

ANALISI CONTO TERZI SECONDO IL TARIFFARIO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Procedure operative per analisi quali-quantitativa di sostanze d'abuso in urine, capelli, saliva e sangue, analisi della % di CDT nel siero, analisi quali-quantitativa di nicotina e cotinina presso il laboratorio del Reparto "Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping" dell'Istituto Superiore di Sanità

Il reparto Farmacodipendenza tossicodipendenza e doping dell'Istituto Superiore di Sanità esegue analisi di matrici non biologiche e biologiche per l'accertamento di presenza di sostanze d'abuso (DPR 309/90 e aggiornamenti) e agenti dopanti (legge 376/2000) per scopi forensi/medico legali; inoltre esegue accertamenti analitici per conto di Enti Pubblici e/o privati su matrici biologiche di lavoratori le cui mansioni comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute di terzi (art. 125 DPR 285/1992) (GU 236 del 8/10/2008).

Esegue inoltre determinazioni analitiche per la ricerca della nicotina e dei suoi metaboliti in matrici biologiche quali urina, saliva, sangue e capelli.

La persona (o l'ente) richiedente l'accertamento deve collegarsi al sito dell'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it); dal menù principale entrare su **Servizi** dove, alla voce **Tariffe Servizi a Terzi**, vengono specificate tutte le procedure per eseguire il bonifico bancario.

E' fondamentale specificare nella causale di versamento il **capitolo di entrata 210 del bilancio dell'Istituto denominato "Somme derivanti dai servizi a pagamento resi a terzi e l'oggetto del servizio richiesto** identificandolo con il relativo punto del tariffario (35.x o 36.x)

Una volta eseguito il bonifico bancario la persona (o l'ente) richiedente l'accertamento dovrà inviare una lettera al **Direttore del Dipartimento del Farmaco** per informarlo della richiesta di analisi da eseguire presso il Reparto Farmacodipendenza, Tossicodipendenza e Doping dell'Istituto Superiore di Sanità; alla suddetta lettera dovrà essere **allegata la fotocopia del bonifico effettuato**.

Successivamente:

- La persona (o l'ente) richiedente l'accertamento analitico dovrà contattare prima telefonicamente (06/49903026-3033) ed in seguito attraverso una e-mail (l'indirizzo e-mail verrà fornito al momento delle telefonate) il personale del laboratorio specificando nell'e-mail il tipo di accertamento da eseguire ed un recapito telefonico dove poter essere contattati.

- Dopo l'invio della e-mail la persona richiedente l'accertamento (o l'ente) verrà contattata dal personale di laboratorio sia telefonicamente sia per mezzo dell'invio di e-mail per stabilire la data del prelievo del campione.
- L'orario dei prelievi è dalle ore 10 alle ore 15 dal lunedì al venerdì.
- Il giorno stabilito per il prelievo del campione la persona sottoposta all'accertamento analitico dovrà presentarsi presso l'Istituto Superiore di Sanità viale regina Elena 299 Roma e far chiamare la persona responsabile del prelievo con la quale ha avuto i precedenti contatti.
- I prelievi dei campioni biologici verranno effettuati presso il laboratorio di Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping, edificio 10 piano E. Si fa presente che il prelievo di **sangue non viene effettuato** presso il laboratorio del reparto "Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping" dell'Istituto Superiore di Sanità, ma la persona (o l'ente) richiedente l'accertamento analitico dovrà provvedere personalmente alla raccolta presso un laboratorio esterno dove il personale di laboratorio dovrà compilare il verbale di prelievo, far firmare il consenso informato e compilare il modulo della catena di custodia. Per il prelievo del sangue è necessario l'utilizzo di provette vacutainer per la sierologia contenenti all'interno un gel separatore.
- Per la **determinazione dell'abuso alcolico** mediante analisi della CDT (Carbohydrate Deficient Transferrin) il prelievo del **sangue** va effettuato mediante le vacutainer utilizzate per sierologia contenenti all'interno un gel separatore. Se la determinazione della CDT non viene eseguita nella stessa giornata del prelievo, si consiglia di congelare il campione a -20°C.
(<http://www.gtfi.it/doc/LGCDT.pdf>)
- La persona sottoposta all'accertamento analitico dovrà esibire al personale incaricato del prelievo del campione biologico un documento di identità valido.
- Il personale che sovrintende o esegue il prelievo di urina, saliva e capelli è personale dell'Istituto Superiore di Sanità adeguatamente formato per la raccolta dei campioni biologici; si fa presente che la raccolta del **campione urinario** verrà effettuata sotto il controllo visivo del personale dell'Istituto adeguatamente formato per evitare qualsiasi forma di contaminazione del campione secondo le modalità riportate nelle Linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it/binary/ofad4/cont/Linee_Guida_Urine_xweb.pdf); qualora l'accertamento analitico abbia finalità medico legali il campione di urina andrà suddiviso in due aliquote A (test di screening e di conferma) e B (analisi di revisione) mentre nel caso di accertamenti per i lavoratori con mansioni a rischio le aliquote saranno tre A (test di screening) B (analisi di conferma) e C (analisi di revisione); tutte le aliquote dovranno essere opportunamente sigillate con adesivo anticontraffazione e firmate dalla persona responsabile della raccolta del campione e dalla persona sottoposta ad accertamento analitico. Per quanto riguarda il prelievo **della saliva**

