

Registro Nazionale Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate

SPEDIZIONE DI CAMPIONI BIOLOGICI

La corretta raccolta, spedizione e conservazione dei campioni biologici dai pazienti segnalati al Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob e Sindromi correlate (RNMCJ) sono procedure di fondamentale importanza per consentire lo svolgimento di indagini diagnostiche, per far avanzare le conoscenze sulle specifiche forme di malattie da prioni umane attraverso la condivisione di materiale biologico con altri gruppi di ricerca e per garantire la sicurezza degli operatori durante tutte le fasi di gestione del campione.

In questa breve guida verranno evidenziati in maniera sintetica alcuni punti di particolare interesse per la spedizione di campioni derivanti da soggetti con sospetto o certezza diagnostica di malattie da prioni.

I campioni diagnostici prelevati da pazienti segnalati al RNMCJ, rientrano nella definizione di materiale biologico pericoloso (Elenco degli agenti biologici classificati - D.Lvo 81/2008, Titolo X e Allegato XLVI e SMI) e pertanto le procedure per la gestione del rischio (es. ambienti di lavoro, protezioni per il personale, strumentazioni necessarie al prelievo e manipolazione) devono essere preventivamente individuate e organizzate in base all'analisi del rischio.

I recipienti destinati a contenere campioni diagnostici, prodotti biologici e sostanze infette devono essere a tenuta stagna e chiusura ermetica. La procedura di confezionamento deve essere organizzata ed eseguita in modo da non contaminare in alcun modo l'esterno e l'interno del contenitore.

Per campioni diagnostici si intendono tutti i materiali di origine umana, prelevati a scopo diagnostico, quali ad esempio:

- Liquor
- Sangue
- Tessuti solidi o semisolidi (es. mucosa olfattoria)
- Fluidi biologici (es. urine)

Nel caso in cui i campioni diagnostici arrivassero in ISS con modalità non conformi alle presenti linee guida, il Registro Nazionale della Malattia di Creutzfeldt-Jakob informerà la competente direzione sanitaria, tramite comunicazione scritta, riservandosi il diritto di procedere secondo i termini di legge.

LIQUIDO CEFALORACHIDIANO (LIQUOR)

Prelevare 2-3 ml/cc in provette di polipropilene con tappo a tenuta e congelare subito, preferibilmente a -80 °C (o a -20 °C).

NB: Non usare provette di vetro

Il liquor deve essere spedito il giorno del prelievo. Ove questo non fosse possibile, occorre mantenere il campione preferibilmente a -80 °C (o a -20 °C). La spedizione del campione sarà preferibilmente in ghiaccio secco o ad una temperatura prossima ai -20 °C (come specificato nelle modalità di confezionamento).

NB: evitare l'invio di liquor ematico perché può produrre risultati falsi positivi.

SANGUE

Prelevare 10 cc/ml (4 provette da 2,5 ml) in provette vacutainer contenenti anticoagulanti (ad esempio citrato o EDTA) e refrigerare immediatamente a 4 °C.

Il sangue deve essere possibilmente spedito il giorno del prelievo a 4 °C. Se questo non fosse possibile, il sangue va tenuto a 4 °C per un massimo di 4 giorni prima della spedizione.

Se si prevede di spedire dopo un intervallo superiore a 4 giorni si consiglia di congelare le provette preferibilmente a -80 °C (o a -20 °C) per poi spedirle in ghiaccio secco o ad una temperatura prossima ai -20 °C (come specificato nelle modalità di confezionamento).

MUCOSA OLFATTORIA

Prelevare la mucosa olfattoria mediante tampone per prelievo otorinolaringoiatrico (<https://www.youtube.com/watch?v=wYb9W3u6uMY>) e inserire il tampone in una provetta con soluzione fisiologica chiusa con tappo a tenuta. Si consiglia di eseguire più di un prelievo facendo attenzione alle contaminazioni ematiche perché ingenerano risultati falsamente positivi.

Il prelievo deve essere refrigerato immediatamente a 4 °C.

