

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 1 di 30

Standard di prodotto

REV n.9	Descrizione e natura della modifica: Sostituzione del capitolo introduzione in descrizione dello SMeL ed organizzazione, inserimento paragrafo 5.2, MD4-5-6-7-8 e raccomandazioni Sibioc.			
Firma e data	20 maggio 2024			20 maggio 2024
	Elena Savini Responsabile del laboratorio			Elena Savini Rappresentante Legale
	Preparato	Controllato	Verificato	Approvato

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMEL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 2 di 30

Sommario

1. Descrizione SMEL ed organizzazione	3
2. Scopo	4
3. Campo di applicazione	4
4. Fase pre-analitica	4
4.1 Identificazione paziente	4
• Laboratorio Clinico Generale	6
• Laboratorio Anatomia Patologica	6
4.2 Preparazione dell'utente agli esami	6
4.3 Modalità di raccolta dei campioni	7
4.4 Modalità di prelievo	10
4.4.1 Prelievo venoso	10
4.4.4 Prelievo tampone COVID-19	15
4.5 Identificazione dei campioni	15
4.5.1 Tipologia di provette.....	17
4.6 Modalità di conservazione dei campioni.....	18
4.6.1 Campioni di sangue venoso.....	18
4.6.2 Campioni di urina.....	18
4.6.3 Campioni di feci.....	19
4.6.4 Campioni citologici (Pap Test)	19
4.6.5 Campioni istologici	19
4.6.6 Conservazione campioni nei punti prelievi esterni.....	19
4.7 Modalità di trasporto	20
4.7.1 Trasporto materiale biologico (sangue/urine/feci)	20
4.7.2 Trasporto preparati cervico-vaginali	22
4.7.3 Mantenimento della catena del freddo	22
4.7.4 Raccomandazioni in caso di fuoriuscita accidentale	23
4.8 Non conformità fase pre-analitica	24
4.9 Tabelle riassuntive conservazione/trasporto	24
5. Fase analitica	27
5.1 Metodi analitici impiegati	27
5.2 Gestione dei valori critici	28
6. Fase postanalitica.....	29
7. Modulistica collegata	30

 Laboratorio Analisi "Da Vinci"	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 3 di 30

1. Descrizione SMEL ed organizzazione

Il laboratorio Analisi Da Vinci inseguito alla riclassificazione degli SMEL come DGR XI\7044 | 2022 prevede l'assetto organizzativo di seguito riportato:

Unità Organizzativa	Codice UO	Macro attività	Edificio	Codice macro attività
Laboratorio Clinico Generale con Aree Specialistiche	121	Generale Patologia Clinica Microbiologia Virologia	Via Isella n. 89 Gambolò (PV)	3507
		Centro Prelievi 1	Via Isella n. 89 Gambolò (PV)	3500
		Punto Prelievi 2	Via Ciro Menotti n. 5 Garlasco (PV)	3500
		Punto Prelievi 3	Via Roma n. 88 Vellezzo Bellini (PV)	3500
		Punto Prelievi 4	Via del Commercio n. 2 Pavia (PV)	3500
Laboratorio di Anatomia Patologica	125	Specialistico Anatomia Patologica	Via Isella n. 89 Gambolò (PV)	3527

I due laboratori condividono la stessa struttura e lo stesso gestionale JLab descritto nell'apposita istruzione operativa che prevede l'uso di moduli separati per la fase di accettazione senza creare problemi o sovrapposizione di dati. Il data analitico viene gestito con modalità separate. Si sono identificate due aree differenti per il ricevimento dei campioni biologici gestiti da due diversi operatori. Il numero dei campioni citologici è consolidato e prevedibile, questo permette una più precisa organizzazione settimanale della lettura dei preparati. In considerazione delle linee guida che indicano il numero massimo di vetrini da leggere per contenere il rischio di errore, si è organizzata l'attività quotidiana nel seguente modo per l'efficiamento aziendale:

- Le prime ore del mattino vengono dedicate alla lettura dei preparati citologici ed alla loro colorazione.
- Dopo le ore 11 terminata l'attività di prelievo al punto prelievi presente in sede e con l'arrivo dei campioni dai PPE, inizia l'attività del Laboratorio Clinico Generale, fino alle prime ore del pomeriggio.
- Si riprende con l'attività di citologia, nel tardo pomeriggio. Si lascia ampio spazio alla lettura collegiale dei preparati ed alle possibili discussioni che ne scaturiscono.