questo verrà eseguito da una persona autorizzata alla raccolta secondo le modalità descritte nelle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità

(www.iss.it/binary/ofad4/cont/Linee_Guida_Saliva_xweb.pdf); il campione di saliva raccolto per finalità medico-legali dovrà essere suddiviso in due aliquote A (test di screening conferma) e B (analisi di revisione); tutte le aliquote dovranno essere opportunamente sigillate con adesivo anticontraffazione e firmate dalla persona responsabile della raccolta del campione e dalla persona sottoposta ad accertamento analitico. Per quanto riguarda il prelievo della **matrice cheratinica** (capelli) questo verrà effettuato da una persona autorizzata ad effettuare la raccolta. Secondo le modalità descritte nelle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it/binary/ofad4/cont/Linee_Guida_Capelli_xweb.pdf)

- Il personale che sovrintende o esegue il prelievo dovrà fornire alla persona sottoposta all'accertamento analitico tutte le informazioni relative alla modalità di campionamento, suddivisione ed etichettatura del campione biologico (campioni per la controanalisi) e dovrà fornire il materiale necessario al prelievo, integro e sigillato.
- Unitamente al materiale per il prelievo, il personale che sovrintende o esegue il prelievo fornirà alla persona sottoposta all'accertamento analitico la modulistica relativa al consenso informato (allegato 1), il verbale di prelievo (allegato 2) ed il modulo per la catena di custodia. (allegato 3); la persona sottoposta ad accertamento analitico dovrà segnalare una eventuale assunzione di qualunque farmaco nei giorni antecedenti la raccolta del campione.

Procedure operative per inviare un prelievo di urine, capelli, saliva o sangue presso il laboratorio dell'Istituto Superiore di Sanità

La persona (o l'ente) richiedente l'accertamento deve collegarsi al sito dell'Istituto Superiore di Sanità www.iss.it; dal menù principale entrare su **Servizi** dove, nella alla voce **Tariffe Servizi a Terzi**, **vengono specificate tutte le procedure per eseguire il bonifico bancario.**

E' fondamentale specificare nella causale di versamento il **capitolo di entrata 210 del bilancio dell'Istituto denominato "Somme derivanti dai servizi a pagamento resi a terzi e l'oggetto del servizio richiesto** identificandolo con il relativo punto del tariffario (35.x o 36.x)

Una volta eseguito il bonifico bancario la persona (o l'ente) richiedente l'accertamento dovrà inviare una lettera **Direttore del Dipartimento del Farmaco** per informarlo della richiesta di analisi da eseguire presso il Reparto Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping dell'Istituto Superiore di Sanità; alla suddetta lettera dovrà essere **allegata la fotocopia del bonifico effettuato.**

Successivamente:

