roche o Grifols | HBV NAT Abbott | Anti-HBc | Misure | | Procedura / <i>Interpretazione/Nota</i> |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|----------|----------|----------|--|
| | | | | | Prodotto | Donatore | |

Caso 4: solo NAT

| Donazione | - | + | | | | | Ripetizione/ Discriminazione*** |
|------------------|---|---|--|---|--------|--------|--|
| Caso 4 a: | | | | | | | |
| 1. Rip NAT | | - | | | | | Se anti-HBc positivo: proseguire con conferma¹ |
| 2. Rip NAT | | - | | - | libero | libero | |
| | | | | + | DIS | CIT | |
| Fall 4 b: | | | | | | | |
| 1. Rip NAT | | + | | | DIS | CIT | Conferma¹ |
| 2. Rip NAT | | - | | | | | |
| Fall 4 c: | | | | | | | |
| 1. Rip NAT | | + | | | DIS | CIT | Conferma¹ |
| 2. Rip NAT | | + | | | | | |

Scroll Pagebreak

| | HBsAg Conf. con neutralizz. | HBV NAT Roche o Grifols | HBV NAT Abbott | Anti-HBc | Misure | | Procedura / <i>Interpretazione/ Nota</i> |
|--|------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|----------|----------|----------|---|
| | | | | | Prodotto | Donatore | |

| | | | | | | | |
|-----------------------------|---|---|--|-----|--|-----|---|
| Conferma¹ | - | + | | -** | | CIT | Informare donatore Notifica SMC FOR misure di protezione 2° campione di sangue Recente |
| | - | + | | +** | | CIT | Informare donatore Notifica SMC FOR misure di protezione 2° campione di sangue OBI |
| | - | - | | +** | | CIT | Informare donatore 2° campione di sangue Falso reattivo o OBI |

| | | | | | | | |
|-------------|---|---|---|-----|--|--------|---|
| | - | - | | -** | | libero | <i>Falso reattivo</i> |
| 2° campione | - | | + | - | | CID | Rischio di esposizione FOR 2307 <i>Falso reattivo o recente</i> |
| | - | | + | +* | | CID | Rischio di esposizione FOR 2307 <i>Recente, OBI</i> |
| | - | | - | +* | | CID | Rischio di esposizione FOR 2307 <i>Falso reattivo o OBI (nota stato anti-HBs)</i> |
| | - | | - | - | | libero | Chiarire qualsiasi errore |

 Scroll Pagebreak

Leggenda:

CID = Controindicazione definitiva del donatore

CIT = Controindicazione temporanea (3 mesi)

DIS = Distruggere i prodotti

¹ Sul primo campione di sangue

* Anti-HBc confermato positivo da un secondo test indipendente o da un test di neutralizzazione

** Per la conferma, eseguire un secondo test indipendente o un test di neutralizzazione.

*** Discriminazione **neg**: donatore e prodotto liberi; **pos**: continuare con la conferma

 Scroll Pagebreak

 draw.io Diagramm

```

border true
diagramName HCV_IT
simpleViewer false
width 600
links auto
tbstyle top
lbox true
diagramWidth 704
revision 4 3

```

Spiegazioni dell'algoritmo di diagnosi dell'HCV

| Linea | Nota | Misura | Via dell'informazione | Contenuto dell'informazione |
|-------|------|--|---|---|
| 2 | ° | Ogni tappa della risoluzione del pool (fino al test individuale) o della ripetizione deve essere sottoposta a un nuovo screening con lo stesso sistema di analisi. Se non è possibile effettuare una discriminazione nel test NAT di screening, un'aliquota deve essere inviata al laboratorio di riferimento T-CH per la discriminazione. Nel caso di test NAT inizialmente reattivi nella singola donazione, la ripetizione deve essere eseguita solo se il test sierologico corrispondente al marcatore è negativo. Se il test sierologico è positivo, il risultato NAT inizialmente reattivo è considerato correttamente reattivo. | | La risoluzione del minipool in caso di risultato positivo viene considerata come una conferma del primo campione che è risultato "ripetizione NON NEG". Ciò garantisce che anche un campione HCV NAT positivo e sieronegativo venga trattato correttamente. |
| 5 | °° | Anti-HCV con un altro sistema di analisi. | | |
| 5 | 0* | Il medico del STR decide se il donatore è idoneo alla donazione. | Per iscritto. | Motivi tecnici. Nessuna indicazione di infezione. |
| 5 | °°° | Notifica al frazionatore secondo il contratto standard. | Per iscritto. | |
| 6 | 1* | Richiesta di un secondo campione di sangue. | Per iscritto (con un modulo di richiesta di analisi, se il medico di famiglia è coinvolto). | Risultati che si discostano dalla norma, non chiari. Se si sospetta un'infezione recente prelevare un campione di sangue a breve termine e chiedere chiarimenti al STR o al medico di famiglia. |

| | | | | |
|---|------|--|--|---|
| 6 | | Notifica a SMC FOR misure di protezione. Notifica dei nuovi casi all'UFSP. | Per mail a SMC, centro di coordinamento e T-CH . Notifica elettronica o modulo di notifica all'UFSP . | |
| 7 | **** | La NAT quantitativa per le donazioni positive deve essere effettuata nel laboratorio di riferimento TCH. | | |
| 7 | 2* | Il donatore è libero e informato. | Per iscritto. | Analisi con referti iniziali non confermati; può continuare a donare |
| 8 | 3* | Notifica FOR 2307. Escludere (CID) e informare il donatore. | Per mail a SMC (2a parte), centro di coordinamento e T-CH (1a parte). Per iscritto. | È disponibile il risultato dell'HCV. Il laboratorio di referenza suggerisce le misure da adottare. |
| 9 | 4* | CIT. | Schriftlich. | Risultati di laboratorio anormali. È improbabile una connessione con l'HCV. Un ulteriore esame è possibile dopo un certo periodo (minimo 12 settimane). |

