

Indice di sezione

4.	PRELIEVO / RACCOLTA DEL CAMPIONE	2
4.1	Prelievo di sangue	2
4.1.1	Vari tipi di prelievo	3
4.1.2	Criteri di scelta delle sedi di prelievo	4
4.1.3	Modalità di prelievo	5
4.1.4	Cause di non conformità nell'esecuzione standardizzata del prelievo	7
4.1.5	Tecnica di prelievo per vene "difficili"	8
4.1.6	Modalità di esecuzione del TUBERTEST	8
4.2	Raccolta fluidi biologici.....	9
4.3	Aliquotazione	10
4.4	Microbiologia	10
4.4.1	Indicazioni generali	10
4.4.2	Modalità di esecuzione degli strisci per esame batterioscopico.....	12
4.5	Genetica Medica e Citogenetica	13
4.6	Laboratorio di Anatomia Patologica	14
4.6.1	Modalità operative per il prelievo di materiale istologico.....	14
4.7	Misure di sicurezza nella fase di prelievo	14

	SEZIONE 04	Via Fantoli, 16/15 20138 Milano Gruppo MultiMedica
	PRELIEVO / RACCOLTA DEL CAMPIONE	

4. PRELIEVO / RACCOLTA DEL CAMPIONE

La raccolta dei campioni biologici richiede la massima attenzione. La qualità dei dati analitici ottenuti è correlata alla adeguatezza della raccolta e dell'invio dei campioni. Per questo vanno tenute in considerazione alcune indicazioni generali, oltre a quelle relative alle modalità di prelievo/raccolta riportate nella presente sezione del Manuale.

4.1 *Prelievo di sangue*

Il prelievo di sangue e la raccolta degli altri materiali biologici sono il punto di partenza dell'indagine e della conoscenza dei fenomeni del processo patologico. In questo momento importante del processo di laboratorio occorre essere consapevoli che una corretta modalità di prelievo è un prerequisito essenziale per assicurare la qualità del dato analitico.

Per sottoporre il paziente al prelievo in una condizione di base ben definita vengono indicate alcune linee guida che tengono conto delle varie esigenze che si possono presentare all'atto del prelievo. Il dettaglio per ogni test è riportato nella scheda relativa del Data Base "Documentazione Scientifica".

Si ricorda che a domicilio non è possibile prelevare campioni per il dosaggio delle crioglobuline, e lo studio delle mutazioni genetiche.

4.1.1 Vari tipi di prelievo

La maggior parte delle indagini ematochimiche viene eseguita su sangue venoso perché il siero o il plasma che da esso ne deriva è il materiale elettivo per la maggior parte delle indagini di laboratorio.

Generalmente il sangue arterioso viene, invece, utilizzato prevalentemente per lo studio dell'emogasanalisi e dell'equilibrio acido-base.

Di seguito si riporta una tabella di sintesi sulle tre tipologie di sangue e sul relativo impiego:

	Sangue venoso	Sangue arterioso	Sangue capillare
Caratteristiche	Non è costante ed omogeneo in tutto l'organismo. I suoi costituenti variano significativamente per la sede di prelievo e per l'attività di organi e tessuti. Rappresentativo della concentrazione ematica della maggior parte dei costituenti.	Composizione uniforme in tutto l'organismo per soddisfare le esigenze metaboliche di tessuti ed organi. Si differenzia dal sangue venoso per il contenuto di ossigeno, pH e contenuto di CO ₂	Mescolanza di sangue arterioso (preponderante) sangue venoso (da venule post-capillari) e sangue propriamente capillare. Inoltre liquido intercellulare ed interstiziale. Si tratta di "sangue arteriolizzato ottenuto per via cutanea
Impiego	E' idoneo per la maggior parte delle indagini eseguite su sangue periferico	Essenziale per valutare la tensione dei gas e dei parametri acido-base (equilibrio acido-base) E' preferibile al Sangue Venoso quando vi sono alterazioni della circolazione sistemica e locale.	Materiale biologico idoneo per lo studio di quei parametri (eq.acido base) per cui è altrimenti richiesto sangue arterioso. In particolare nei neonati, bambini. RACCOMANDATO IN: <ul style="list-style-type: none"> ◆ pazienti adulti gravemente ustionati ◆ in soggetti fortemente obesi ◆ in soggetti con tendenze trombotiche ◆ pazienti che devono eseguire frequentemente piccoli test di laboratorio (es. glicemia nei diabetici)
Sedi elettive di prelievo	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Vena cefalica ◆ Vena cubitale mediana ◆ Vene del dorso della mano ◆ Vene femorali ◆ Vene della caviglia ◆ Vene del dorso del piede ◆ Vene giugulari esterne ◆ Vene del cuoio capelluto 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Arteria femorale ◆ Arteria brachiale omerale ◆ Arteria radiale ◆ Arteria del cuoio capelluto (prima infanzia) ◆ Arterie dorsali del piede ◆ Arterie ombelicali (prime 24-48 ore) 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Superficie plantare laterale o mediale del tallone ◆ Superficie palmare (o plantare) di un dito (falange distale)

4.1.2 Criteri di scelta delle sedi di prelievo

Particolare attenzione va data anche alle sedi di prelievo, la cui scelta contribuisce ad assicurare la qualità del dato analitico