NB: Non usare provette di vetro

NB: Assicurarsi che il tampone del prelievo sia sempre immerso nella soluzione fisiologica.

Il campione deve essere spedito refrigerato (NON CONGELATO) il giorno del prelievo. Se questo non fosse possibile, il prelievo va tenuto a 4 °C per un massimo di 4 giorni prima della spedizione.

URINE

Raccogliere 50 ml/cc di urine del mattino in una provetta con tappo a vite (es. tipo Falcon) e refrigerare immediatamente a 4 °C.

NB: Non usare provette di vetro

Il campione deve essere possibilmente spedito il giorno del prelievo a 4°C. Se questo non possibile, l'urina va congelata preferibilmente a -80 °C (o a -20 °C) per poi spedirla in ghiaccio secco o ad una temperatura prossima ai -20 °C (come specificato nelle modalità di confezionamento).

MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO PER IL TRASPORTO (PACKAGING INSTRUCTION P650)

Per ogni provetta utilizzata deve essere apposta la seguente etichetta:

Nome o codice identificativo del paziente

Ospedale

Data del prelievo: gg/mm/aa

Campione: tipo di campione

La spedizione deve sempre essere accompagnata da tre documenti:

1. Scheda descrittiva che riporta il contenuto della spedizione;
2. Richiesta di esame da parte del medico e della direzione sanitaria;
3. Consenso informato per l'indagine richiesta.

- Il primo recipiente contenente il campione (n. 1 in figura; es. provetta con mucosa olfattoria con tappo sigillato con Parafilm) deve avere chiusura ermetica e deve essere avvolto da materiale assorbente in grado di proteggere il contenitore primario dagli urti (n. 2 in figura; es. cotone idrofilo, garze, carta assorbente). Il materiale assorbente deve essere in quantità sufficiente a trattenere tutti i liquidi presenti nel campione in caso di fuoriuscita.
- Il contenitore primario e il materiale assorbente devono essere collocati in un secondo contenitore (n. 3 in figura), infrangibile con chiusura ermetica (n. 4 in figura; es. provetta con tappo a vite di dimensioni maggiori).

NB: In caso di spedizione di più provette queste devono essere accuratamente separate per evitare che si danneggino tra di loro.

- Il secondo contenitore deve essere inserito in un imballaggio rigido, protettivo e impermeabile per evitare danneggiamenti da agenti fisici o dall'acqua (n. 5 in figura; es. scatola di polistirolo in overpack di cartone, n. 6 in figura). Si consiglia di sigillare la scatola con nastro da pacchi.
- Nell'imballaggio devono essere presenti ghiaccio secco o panetti refrigeranti (a seconda del tipo di materiale) in quantità sufficiente a garantire che il campione resti congelato (temperatura sotto zero) o refrigerato (circa 4 °C) durante il trasporto.

ETICHETTATURA CONTENITORE ESTERNO

I prodotti per imballaggio di una spedizione in sicurezza di questi campioni diagnostici devono essere conformi ai requisiti UN3373.

