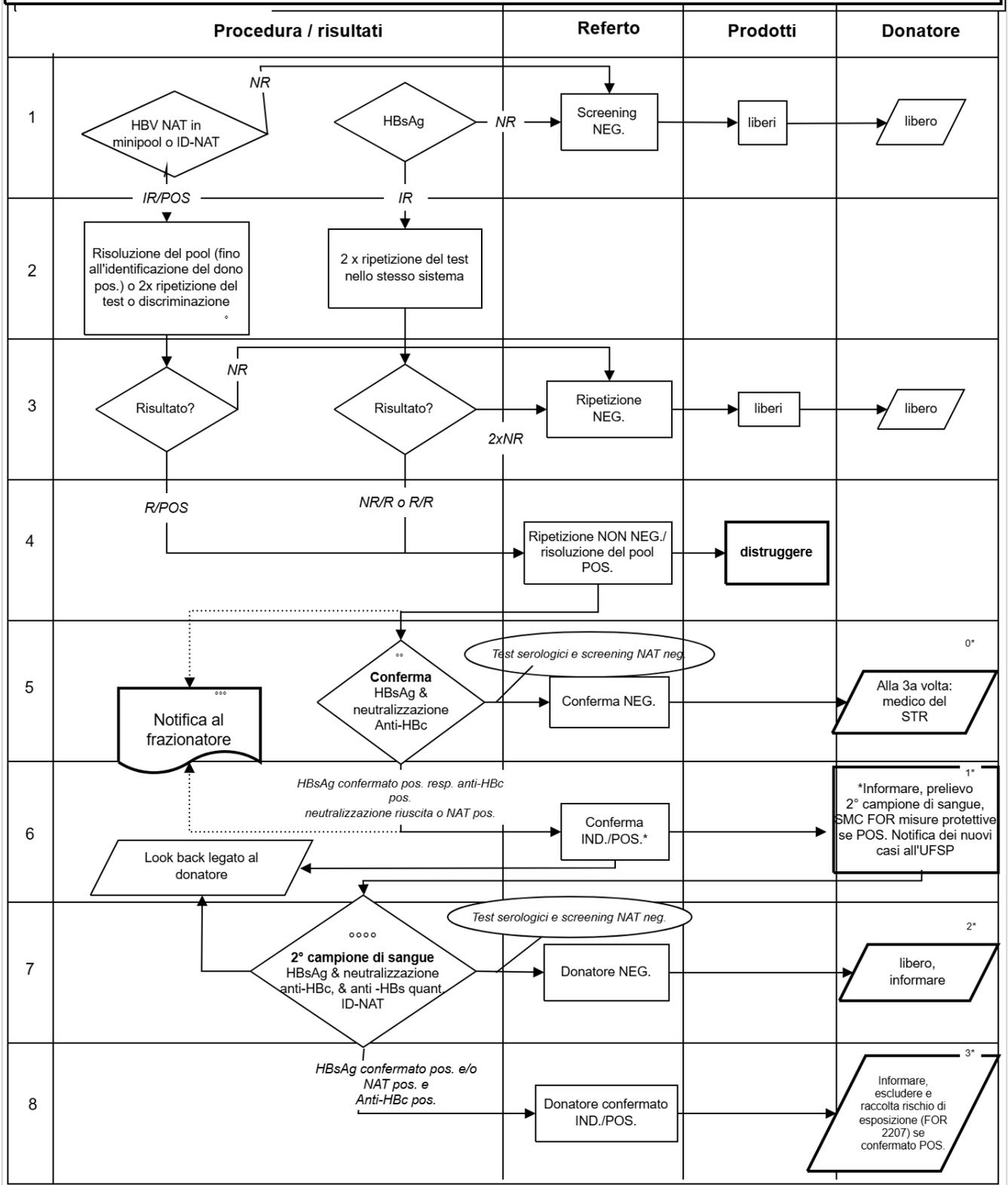




Diagnostica dell'HBV (senza OBI) nelle donatrici e nei donatori di sangue



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		<p>Notifica a SMC FOR misure di protezione.</p> <p>Notifica dei nuovi casi all'UFSP.</p>	<p>Per mail a SMC, centro di coordinamento e T-CH.</p> <p>Notifica elettronica o modulo di notifica all'UFSP</p>	
7		Il limite richiesto di rilevabilità dell'HBV NAT è di 10 UI/ml.		