	PRELIEVO VENOSO	PRELIEVO ARTERIOSO	PUNTURA CUTANEA
Da preferire	<p>VENA CUBITALE MEDIANA VENA CEFALICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Per maggior calibro ◆ Per maggior flusso ◆ Per minor rischio di collasso ◆ Per ottenere maggior quantità di sangue ◆ Per eseguire gran parte delle indagini richieste ◆ Per ripetere singole determinazioni in caso di errori accidentali ◆ Per favorire al Laboratorio l'esecuzione di indagini supplementari qualora dati patologici lo richiedano. 	<p>I criteri di scelta per i prelievi arteriosi devono tenere in considerazione tre elementi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Presenza di circolo collaterale 2. Accessibilità e calibro dell'arteria 3. Stato del tessuto periarterioso <p>ARTERIA RADIALE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Per facile accessibilità ◆ Per facile tamponamento ◆ Per buon circolo collaterale 	<p>SUPERFICIE PLANTARE LATERALE O MEDIALE DEL TALLONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Raccomandata ai bambini fino al 1° anno <p>SUPERFICIE PALMARE DI UN DITO: (Falange distale)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ In bambini di età superiore a 18 mesi ◆ Adulti
Alternative	<p>IN CASO DI INACCESSIBILITA' DELLE VENE ELETTIVE.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Vene del dorso della mano (fragili, emostasi più attenta e prolungata dopo il prelievo) ◆ Vene femorali ◆ Vene della caviglia ◆ Vene del dorso del piede ◆ Giugulari esterne (solo in assenza di diastasi emorragica con controllo medico nelle ore successive al prelievo) ◆ Vene del cuoio capelluto (neonati) <p>NOTA Le vene "difficili" si riscontrano in:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Pazienti oncologici ◆ Pazienti leucemici ◆ Pazienti in lunghe e frequenti terapie endovenose ◆ Pazienti obesi ◆ Pazienti cardiopatici ◆ Neonati e piccoli bambini 	<p>ARTERIA FEMORALE:</p> <p>Vantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Sufficientemente ampia e superficiale ◆ Facilmente palpabile ◆ Facilmente raggiungibile dall'ago <p>Svantaggi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Modesta circolazione collaterale ◆ Relativa facilità alle infezioni ◆ Controindicata nei neonati per la vicinanza di arteria, vena e nervo femorale <p>ARTERIA BRACHIALE</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Più esposta ad ematomi ◆ Facile a lesioni di nulare e tendini <p>Arterie del cuoio capelluto Arterie dorsali del piede Arterie ombelicali</p>	<p>LOBO DELL'ORECCHIO:</p> <p>Non raccomandato</p>
Da evitare	<p>PRELIEVI VENOSI AI PIEDI E ALLE GAMBE IN:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Pazienti con insufficienza cardiovascolare ◆ Pazienti con diabete ◆ Pazienti con malattie del circolo <p>ZONE DI PRELIEVO IN PRESENZA DI.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Aree ustionate ◆ Ematomi ◆ Presenza di fistole o cannule <p>EMOLISI</p>		<p>La puntura cutanea sulla superficie palmare della falange distale del dito nei neonati.</p>
Possibili complicanze	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Ematomi 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Ematomi ◆ Arteriospasma ◆ Trombosi ◆ Anafilassi ◆ Lesione dei nervi periferici ◆ Infezioni 	<p>SUL TALLONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Osteocondrite del calcagno ◆ Microascessi sulla cute ◆ Foci di calcificazione <p>SUL DITO: Infezioni locali sulla falange distale</p>

4.1.3 Modalità di prelievo

La metodologia di prelievo standardizzata, secondo le linee guida del comitato internazionale NCCLS, ha lo scopo di ottenere campioni molto rappresentativi dei costituenti biochimici ed adeguati alle analisi da effettuare e di tutelare la salute del paziente e degli operatori addetti al prelievo. Nella tabella di seguito riportata sono indicati, per ogni attività, gli accorgimenti da adottare.