Priorità decisionali

1. Entrambi i metodi (HCV NAT e anti-HCV) NR:

| | |
|------------|----------------|
| Risultato: | screening NEG. |
| Prodotto: | libero |
| Donatore: | libero |

2. Un metodo IR (HCV NAT o anti-HCV) implica il riferimento alla linea 2.

| | | |
|--|------------|----------------------|
| 2xNR o discriminazione negativa | Risultato: | ripetizione NON NEG. |
| | Prodotto: | libero |
| | Donatore: | libero |
| NR/R, R/R o discriminazione reattiva | Risultato: | ripetizione NON NEG. |
| | Prodotto: | distruggere * |
| * Dopo la risoluzione del pool e l'identificazione della donazione | | |

Scroll Pagebreak

draw.io Diagramm

```

border true
diagramName HIV_IT
simpleViewer false
width 600
links auto
tbstyle top
lbox true
diagramWidth 704
revision 4 3

```

Spiegazione dell'algoritmo per la diagnosi dell'HIV

| Linea | Nota | Misura | Via dell'informazione | Contenuto dell'informazione |
|-------|------|--|-----------------------|---|
| 1 | | È necessario utilizzare test combinati (Ac e Ag determinati contemporaneamente). | | |
| 2 | ° | Ogni tappa della risoluzione del pool (fino al test individuale) o della ripetizione deve essere sottoposta a un nuovo screening con lo stesso sistema di analisi. Se non è possibile effettuare una discriminazione nel test NAT di screening, un'aliquota deve essere inviata al laboratorio di riferimento T-CH per la discriminazione. Nel caso di test NAT inizialmente reattivi nella singola donazione, la ripetizione deve essere | | La risoluzione del minipool in caso di risultato positivo viene considerata come una conferma del primo campione che è risultato "ripetizione NON NEG". Ciò garantisce che anche un campione HIV NAT positivo e sieronegativo venga trattato correttamente. |

| | | | | |
|---|------|---|---|---|
| | | eseguita solo se il test sierologico corrispondente al marcatore è negativo. Se il test sierologico è positivo, il risultato NAT inizialmente reattivo è considerato correttamente reattivo. | | |
| 5 | °° | Controllo degli anti-HIV con altri antigeni. | | Info se l'Ac o l'Ag nel test è positivo. |
| 5 | 0* | Il medico del STR decide se il donatore è idoneo alla donazione. | Per iscritto. | Motivi tecnici. Nessuna indicazione di infezione. |
| 5 | °°° | Notifica al frazionatore secondo il contratto standard. | Per iscritto. | |
| 6 | 1* | Richiesta di un 2° campione di sangue. | Invito per iscritto o verbale per il secondo esame del sangue presso il STR e documentazione scritta del colloquio. | I risultati si discostano dalla norma, non sono chiari. È necessario un chiarimento. Prelievo di sangue presso il STR. |
| 6 | | Notifica a SMC FOR misure di protezione . Notifica dei nuovi casi all'UFSP . | Per mail a SMC, centro di coordinamento e T-CH . Notifica elettronica o modulo di notifica all'UFSP . | |
| 7 | 2* | Il donatore è libero e informato. | Per iscritto o come concordato per il secondo campione di sangue. | Analisi con referto iniziale non confermati; può continuare a donare. |
| 7 | °°°° | La NAT quantitativa per le donazioni positive deve essere effettuata nel laboratorio di riferimento T-CH. | | |
| 8 | 3* | Notifica FOR 2307. Escludere (CID) e informare il donatore. | Per mail a SMC (2a parte), centro di coordinamento e TCH (1a parte). Notifica come concordato per il 2° campione di sangue o per iscritto. | È disponibile il risultato dell'HIV. Il laboratorio di referenza suggerisce le misure da adottare. |
| 9 | 4* | CIT. | Notifica come concordato per il 2° campione di sangue o per iscritto. | Risultati di laboratorio anormali. HIV piuttosto improbabile. A seconda della costellazione di risultati e dell'intervallo dall'ultima donazione, può essere indicato un ulteriore controllo. |

Priorità decisionali

1. Entrambi i metodi (HIV NAT e anti-HIV) NR:

| | |
|------------|----------------|
| Risultato: | screening NEG. |
| Prodotto: | libero |
| Donatore: | libero |

2. Un metodo IR (HIV NAT o anti-HIV) implica il riferimento alla linea 2:

| | | |
|--|------------|----------------------|
| 2xNR o discriminazione negativa | Risultato: | ripetizione NEG. |
| | Prodotto: | libero |
| | Donatore: | libero |
| NR/R, R/R o discriminazione reattiva | Risultato: | ripetizione NON NEG. |
| | Prodotto: | distruggere* |
| * Dopo la risoluzione del pool e l'identificazione della donazione | | |