Linea	Nota	Misura	Via dell'informazione	Contenuto dell'informazione
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:	distruggere*
* Dopo la risoluzione del pool e l'identificazione della donazione		

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 rinviato 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 (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 / <i>Interpretazione/nota</i>
					Prodotto	Donatore	
Caso 1: Sierologia e NAT negative							
Donazione	-	-			libero	libero	<i>negativo</i>
Caso 2: Sierologia e NAT positive							
Donazione	+	+			DIS	CIT	Conferma ¹ Informare il donatore, notifica SMC FOR misure di protezione, 2° campione di sangue



	HBsAg Conf. con neutralizz.	HBV NAT Roche o Grifols	HBV NAT Abbott	Anti- HBc	Misure		Procedura / <i>Interpretazione/nota</i>
					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 Notifica SMC FOR misure di protezione
2. Rip sierol.	+						



	HBsAg Conf. con neutralizz.	HBV NAT Roche o Grifols	HBV NAT Abbott	Anti- HBc	Misure		Procedura / <i>Interpretazione/</i> nota
					Prodotto	Donatore	
Conferma ¹	-			-		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 <i>falso reattivo</i>
				+*		CID	Rischio di esposizione FOR 2307 <i>Positivo</i>
	+		+	- o +		CID	Rischio di esposizione FOR 2307 <i>Positivo</i>
	+		-	- o +		CID	Rischio di esposizione FOR 2307 <i>Positivo</i>
	-		+	- o +		CID	Rischio di esposizione FOR 2307 <i>Positiv</i>

	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 conferma ¹
2. Rip NAT		-		-	libero	libero	
				+	DIS	CIT	
Fall 4 b:							
1. Rip NAT		+			DIS	CIT	Conferma ¹
2. Rip NAT		-					
Fall 4 c:							
1. Rip NAT		+			DIS	CIT	Conferma ¹
2. Rip NAT		+					



	HBsAg Conf. con neutralizz.	HBV NAT Roche o Grifols	HBV NAT Abbott	Anti- HBc	Misure		Procedura / <i>Interpretazione/</i> Nota
					Prodotto	Donatore	
Conferma ¹	-	+		-**		CIT	Informare donatore Notifica SMC FOR misure di protezione 2° campione di sangue <i>Recente</i>
	-	+		+**		CIT	Informare donatore Notifica SMC FOR misure di protezione 2° campione di sangue <i>OBI</i>
	-	-		+**		CIT	Informare donatore 2° campione di sangue <i>Falso reattivo o OBI</i>
	-	-		-**		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</i> <i>(nota stato anti-HBs)</i>
	-		-	-		libero	Chiarire qualsiasi errore



Leggenda:

CID = Controindicazione definitiva del donatore

CIT = Controindicazione temporanea (3 mesi)