ATTIVITA'	NOTE
1) Preparazione del materiale occorrente	A seconda delle scelte organizzative dei centri prelievi tutto il materiale dovrà essere facilmente reperibile dal prelevatore.
2) Corretta ed approfondita identificazione del paziente	<ul style="list-style-type: none"> - Salutare e presentarsi al paziente e tenere sempre ben in vista il cartellino identificativo (badge alla divisa); - accomodare il paziente sulla poltrona o su eventuale lettino; - verificare in modo completo i dati anagrafici per evitare problemi derivanti da omonimie ed analogia nella data di nascita; - chiedere all'utente di dire il suo nome e cognome e data di nascita e verificare che il nominativo corrisponda a quello presente sull'etichetta di ogni provetta da riempire; - a fronte di una mancata corrispondenza è buona norma non effettuare il prelievo. Chiedere chiarimenti ed apportare le eventuali modifiche; - controllare che le etichette stampate comprendano tutti gli esami richiesti dal medico; - fare attenzione all'ora del prelievo. (Vedi Punto 1 non conformità par. 4.1.4).
3) Verifica le condizioni di prelievo	Verificare che del paziente: <ul style="list-style-type: none"> - sia a riposo ed a digiuno da almeno 8-10 ore senza aver assunto cibo, alcool, caffeina ed astenersi dal fumo di sigaretta; - non abbia effettuato esercizio muscolare prolungato da almeno 24 ore; - non sia sotto stress emotivo (ansia o paura); - comunichi al personale prelevatore eventuali assunzioni di farmaci; - chiedere al paziente se è affetto da alterazioni della coagulazione che possono predisporre al sanguinamento dopo l'estrazione dell'ago; - verificare se il paziente ha subito traumi o interventi chirurgici al braccio o all'ascella che possono alterare la vascolarizzazione dell'arto. (Vedi punto 2 non conformità par. 4.1.4)
4) Educazione e preparazione dell'utente	<ul style="list-style-type: none"> - Avvertire il paziente delle modalità di prelievo; - aiutare il paziente a sopportare il piccolo stress ed a superare l'inevitabile paura; - è importante l'intervento del prelevatore per ridurre gli stati d'ansia e paura nei pazienti emotivi e nei bambini; - garantire la riservatezza e consentire la privacy.
5) Identificazione delle provette	<ul style="list-style-type: none"> - Etichettare tutte le provette avendo cura di controllare la corrispondenza con la richiesta di esami; - associare le etichette al corrispondente colore del tappo delle provette. (Vedi punto 3 non conformità par. 4.1.4)
6) Lavaggio delle mani e utilizzo DPI	Lavare le mani prima del contatto con il paziente OP-DS-050 Lavaggio Mani ed utilizzare i DPI previsti PR-SPP-046 Scelta e Impiego dei DPI (guanti e occhiali protettivi).
7) Attenta ricognizione dell'avambraccio	<ul style="list-style-type: none"> - Evitare di eseguire il prelievo da vena sclerotizzata, in prossimità di un ematoma, da un braccio con una fistola o shunt o dalla stessa parte dove l'utente ha subito una mastectomia; - evitare di fare il prelievo in un punto dove è stata praticata un'infusione endovenosa nelle ultime 24-48 ore. (Vedi punto 4 non conformità par. 4.1.4)
8) Ricerca della vena	Criteri di scelta: <ul style="list-style-type: none"> - valutare sempre l'aspetto delle vene e la quantità di sangue da prelevare; - ottenere il massimo deflusso di sangue; - per facilitare la ricerca delle vene alternative si possono seguire alcune manovre per renderle prominenti, come: far stringere il pugno al paziente; - massaggiare l'avambraccio, schiaffeggiare l'area; scaldare l'area con acqua calda.

ATTIVITA'	NOTE
9) Scelta dell'ago e assemblaggio del sistema sottovuoto	In base alle caratteristiche della vena individuata scegliere il tipo di ago maggiormente indicato. Per le vene elettive utilizzare un ago che abbia un calibro di 21 G. Per gli utenti pediatrici o con vene di difficile localizzazione utilizzare microperfusore ad alette con calibro di 21-23 G (Butterfly). Assemblare il sistema sotto vuoto avvitando l'ago scelto o l'adattatore per microinfusore sulla camicia (holder).
10) Applicazione del laccio emostatico	- Far distendere il braccio con il pugno saldamente chiuso - porre il laccio 8-10 cm al di sopra del punto prelievo per 1-2 minuti sufficiente ad impedire il flusso refluo del sangue venoso, ma da non ostacolare il flusso arterioso; - evitare una stasi venosa prolungata tenendo troppo a lungo il laccio emostatico; - esercitare una pressione moderata; - se non si riesce ad individuare la vena entro 1-2 minuti rimuovere il laccio per qualche tempo e poi riallacciare per ricercare di nuovo la vena. Ostruzioni venose prolungate possono falsare i dati analitici. Non tentare più di due volte se non si è in grado di raggiungere la vena. Dare al paziente la possibilità di un ulteriore tentativo di prelievo con un'altra persona. (Vedi punto 6 non conformità par. 4.1.4)
11) Accurata disinfezione della sede	- Detergere l'area con movimento circolare dal centro alla periferia; - far evaporare il disinfettante prima del prelievo; - evitare di soffiare sulla zona inumidita. (Vedi punto 5 non conformità par. 4.1.4)
12) Inserimento dell'ago	- Prendere il sistema di prelievo precedentemente assemblato (ago – camicia); - rimuovere il cappuccio che copre l'ago; - verificare che la punta dell'ago sia regolare e ben affilata; - porre l'indice della mano dominante sul cono dell'ago osservando che l'ugnatore dell'ago sia rivolta verso l'alto; - stirare la cute per immobilizzare la vena prescelta; - mantenere l'ago in asse con la vena ed inserire nella vena con inclinazione di circa 15-20°; - far chiudere la mano al paziente; - pungere ed inserire con l'ugnatore dell'ago rivolta verso l'alto; - bloccare il sistema di prelievo con l'indice il medio ed il pollice della mano non dominante per tenerlo fissato rispetto all'asse della vena; - far aprire la mano al paziente. (Vedi punto 7 non conformità par. 4.1.4)
13) Riempimento delle provette sottovuoto	Quando il sistema è posizionato in vena introdurre la prima provetta spingendola con il pollice della mano mentre l'indice e medio della stessa mano si portano sulla flangia della camicia. A questo punto si consiglia di togliere il laccio. Quando il flusso ematico della provetta si arresterà il prelievo sarà terminato ed estrarre la provetta dalla camicia. Ripetere l'operazione tante volte quante sono le provette da prelevare. Per l'attendibilità del dato analitico si consiglia di seguire l'ordine di riempimento delle provette proposto: provette per siero senza additivi, provette con citrato per coagulazione, provette con eparina provette con EDTA per emocromo eventuali altre provette. Se si preleva con butterfly, per le provette di coagulazione, se il tubicino del butterfly non è pieno di sangue risulta alterato il rapporto di diluizione sangue/soluzione di citrato. Miscelare le provette immediatamente dopo l'estrazione dalla camicia Cause di mancato riempimento delle provette: - se l'ago non è penetrato in vena: occorre spingere leggermente in avanti ruotandolo di mezzo giro; - se l'ago si è posto lateralmente alla vena: occorre reinarlo e reinserirlo; - se l'ago ha perforato la vena: reinarlo lentamente l'ago fino a che non inizi a fluire nella provetta; - se la provetta ha perso il vuoto: occorre cambiare la provetta; - se il laccio emostatico è troppo stretto: blocca il flusso ematico. Togliere e riapplicarlo. (Vedi punto 8 non conformità par. 4.1.4)