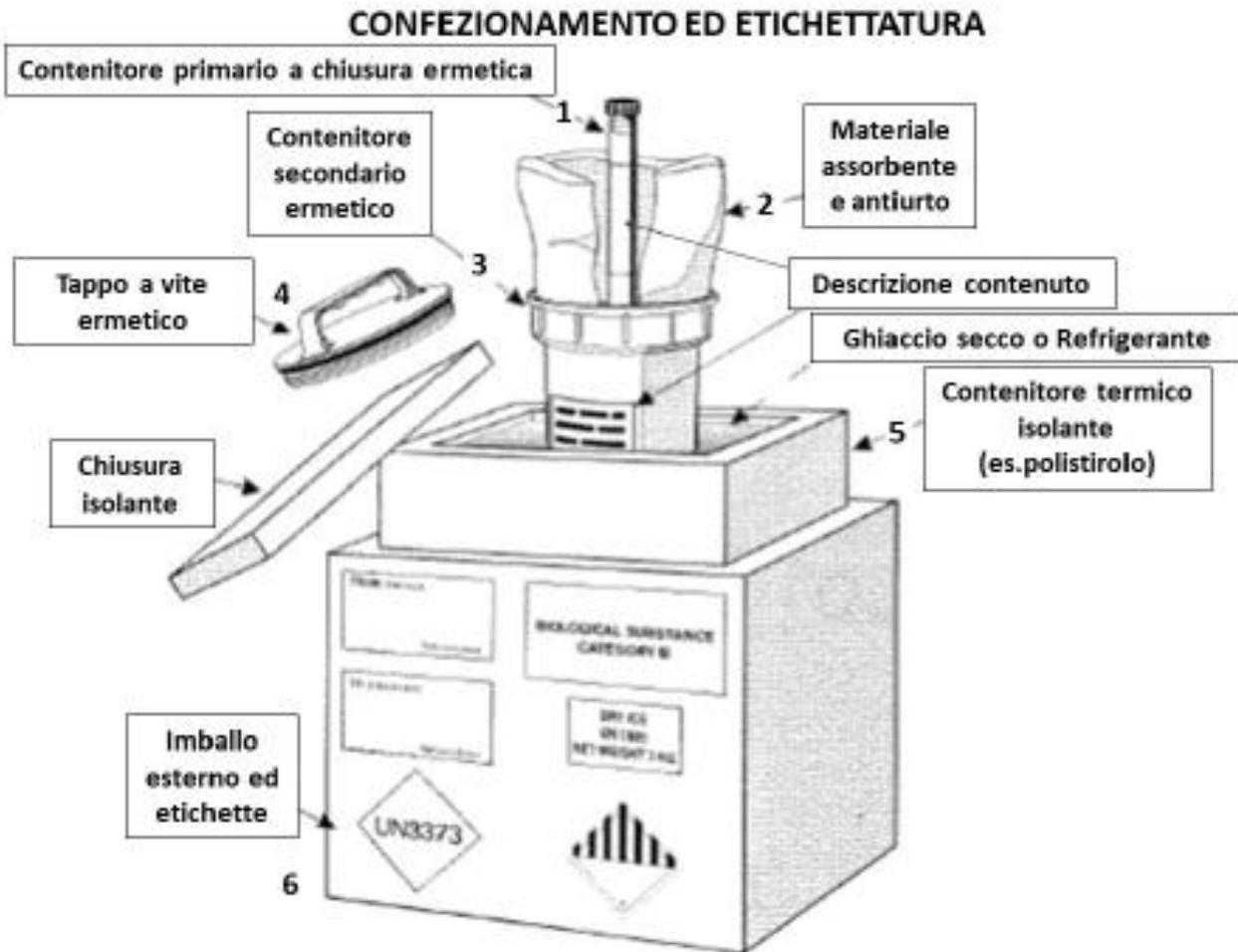
Sull'imballaggio deve essere indicato l'indirizzo di destinazione:

Attenzione: Dott.ssa Anna Ladogana
 Registro Nazionale Malattia di Creutzfeldt-Jakob e sindromi correlate
 Dipartimento di Neuroscienze
 Istituto Superiore di Sanità
 Via del Castro Laurenziano 10 / Piazzale Valerio Massimo 5 - 00161 ROMA

NB: sul pacco bisogna indicare le modalità per la corretta conservazione: es. campione refrigerato, oppure campione congelato, oppure campione a temperatura ambiente.

I REFERTI VERRANNO INVIATI TRAMITE PEC O E-MAIL ISTITUZIONALE, ALL'INDIRIZZO SPECIFICATO SUL MODULO DI RICHIESTA ESAMI

FIGURA



Si rimanda alla legislazione nazionale e alle norme emesse dalle autorità preposte negli specifici contesti per ulteriori approfondimenti in merito a:

- classificazione dei vari tipi materiali;
- modalità di confezionamento dei materiali;
- identificazione e registrazione dei materiali;
- responsabilità in materia di gestione (controllo alla spedizione, corretta conservazione, consegna al vettore responsabile del trasporto);
- modalità per la verifica della ricezione del materiale da parte del destinatario.