DIS = Distruggere i prodotti

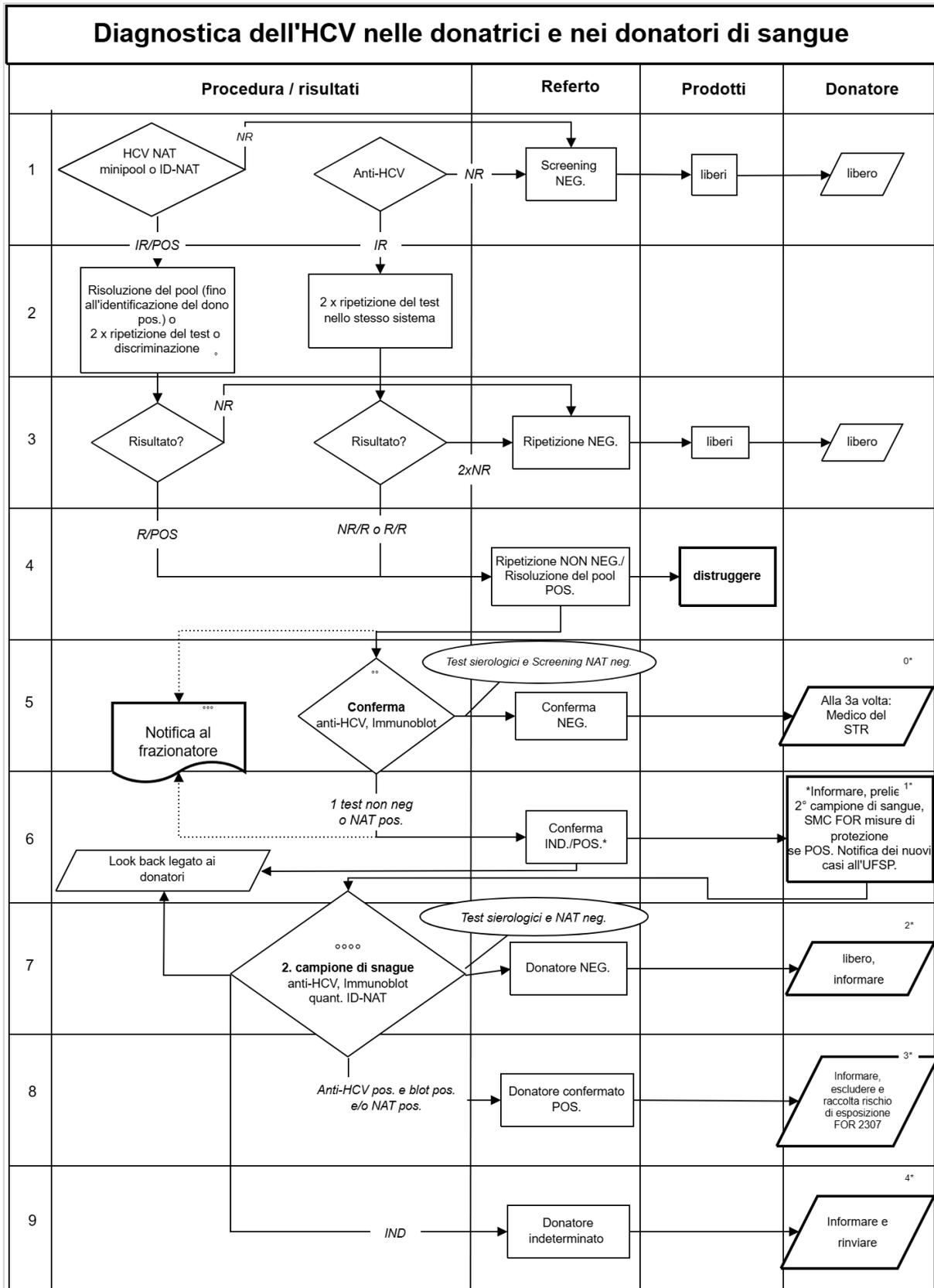
¹ Sul primo campione di sangue

* 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





Spiegazioni dell'algoritmo di diagnosi dell'HCV

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>		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		<p>Notifica a SMC FOR misure di protezione.</p> <p>Notifica dei nuovi casi all'UFSP.</p>	<p>Per mail a SMC, centro di coordinamento e T-CH.</p> <p>Notifica elettronica o modulo di notifica all'UFSP.</p>	
7	°°°°	La NAT quantitativa per le donazioni positive deve essere effettuata nel laboratorio di riferimento TCH.		

Linea	Nota	Misura	Via dell'informazione	Contenuto dell'informazione
7	2*	Il donatore è libero e informato.	Per iscritto.	Analisi con referti iniziali non confermati; può continuare a donare
8	3*	<p>Notifica FOR 2307.</p> <p>Escludere (CID) e informare il donatore.</p>	<p>Per mail a SMC (2a parte), centro di coordinamento e T-CH (1a parte).</p> <p>Per iscritto.</p>	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