ATTIVITA'	NOTE
14) Rimuovere l'ago dalla vena	Eeguire l'estrazione dell'ago delicatamente per evitare di danneggiare la vena provocando ematomi.
15) Tamponare l'area traumatizzata con garza o cotone sterile esercitando una piccola pressione	Evitare di far sollevare il braccio per non favorire la riapertura della puntura o di piegarlo per non creare ematomi.
16) Eliminare il materiale utilizzato	Eliminare in toto l'intero complesso "camicia ed ago" negli appositi contenitori rigidi e altro rifiuto speciale nei ROT.
17) Agitare e sistemare le provette nei contenitori dedicati	Capovolgere immediatamente dopo il prelievo le provette con anticoagulanti.
18) Controllare la ferita	Verificare l'emostasi della ferita ed applicare un cerotto che fissi il batuffolo di cotone sulla ferita.
19) Ringraziare l'utente e congedarlo	Valutare le condizioni cliniche del paziente, assicurandosi che l'utente stia bene prima di farlo rialzare e allontanare dalla sala prelievi.
20) Eliminare i DPI monouso	Eliminare i DPI monouso utilizzati negli appositi contenitori per rifiuti speciali.

4.1.4 Cause di non conformità nell'esecuzione standardizzata del prelievo

	Casi di non conformità	Cause delle non conformità
Punto 1	Paziente non correttamente identificato.	omonimie
Punto 2	Paziente non a digiuno.	
Punto 3	Non corrispondenza etichetta e colore tappo provetta.	
Punto 4	Prelievo da arto di pazienti mastectomizzati.	zone con cicatrici prelievi su punto dove è stata applicata infusione endovenosa
Punto 5	Sito di prelievo con residui di disinfettante alcolico provoca emolisi del campione e bruciore	
Punto 6	Applicazione del laccio superiore ad 1 minuto provoca emocoagulazione e conseguente variazioni dei valori analitici.	approfondimento
Punto 7	Ago smussato rivolto verso il basso può essere ostruito se a contatto con parete vasale.	angolo superiore a 15° può permettere di trapassare la vena angolo inferiore a 15° può portare a scivolamento dell'ago lungo la parete superiore
Punto 8	Il laccio applicato dopo aver inserito la provetta provoca un aumento del moto vorticoso per aumento di pressione venosa con conseguente emolisi.	riempire le provette senza additivi prima di quelle con anticoagulanti
Punto 9	Fattori di rischio per la formazione di ematoma nel sito di puntura.	non è stato inserito completamente l'ago nella vena non è stato tolto il laccio prima dell'estrazione dell'ago sono stati operati diversi punture sullo stesso sito di prelievo non aver tenuto premuto il batuffolo di cotone dopo l'estrazione dell'ago eseguito prelievo su vene difficili oltrepassata la vena il paziente è in cura con anticoagulanti

4.1.5 Tecnica di prelievo per vene "difficili"

ATTIVITA'	NOTE
Attenta ricognizione dell'avambraccio su entrambe le facce	<ul style="list-style-type: none"> ✓ eventualmente l'avambraccio controlaterale; ✓ successivamente polso e mani; ✓ alternativa ultima piedi e gambe.
Ricerca visiva della vena	
Ricerca palpatoria con la punta del polpastrello delle dita per sondare	<ul style="list-style-type: none"> ✓ profondità; ✓ calibro; ✓ direzione consistenza.
Va scelta la vena palpatoriamente "piena"	<ul style="list-style-type: none"> ✓ prima scelta: vena cubitale mediana; ✓ seconda scelta: vena cefalica.
Se le vene sono poco visibili e poco evidenti	<ul style="list-style-type: none"> ✓ far aprire e chiudere (PUMPING) la mano poche volte.
Se non si trova immediatamente la vena	<ul style="list-style-type: none"> ✓ far chiudere il pugno; ✓ applicare brevemente il laccio; ✓ massaggiare l'avambraccio dal basso verso l'alto; ✓ (eventualmente riscaldare il lato volare dell'avambraccio).
Tecnica di prelievo standard	Vedi paragrafo 3.2.3