Si provvederà a modificare questa organizzazione qualora il carico di lavoro dovesse cambiare. Durante le ore di attività è sempre garantita la presenza di almeno un Dirigente ed un Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (TSLB), vedi modulistica collegata (STD MD7).

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 4 di 30

Le attività di laboratorio si riassumono in tre fasi:

- Fase pre-analitica: identificazione ed accettazione del paziente.
- Fase analitica: gestione accurata degli analizzatori, esecuzione degli esami.
- Fase post-analitica: stoccaggio e conservazione dei campioni per una settimana per eventuali ripetizioni o integrazioni, acquisizione dei risultati, gestione refertazione, e consegna del referto all'utente.

Le attività di prelievo, conservazione, trasporto di campioni biologici devono essere scrupolosamente svolte secondo le best pratiche in essere per il controllo dei punti critici onde ottenere campioni integri per il successivo processamento e, al contempo, assicurare la protezione degli operatori. La loro potenziale infettività ne vincola la manipolazione ad appropriate procedure che riducano il rischio di dispersione di agenti infettanti o potenzialmente tali in caso di sversamenti con fuoriuscita del materiale dai contenitori. La tracciabilità del processo va assicurata in ogni fase.

2. Scopo

Definire le modalità operative per la gestione in sicurezza del prelievo, conservazione e trasporto di materiale organico garantendo la qualità delle prestazioni e la tracciabilità di tutto il processo.

3. Campo di applicazione

La presente procedura si applica per qualsiasi attività svolta dal personale operante nella sede dello SMeL o presso i punti prelievi esterni.

4. Fase pre-analitica

Tutto il personale dello SMeL è stato formato seguendo corsi FAD monotematici su:

- ❖ Criteri di Accettabilità del campione biologico.
- ❖ La fase preanalitica.
- ❖ L'identificazione del paziente e del campione biologico.

4.1 Identificazione paziente

Per l'esecuzione degli esami di laboratorio non è necessaria la prenotazione. É possibile richiedere accertamenti diagnostici di laboratorio in tre modi:

- 1- recandosi dal Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di libera scelta (PdLS) che prescriverà le analisi su ricettario del Sistema Sanitario Nazionale (SSN impegnativa rosa);
- 2- presentando la prescrizione al di un medico Libero Professionista sul ricettario personale (ricetta bianca);
- 3- chiedendo direttamente le analisi al laboratorio al momento dell'accettazione (senza alcuna prescrizione del medico).

Le modalità per l'accettazione sono le seguenti:

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 5 di 30

- ✓ rispettare l'ordine di arrivo;
- ✓ per garantire il distanziamento sociale è consentito l'accesso ad una sola persona o al massimo due se conviventi;
- ✓ presentare all' addetto di sportello il documento di riconoscimento (tessera sanitaria) e prescrizione, se disponibile;
- ✓ effettuare il pagamento dell'importo previsto in contanti o con Pos;
- ✓ il paziente verrà successivamente invitato ad accomodarsi in sala prelievi.

Con un lettore codice a barre viene registrato il codice fiscale dell'utenze attraverso il gestionale JLab che provvede ad assegnare al paziente un codice identificativo univoco (ID paziente), mentre i dati anagrafici (cognome, nome, indirizzo di residenza) vengono inseriti dall'operatore. L'anagrafica sarà disponibile in caso di ulteriori accessi. Viene chiesto il consenso al trattamento dati firmando il documento prodotto all'atto dell'accettazione attraverso la firma grafometrica su tavoletta; questa operazione avverrà una sola volta all'anno previa visione della normativa disponibile in sala d'attesa.