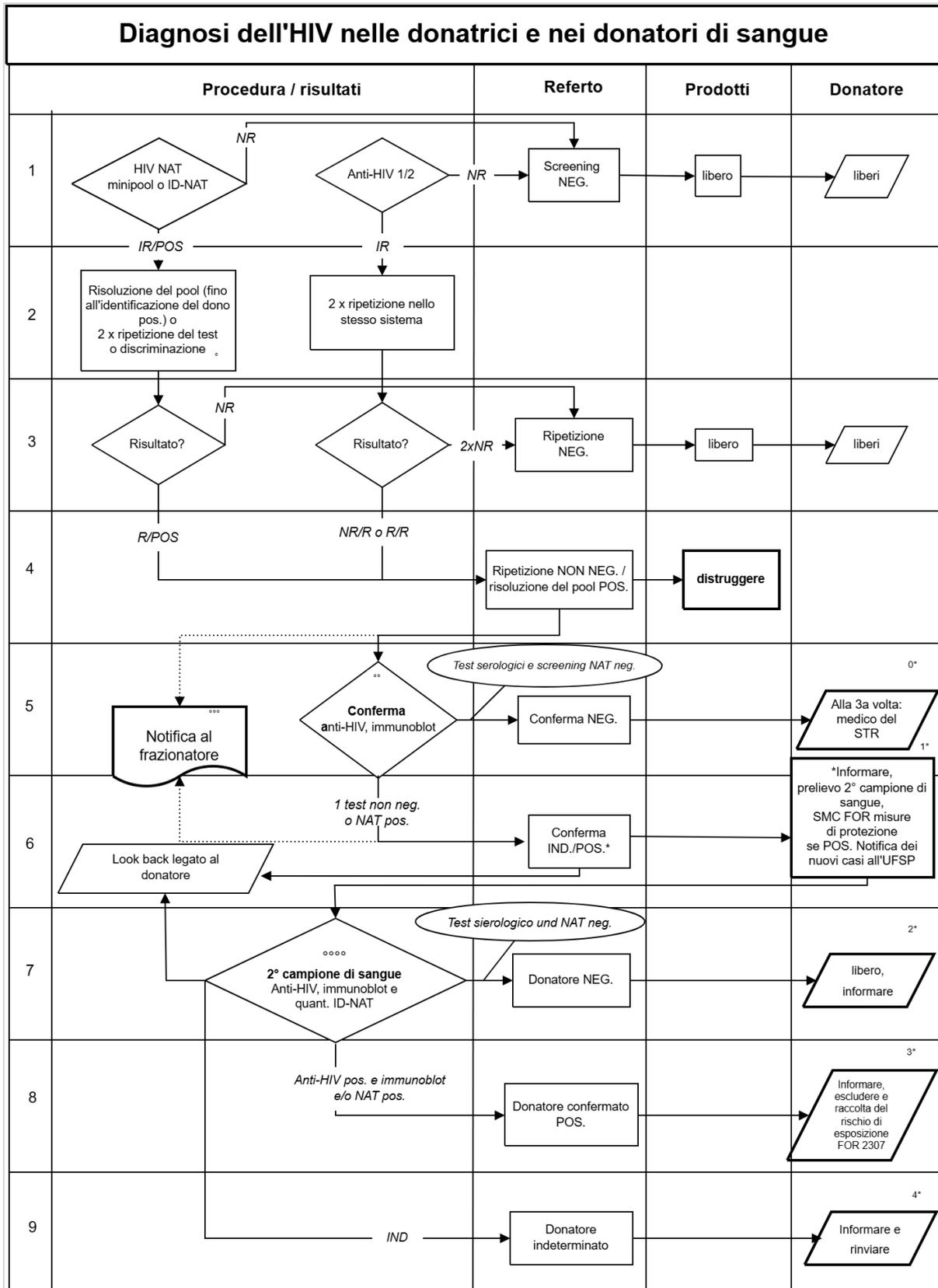
1. Entrambi i metodi (HCV NAT e anti-HCV) NR:

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		





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 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 HIV NAT positivo e sieronegativo venga trattato correttamente.
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.		

Linea	Nota	Misura	Via dell'informazione	Contenuto dell'informazione
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:	distuggere*
* Dopo la risoluzione del pool e l'identificazione della donazione		