4.1.6 Modalità di esecuzione del TUBERTEST

Modalità di esecuzione del TUBERTEST Soluzione iniettabile (10 test da 0.1 mL/5 U.I.)	
Utilizzo	Medicinale esclusivamente diagnostico che si usa per ottenere una reazione cutanea alla tubercolina, per individuare un'infezione da bacillo della tubercolosi, oppure prima e dopo una vaccinazione contro la tubercolosi (B.C.G.).
Informazioni necessarie	<p>Non usare TUBERTEST:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se il paziente è vaccinato • se il paziente è allergico ad uno dei componenti contenuti nel prodotto; • se si è manifestata una seria reazione allergica durante una precedente somministrazione; • se il paziente ha avuto la tubercolosi.
Precauzioni	<p>Data la possibilità di assenza di reazione al test avvertire il Medico Curante prima di eseguire l'esame:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se si è avuta una malattia infettiva virale durante le settimane precedenti; • se si è stati vaccinati con un vaccino a virus attenuato, dalle 4 alle 6 settimane precedenti; • in caso di somministrazione di corticoidi o immunosoppressori; • le persone ipersensibili possono manifestare una reazione molto evidente sul sito di iniezione. <p><i>Gravidanza ed allattamento:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chiedere consiglio al Medico del paziente. <p>Assunzione o uso di altri medicinali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • avvertire il Medico Curante se si assume o si è assunto precedentemente altro medicinale prima di eseguire l'esame.
Lista eccipienti di cui sono noti gli effetti	Potassio
Posologia	La dose raccomandata per il test TUBERTEST è di 0.1 mL di soluzione (5 UI)

SOMMINISTRAZIONE	
Scelta della sede di esecuzione	La superficie anteriore dell'avambraccio.
Lavaggio delle mani e utilizzo DPI	Lavare le mani prima del contatto con il paziente OP-DS-050 Lavaggio Mani ed utilizzare i DPI previsti PR-SPP-046 Scelta e Impiego dei DPI (guanti e occhiali protettivi).
Accurata disinfezione della cute	Disinfettare il sito di iniezione e lasciare asciugare
Disinfettare il tappo del flacone	Disinfettare ed aspettare che il tappo sia asciutto ed inserire l'ago nel flacone. Prelevare il prodotto con siringa di 1 mL calibrata in decimi.
Iniezione intradermica	Usare ago corto preferibilmente di calibro 26 o 27 gauge. Tenere la siringa tangenzialmente alla pelle ed introdotta nello strato intradermico della stessa con il bisello dell'ago girato verso l'alto Iniettare 0.1 mL di soluzione. Se l'iniezione intradermica viene praticata correttamente si vedrà comparire una papula pallida (buccia d'arancia) ben delimitata al punto di iniezione. Questa papula si attenuerà in qualche minuto per poi sparire. Se compare una goccia di sangue quando l'ago viene tolto, tamponare dolcemente con una garza per assorbire il sanguinamento, ma senza premere fortemente per non togliere la tubercolina. Disegnare un cerchio con pennarello dermatografico con un raggio di circa 1 cm dal punto di inoculazione
Lettura	Avviene tra 48 e 72 ore dalla somministrazione del prodotto. Il test deve essere interpretato in funzione del contesto medico. La reattività al test si traduce con un indurimento, solitamente accompagnato da un eritema. L'indurimento, distinto e palpabile deve essere misurato in mm nel suo diametro più largo. La reazione alla tubercolina deve essere considerata positiva quando la dimensione dell'indurimento è di 5 mm o più.
Eventuali effetti indesiderati	Reazione sul sito di iniezione. Rossore immediato sul sito di iniezione, dolore prurito e fastidio. Più raramente, su persone ipersensibili, vescicola, ulcerazione e necrosi. Reazioni allergiche che si manifestano con un rash cutaneo immediato o con un'eruzione generalizzata nelle 24 ore dopo la somministrazione del prodotto. Eccezionalmente reazioni allergiche gravi.
Conservazione del TUBERTEST	Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C, al riparo dalla luce per 28 giorni.

4.2 Raccolta fluidi biologici

La raccolta dei fluidi biologici, sia in termini di preparazione del paziente (es. diete varie, astensione da rapporti sessuali, ecc), sia in termini di modalità pratiche di raccolta dei campioni, è descritta in dettaglio in ogni singola scheda test presente nel Data Base "documentazione scientifica" su l'Home page del sistema "Mercurio" (sezione "laboratorio" della intranet aziendale). Le schede, complete per tutti i test, sono costantemente mantenute aggiornate dai responsabili di settore del Laboratorio. Ad ogni variazione del loro contenuto il personale amministrativo delle strutture clienti sarà tempestivamente informato tramite e-mail da parte della Segreteria del MultiLab.

Le principali preparazioni / modalità di raccolta che il paziente deve seguire sono elencate citate nella sezione 01 del presente documento al paragrafo 1.2 (per il Laboratorio Clinico Generale), 2.1 (per il laboratorio di Anatomia Patologica) e 3.1 (per il Laboratorio di Genetica Medica).

4.3 Aliquotazione

I campioni biologici urinari: Urine 24 ore, Urine per esame completo raccolte in contenitori primari devono pervenire in laboratorio aliquotate nelle provette (contenitori secondari) debitamente etichettate. I campioni delle urine 24 ore devono arrivare in laboratorio con segnata la quantità delle urine raccolte.

Si raccomanda di aliquotare in sicurezza questi campioni biologici sotto cappa.

I campioni urinari per Urinocoltura devono pervenire in laboratorio in contenitore sterile etichettato con i dati del paziente.

I campioni urinari per determinazione di Urinocoltura e Esame chimico fisico devono pervenire in due contenitori distinti e sterili etichettati con i dati del paziente.

I campioni urinari per l'Esame chimico fisico delle urine se non già in provetta devono essere aliquotati sotto cappa.