- La persona (o l'ente) richiedente l'accertamento analitico dovrà contattare prima telefonicamente (06/49903026-3033) e successivamente attraverso una e-mail (l'indirizzo e-mail verrà fornito al momento della telefonata) il personale del laboratorio specificando nell'e-mail il tipo di accertamento da eseguire ed un recapito telefonico dove poter essere contattati.
- Dopo l'invio della e-mail la persona (o l'ente) richiedente l'accertamento verrà contattata dal personale di laboratorio sia telefonicamente sia per mezzo dell'invio di e-mail per stabilire le modalità di spedizione del campione.
- I campioni dovranno essere spediti mediante corriere presso l'Istituto Superiore Sanità (Dr.ssa Roberta Pacifici - Reparto Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping - Dipartimento del Farmaco - Istituto Superiore di Sanità - Via del Castro Laurenziano 25 - 00161 Roma) e fatti pervenire presso l'Istituto Superiore di Sanità dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00. La spedizione sarà a carico della persona che richiede l'accertamento analitico.
- Se i campioni biologici da sottoporre ad analisi si riferiscono ad urine e saliva, questi andranno raccolti in contenitori sterili idonei; qualora l'accertamento analitico abbia finalità medico legali il campione di urina o di saliva andrà suddiviso in due aliquote A (test di screening e di conferma) e B (analisi di revisione). Nel caso di accertamenti per i lavoratori con mansioni a rischio per il campione di urina le aliquote saranno tre A (test di screening) B (analisi di conferma) e C (analisi di revisione); tutte le aliquote dovranno essere opportunamente sigillate con adesivo anticontraffazione e firmate dalla persona responsabile della raccolta del campione e dalla persona sottoposta ad accertamento analitico.
- I contenitori utilizzati per la raccolta dei campioni di **urina** e **saliva** dovranno essere posizionati all'interno di un contenitore per imballaggio opportunamente refrigerato effettuando tutte le operazioni relative alla catena di custodia che dovranno essere verbalizzate su un opportuno modulo che andrà inserito insieme al consenso informato (allegato 1) ed il verbale di prelievo (allegato 2) in una busta che accompagnerà il campione. Sul verbale di prelievo la persona sottoposta ad accertamento analitico dovrà segnalare una eventuale assunzione di qualunque farmaco nei giorni antecedenti la raccolta del campione. E' opportuno che la persona che si occuperà della spedizione contatti il corriere e segua tutte le disposizioni fornite dalla ditta di spedizione.
- Per quanto riguarda la modalità di raccolta **della matrice cheratinica** (capelli) questa dovrà essere eseguita secondo le modalità descritte nelle linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità (www.iss.it/binary/ofad4/cont/Linee_Guida_Capelli_xweb.pdf) preferibilmente nell'area

corrispondente alla parte posteriore della testa. E' di fondamentale importanza che venga annotata la lunghezza della ciocca di capelli sottoposta a taglio. Inoltre la ciocca dovrà essere sistemata in un foglio di alluminio con la porzione di ciocca corrispondente alla radice ben in evidenza, il foglio di alluminio opportunamente ripiegato verrà inserito in una busta che dovrà essere sigillata ed accompagnata dal consenso informato (allegato 1 bis), dal verbale di prelievo (allegato 2 bis) e dal modulo per la catena di custodia. (allegato 3). Le relative immagini del prelievo si possono scaricare dal sito

www.iss.it/binary/ofad4/cont/Linee_Guida_Capelli_xweb.pdf nella sezione 2. Prelievo del campione. E' opportuno che la persona che si occuperà della spedizione contatti il corriere e segua tutte le disposizioni fornite dalla ditta di spedizione.

- Per quanto riguarda il prelievo **del sangue** è necessario l'utilizzo di provette vacutainer per la sierologia contenenti all'interno un gel separatore; il campione dovrà essere centrifugato e dovrà essere raccolto il siero; inoltre in funzione dell'indagine da espletare può essere opportuno procedere immediatamente alla conservazione del campione sierato alla temperatura di -18/-22°C a meno che l'analisi non sia eseguita entro 24 h dal prelievo, nel qual caso è sufficiente la conservazione a +2/+8°C.
- Per la **determinazione dell'abuso alcolico** mediante analisi della CDT (Carbohydrate Deficient Transferrin) il prelievo del **sangue** va effettuato mediante le vacutainer utilizzate per sierologia contenenti all'interno un gel separatore. Se la determinazione della CDT non viene eseguita nella stessa giornata del prelievo, si consiglia di congelare il campione a -20°C.
(<http://www.gtfi.it/doc/LGCDT.pdf>)
- Se la raccolta del campione biologico (urina, saliva, sangue) viene effettuata da un medico competente o presso un laboratorio seguendo tutte le modalità di raccolta riportate nelle Linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità sarà compito del medico competente o del personale del laboratorio stesso sovrintendere alla raccolta del campione biologico, compilare il verbale di prelievo, far firmare il consenso informato e compilare il modulo della catena di custodia.
- Qualora il campione biologico fosse raccolto dalla singola persona, pur compilando in maniera adeguata i moduli che dovranno accompagnare il campione (vedi allegati) il laboratorio di Farmacodipendenza, tossicodipendenza e doping dell'Istituto Superiore di Sanità non potrà fornire un risultato analitico con finalità medico legali.

Allegato 1

Esempio di dichiarazione di consenso informato da parte del persona sottoposta ad accertamento analitico (Urine e saliva)

Confermo di aver consegnato un mio campione di al responsabile della raccolta.

Ho potuto osservare che il campione prelevato è stata diviso in due pari aliquote denominate campione A e campione B e sigillate in appositi contenitori. Confermo che le informazioni contenute in questo modulo e sulle etichette dei contenitori sono corrette.

Esprimo il mio consenso affinché contenitori sigillati contenenti le aliquote A e B (o campioni A e B) possano essere inviati al laboratorio e autorizzo il laboratorio ad effettuare analisi volte a determinare la presenza e la quantità di sostanze d'abuso e/o loro metaboliti e/o biomarcatori di uso e abuso di alcol.