La conservazione ed il trasporto avvengono secondo le procedure aziendali.

4.4 Microbiologia

4.4.1 Indicazioni generali

Il prelievo microbiologico, nel contesto generale del prelievo e della raccolta dei campioni biologici, assume aspetti peculiari; le indagini sono finalizzate alla ricerca ed identificazione dei microrganismi, responsabili di processi infettivi ed alla determinazione della loro sensibilità ai chemio-antibiotici.

Per garantire la significatività clinica dei risultati occorre seguire alcune utili indicazioni:

- **invio di materiale rappresentativo proveniente dal sito di infezione;**
- **scelte di tempo ottimali per la raccolta del campione.**

Per questo è necessario:

- ✓ conoscere ed usare le modalità di raccolta e le tecniche di campionamento per i materiali biologici;
- ✓ prelevare il materiale dal sito di infezione;
- ✓ scegliere il materiale ed il momento del prelievo in rapporto alla situazione clinica e alle conoscenze sulla patogenesi della malattia sospettata;
- ✓ eseguire il campionamento prima di iniziare o cambiare la terapia antibiotica;
- ✓ raccogliere i campioni sterilmente evitando la contaminazione se distretto non sterile ad opera della flora batterica residente nel sito di prelievo, nelle aree contigue (endogene) o nell'ambiente esterno(esogeno);
- ✓ prelevare una quantità sufficiente del campione per soddisfare le esigenze tecniche;

- ✓ consegnare i campioni al laboratorio rispettando tempi e temperature di conservazione per non alterare le caratteristiche biologiche del materiale;
- ✓ utilizzare strumenti adeguati per il prelievo, contenitori sterili e controllati per l'assenza di attività antimicrobica intrinseca;
- ✓ inviare campioni sempre chiaramente identificati, corredati delle notizie cliniche e di tutte le informazioni che si ritengono utili per l'impostazione delle indagini;
- ✓ curare i contatti laboratorio-clinica per lo scopo primario a cui tendono tutte le operazioni diagnostiche rappresentato dal bene del Paziente.

Le principali preparazioni / modalità di raccolta che il paziente deve seguire sono elencate citate nella sezione 01 del presente documento al paragrafo 1.2. Per il dettaglio si rimanda alle singole schede test.

MODULI DI RICHIESTA

Sono previsti i seguenti moduli, consegnati all'utente al momento del ritiro dei contenitori:

- per l'esame coproparassitologico MD-LCG-040;
- per campioni genitourinari MD-LCG-017;
- Per indagini colturali su campioni biologici diversi MD-LCG-032. Per consentire corretta refertazione ogni campione anche se dello stesso paziente deve avere una sua accettazione e deve essere accompagnato da relativo modulo;
- Per calprotectina fecale MD-LG-137.

Per assicurare una corretta esecuzione e interpretazione dell'analisi il modulo, deve essere accuratamente compilato indicando:

- i dati anagrafici del paziente (applicare l'etichetta di accettazione nell'apposito spazio, la compilazione manuale dei dati si rende necessaria solo nel caso di non funzionamento del sistema di accettazione);
- la data del prelievo, l'ora, la data di ricovero, sede;
- la diagnosi clinica o il sospetto diagnostico;
- i richiami anamnestici, la sintomatologia, l'obiettività per il modello MD-LCG-017;
- l'eventuale terapia antibiotica in corso.

Nella compilazione lasciare libero lo spazio riservato al personale di laboratorio, compilare la versione del modulo in corso di utilizzo.

Si raccomanda, per assicurare l'integrità del campione, di osservare scrupolosamente i tempi, le modalità, e le temperature di trasporto (alcuni microrganismi sono particolarmente sensibili alle basse temperature, una conservazione non idonea può generare risultati falsamente negativi).

All'atto del prelievo si raccomanda di evitare ogni contaminazione (prelievo in assoluta asepsi) onde evitare risultati falsamente positivi.

Per i materiali biologici eventualmente non codificati sul manuale prendere contatto con il servizio di microbiologia prima di procedere al prelievo.

NON CONFORMITÀ

I campioni che non risponderanno alle modalità di raccolta, conservazione, trasporto e non saranno accompagnati da modulo accuratamente compilato verranno classificati come "Non Conformi".

A tal fine la N.C. verrà così gestita:

- N.C. grave. Prevede la non esecuzione dell'analisi, si adatterà se il campione inviato presenterà delle caratteristiche tali da compromettere il risultato dell'analisi stessa e falsarne la risposta.
- NC lieve. Consente l'esecuzione dell'analisi ma ne condiziona la risposta (la situazione fuori controllo sarà riportata sul referto).

TEMPI DI REFERTAZIONE

I tempi di refertazione sono indicati in Intranet.

Variazioni ad essi possono essere determinate:

- dai tempi di crescita dei microrganismi;
- dalla necessità di trapianto per ottenere coltura pura;
- da approfondimenti e controlli.

4.4.2 Modalità di esecuzione degli strisci per esame batterioscopico

1. Si identifica il vetrino portaoggetti segnando con la MATITA sulla parte smerigliata i dati anagrafici;
2. si preleva il materiale con tampone apposito e lo si pone a contatto con la parte centrale del vetrino identificato. il tampone va ruotato ripetutamente sul suo asse in modo che il materiale venga srotolato sul vetrino;
3. in presenza di materiale abbondante occorre strisciare accuratamente una più ampia superficie del vetrino per evitare di avere materiale troppo spesso. in questo modo i vetrini sono leggibili;

4. se vi è necessità di diluire il materiale, aggiungere una goccia di fisiologica sterile sul vetrino e con il tampone prima imbibito con la fisiologica e poi mescolato con il materiale effettuare un secondo vetrino;
5. lasciar asciugare il vetrino completamente e poi inviarlo in laboratorio.

Nota: il tampone usato per l'esame batterioscopico non deve essere usato per l'esame colturale.

Per la ricerca di *Chlamydia trachomatis* utilizzare il vetrino dedicato.

4.5 Genetica Medica e Citogenetica

Le indagini biomolecolari di **Genetica Costituzionale** possono essere eseguite sul seguente tipo di prelievo:

1. Sangue intero (provetta K2/Edta).

I campioni devono essere raccolti in base alle istruzioni riportate su ogni scheda test consultabile presente nella intranet aziendale > documentazione > genetica medica > schede di laboratorio.

Le indagini di **Citogenetica prenatale e postnatale** possono essere eseguite sui seguenti campioni biologici:

1. Sangue intero in provetta eparinata;
2. Liquido amniotico;
3. Villi coriali;
4. Aspirato midollare;
5. Materiale abortivo.

Le informazioni sul tipo di contenitore e le relative modalità di raccolta dettagliate sono contenute nella intranet aziendale > documentazione > genetica medica > schede di laboratorio.

4.5.1 Misure di sicurezza nella fase di prelievo

La sequenza di eventi che caratterizza la fase preanalitica vede coinvolti diversi operatori sanitari, verso i quali occorre garantire la massima sicurezza nel rispetto delle normative cogenti.

Il rischio biologico in questa fase è rappresentato da:

- ✓ Campioni di sangue/materiale biologico che possono essere causa di infezioni;
- ✓ contatto pelle/mucose con materiale potenzialmente infetto;

- ✓ aghi;
- ✓ trasporto: rotture o spargimento di materiale;
- ✓ abrasioni, tagli che possono provocare rischi di inoculazione.

I materiali biologici sono tutti da considerarsi potenzialmente infetti: devono quindi essere rispettate le modalità di raccolta e trasporto previste dalla normativa vigente. (PR-SPP-047 Prevenzione del Rischio Biologico).

I materiali ed i dispositivi utilizzati per la raccolta dei materiali vanno eliminati negli appositi contenitori per rifiuti speciali (contenitori rigidi poi inseriti nel R.O.T.) secondo PR-RIF-001 Procedura gestione rifiuti ospedalieri.

4.6 Laboratorio di Anatomia Patologica

I campioni devono essere raccolti in base alle istruzioni riportate su ogni scheda test consultabile nella intranet aziendale > documentazione > anatomia patologica > schede di laboratorio e conservati nel fissativo.

4.6.1 Modalità operative per il prelievo di materiale istologico

Modalità operative per il prelievo e l'invio di materiale a fresco per l'individuazione di immunocomplessi

Nota:

Per quanto concerne l'invio di lembi cutanei per esame in immunofluorescenza diretta (IFD) il campione deve pervenire a fresco (non fissato). Dopo l'orientamento del lembo cutaneo le sezioni congelate ottenute al criostato sono destinate alla ricerca di depositi di Ig A, G, M, fibrinogeno, C3, C4, C1q etc in IFD.

4.7 Misure di sicurezza nella fase di prelievo

La sequenza di eventi che caratterizza la fase preanalitica vede coinvolti diversi operatori sanitari, verso i quali occorre garantire la massima sicurezza nel rispetto delle normative cogenti (PR-SPP-047 Prevenzione e gestione rischio biologico).

Il rischio biologico in questa fase è rappresentato da:

- ✓ Campioni di sangue/materiale biologico che possono essere causa di infezioni;
- ✓ contatto pelle/mucose con materiale potenzialmente infetto;
- ✓ aghi;
- ✓ trasporto: rotture o spargimento di materiale;
- ✓ abrasioni, tagli che possono provocare rischi di inoculazione.

I materiali biologici sono tutti da considerarsi potenzialmente infetti: Devono quindi essere contenuti negli appositi contenitori, la loro manipolazione deve avvenire utilizzando guanti e occhiali protettivi (PR-SPP-046 Scelta e impiego DPI)).

Eventuali ferite devono essere coperte con cerotti o altro.

I materiali ed i recipienti utilizzati per le analisi vanno eliminati negli appositi contenitori per rifiuti speciali (contenitori rigidi poi inseriti nel R.O.T.) secondo PR-RIF-001 Gestione rifiuti ospedalieri.

Al termine dell'accettazione dei campioni bonificare sempre la superficie di lavoro; togliere i guanti e lavarsi accuratamente le mani.

Ogni omissione o leggerezza può dar luogo a contaminazioni.

Ogni situazione di rischio deve essere denunciata al responsabile di settore/servizio.

Le raccomandazioni universali descritte sono rivolte a tutti gli utilizzatori dei centri prelievi residenziali e a tutto il personale che viene in contatto con i campioni.

Il rispetto delle procedure di sicurezza è il cardine per la salvaguardia della salute di tutti gli operatori e la garanzia di una corretta esecuzione delle procedure della fase preanalitica.