Acconsento a tutto quanto sopra dichiarato

Nome e cognome del soggetto sottoposto al controllo

Firma del soggetto sottoposto al controllo

Data

Identificativo del soggetto sottoposto al controllo sulle etichette del campione

Allegato 1 bis

Esempio di dichiarazione di consenso informato da parte del persona sottoposta ad accertamento analitico (matrice cheratinica)

Confermo di aver donato un mio campione di capelli al responsabile della raccolta. Ho potuto osservare che la ciocca prelevata è stata divisa in due pari aliquote denominate **aliquota A e aliquota B** poste e sigillate in apposite buste e confermo che le informazioni contenute in questo modulo e sulle etichette delle buste sono corrette. Esprimo il mio consenso affinché le due buste sigillate contenenti le aliquote A e B (o campioni A e B) possano essere inviate al laboratorio e autorizzo il laboratorio ad effettuare analisi volte a determinare la presenza e la quantità di sostanze d'abuso e/o loro metaboliti e/o biomarcatori di uso e abuso di alcol. Ho inoltre compreso che i risultati analitici saranno comunicati in maniera confidenziale all'autorità (**o persona fisica**) che ha richiesto l'analisi o ad un suo rappresentante designato.

Acconsento a tutto quanto sopra dichiarato

Nome e cognome del soggetto sottoposto al controllo

Firma del soggetto sottoposto al controllo

Data

Identificativo del soggetto sottoposto al controllo sulle etichette del campione

Allegato 2

Esempio di un verbale di prelievo della matrice urinaria e saliva

DATI DELL'INCARICATO DEL PRELIEVO DEL CAMPIONE

--

DATI DEL PERSONA SOTTOPOSTA AD ACCERTAMENTO ANALITICO

Cognome _____	Nome _____
Data di nascita _____	Sesso _____
Età _____	
Documento di identità _____	
(specificare se carta d'identità, passaporto, patente di guida etc.)	
Residenza _____	
Comune _____	(Prov.) _____
Nazionalità _____	

Struttura/reparto di prelievo _____	Ora prelievo _____
Data del prelievo _____	
Codice identificativo del campione	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><i>Incollare etichetta recante il codice identificativo del prelievo (codice a barre, codice alfanumerico, codice numerico)</i></div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Motivo della richiesta Astinenza dall'uso di sostanze Abuso cronico o uso sporadico Esposizione passiva</div>

Si prega di elencare ogni trattamento farmacologico in corso o pregresso (negli ultimi mesi)e/o notizie cliniche

Firma del soggetto esaminato _____

Allegato 2 bis

Esempio di un verbale di prelievo della matrice cheratinica

DATI DELL'INCARICATO DEL PRELIEVO DEI CAPELLI

--

DATI DEL PERSONA SOTTOPOSTA AD ACCERTAMENTO ANALITICO

Cognome _____	Nome _____
Data di nascita _____	Sesso _____ Età _____
Documento di identità _____ (specificare se carta d'identità, passaporto, patente di guida etc.)	
Residenza _____	
Comune _____ (Prov.) _____	
Nazionalità _____	

Struttura/reparto di prelievo _____	Ora prelievo _____
Data del prelievo _____	
Codice identificativo del campione	
<i>Incollare etichetta recante il codice identificativo del prelievo (codice a barre, codice alfanumerico, codice numerico)</i>	Motivo della richiesta Astinenza dall'uso di sostanze Abuso cronico o uso sporadico Esposizione passiva

Si prega di elencare ogni trattamento farmacologico in corso o pregresso (negli ultimi mesi)e/o notizie cliniche _____ _____
Frequenza dei lavaggi e tipo di prodotti utilizzati _____ _____
Eventuali trattamenti cosmetici effettuati negli ultimi mesi _____ _____

Firma di chi esegue il prelievo _____

Firma del soggetto esaminato _____

Allegato 3

Esempio di modulo di catena di custodia

INFORMAZIONI SUL CAMPIONE (a cura della struttura di provenienza)

Data della raccolta Ora della raccolta	Struttura di provenienza Codice campione
---	---

Codice identificativo del campione	
Note:	
Data	Firma

Informazioni sul campione	
Contenuto del campione <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Corrisponde a quanto dichiarato nel verbale di prelievo<input type="radio"/> Non corrisponde a quanto dichiarato nel verbale di prelievo<ul style="list-style-type: none">Quantità insufficienteNominativo errato<input type="radio"/> Altro	NOTE SULL'INTEGRITA' DEL CAMPIONE
Data	Firma di chi accetta il campione

CUSTODIA

Ricevuto da	Trasmesso a	Data e ora	Firma
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____