Vengono di seguito indicate alcune precauzioni standardizzate relative alla fase preanalitica e si rimanda a ciascun centro prelievo residenziale a seguire le proprie disposizioni organizzative in tema di sicurezza secondo quanto recepito dai vari Responsabili della sicurezza e descritto nel documento "Analisi dei rischi" (vedi 81/2008).

INDICAZIONI E MODALITA' DI LAVAGGIO DELLE MANI (OP-DS-50 Lavaggio mani)

Le mani sono il veicolo principale di infezioni di origine esogena.

L'operatore addetto alla sala prelievo, prima di iniziare ogni attività, deve effettuare un accurato lavaggio delle mani con acqua e sapone o detergente per ridurre la carica di microrganismi.

Sapone detergente Promuovono il processo di pulizia	Inizio e fine lavoro	Inumidire le mani con acqua tiepida.
	Prima di toccare effetti personali	Prelevare una dose di detergente e disperderlo accuratamente sulle mani e tra le dita. Se necessario aggiungere un poco di acqua per facilitare la formazione di schiuma.
	Dopo il contatto con materiali o pazienti infetti o presunti tali	Sfregare vigorosamente mani e polsi per almeno 30 secondi ed usare una particolare attenzione per le zone interdigitali e per quelle peri e sottoungueali.
	Dopo essersi tolti i guanti	Sciacquare accuratamente con acqua corrente sino a completa eliminazione del sapone.
Detergente disinfettante Eliminano con sicurezza i contaminanti	In tutti i casi in cui vengono maneggiati materiali	Asciugare con materiale monouso lo stesso materiale che può servire per chiudere il rubinetto.
	Dopo aver maneggiato materiali patologici	
Disinfettante Disinfezione rapida delle mani fisicamente pulite	Dopo contaminazione con materiale a rischio	
	Dopo contaminazione di mani precedentemente deterse	Si applica il disinfettante sulle mani asciutte per almeno 40 secondi.

DEGERMINAZIONE DELLA CUTE SEDE DEL PRELIEVO

È preferibile usare una soluzione antisettica in alcool a 70° perché si abbia un'apprezzabile riduzione della popolazione microbica per un tempo di applicazione di 30".

Si fa notare che i batuffoli di cotone devono essere conservati asciutti ed imbevuti di disinfettante solo al momento dell'uso per evitare una documentata contaminazione del batuffolo e del disinfettante da germi resistenti.

RACCOMANDAZIONI PER L' ESECUZIONE DEL PRELIEVO

- ✓ Indossare i guanti e occhiali protettivi (PR-SPP-046 Scelta e impiego dei DPI)
- ✓ Usare materiale monouso;
- ✓ Non effettuare mai la manovra di re-incappucciamento dell'ago;
- ✓ Gettare l'ago inserito sulla camicia direttamente negli appositi contenitori solidi;
- ✓ Lavarsi le mani (immediatamente dopo essersi sporcati con sangue, liquidi organici, secrezioni o dopo aver toccato superfici, materiali, oggetti contaminati).

Particolare attenzione va posta all'esecuzione di prelievi di sangue di utenti con sospetto di infezione di AIDS o infezione da HIV o da virus dell'epatite.

Per questo è sempre necessario:

- ✓ Indossare i guanti e occhiali e protettivi PR-SPP-046 Scelta e impiego dei DPI
- ✓ Prelevare solo quantità di sangue indispensabili;
- ✓ Assicurarsi che l'esterno di ogni contenitore dei campioni biologici non sia contaminato altrimenti disinfettarlo con ipoclorito di sodio.
- ✓ Inviare le provette evidenziando con l'evidenziatore le etichette cui è applicato il barcode e porre nei contenitori di trasporto avendo cura di garantire il trasporto in massima sicurezza.
- ✓ Lavare sempre le mani dopo la rimozione dei DPI.

Per quanto riguarda la profilassi si rimanda alle procedure aziendali.

Vengono descritte le indicazioni generali

PROFILASSI

COSA FARE IN CASO DI CONTATTO ACCIDENTALE (PR-MDL-030 Gestione esposizione accidentale materiale biologico potenzialmente infetto)

Rischio da infezione da HIV

In caso di esposizione accidentale professionale attraverso punture, ferite, schizzi di sangue è necessario:

- ✓ Aumentare il sanguinamento e lavare abbondantemente;
- ✓ Determinare nel siero del paziente da cui proviene il materiale biologico la presenza degli anticorpi anti-HIV;
- ✓ Eseguire entro 3 giorni sull'operatore esposto il dosaggio per anticorpi anti HIV, anamnesi ed esame obiettivo mirato, nonché gli esami di laboratorio previsti dai programmi di sorveglianza;
- ✓ Tenere sotto controllo il soggetto;
- ✓ Ripetere regolarmente dopo 30, 60, 90, 180, 360 giorni in caso di positività della sospetta sorgente di infezione.

Rischio da infezione da Epatite B

- *Se il paziente da cui proviene il sangue è HbsAg positivo:*
 - Profilassi con immunoglobuline come misura precauzionale dell'operatore sanitario
 - Contemporaneamente può essere iniziata la vaccinazione antiepatite B
 - A distanza di un mese somministrare la seconda dose di immunoglobuline

È opportuno a distanza di 5 – 6 mesi e poi di un anno ricercare i markers dell'epatite B per verificare l'efficacia della profilassi

- *Se il paziente da cui proviene sangue è HbsAg negativo*
 - È consigliabile sottoporsi a profilassi