Sul medesimo gestionale verranno inseriti gli analiti e si stamperanno etichette adesive da apporre sulle provette. Le etichette riportano:

- il codice a barre;
- l'ID campione;
- l'ID paziente;
- la data del prelievo;
- la data di nascita;
- il cognome e il nome;
- la tipologia di provetta (siero, ematologia, coagulazione ecc.).

Qualora il paziente debba solo consegnare campioni biologici di varia natura (feci, urine, altri materiali organici) il personale di segreteria, conclusa la fase di accettazione, inviterà il paziente ad accedere alla sala prelievi; l'operatore sanitario apporrà l'etichetta sul contenitore e lo consegnerà al laboratorio.

Verrà rilasciata una ricevuta in cui sono riportati i dati anagrafici, gli esami richiesti, l'importo pagato e la data di consegna del referto con possibilità di delega da esibire al momento del ritiro. In caso di delega occorre presentarsi muniti di un proprio documento di riconoscimento e copia del documento di riconoscimento del delegante. Il paziente ha l'opportunità di scegliere se ritirare il referto nel tradizionale formato cartaceo o tramite email.

L'iter amministrativo verrà concluso con l'emissione della fattura. L'utente potrà a questo punto accedere alla sala prelievi dove lo attenderà un operatore sanitario per procedere con l'operazione di prelievo.

Per i clienti titolari di Partita Iva si è avviato il programma di fatturazione elettronica; il gestionale di laboratorio J.Lab invia direttamente le fatture elettroniche al Digital Hub (gestionale di fatturazione elettronica) che le trasmette al cliente attraverso il Sistema di Interscambio (SdI); tali fatture verranno archiviate digitalmente per conservarle a norma di legge.

Le modalità di identificazione del paziente sopra descritte verranno attuate anche presso il punto prelievi esterno; l'unica differenza sarà la gestione degli accessi alla struttura e la

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 6 di 30

modalità di prevenzione delle infezioni legata alla logistica dell'edificio e alla disponibilità di differenti spazi.

Per richieste di esami urgenti, al fine di ottimizzare l'organizzazione del lavoro si procede con modalità differenziate tra i due laboratori come di seguito dettagliato.

- [Laboratorio Clinico Generale](#)

Su richiesta effettuata dall'Utente è possibile la consegna dei referti urgenti (ad esclusione del sabato) delle ore 12,00 del giorno del prelievo per gli esami eseguiti in sede, dalle ore 17.00 per quelli in service. Al momento dell'accettazione, la richiesta viene messa in evidenza inserendo nel gestionale la voce Urgenza (scritta rossa) che compare con la notazione "U" sul foglio di lavoro. Di conseguenza l'operatore darà priorità al campione nell'iter analitico e all'atto della firma del referto.

- [Laboratorio Anatomia Patologica](#)

La richiesta di urgenza è indicata sul modulo di accompagnamento del campione, ed anticipata telefonicamente dallo specialista che ha eseguito il prelievo. L'operatore addetto al ricevimento dei campioni citologici viene pre allertato verbalmente e all'arrivo dei campioni compila il modulo "Esami Urgenti" (STD MD 6) consegnandolo alla persona incaricata alla programmazione dei turni di lettura. Il referto sarà disponibile entro 24 ore dall'arrivo del campione.

4.2 Preparazione dell'utente agli esami

Prelievo di sangue venoso. Indicazioni generali:

Prima di effettuare qualsiasi prelievo del sangue è importante porre attenzione ad alcune piccole ma importanti regole affinché l'analisi del sangue sia il più possibile corretta. Fattori come il **digiuno**, la **dieta**, l'**assunzione di farmaci**, l'**esercizio fisico**, la **postura**, possono in misura diversa influenzare la buona riuscita dell'analisi. Ecco quindi alcuni semplici consigli per semplificare e facilitare l'operazione del prelievo e delle analisi:

- **DIGIUNO:** Vi è accordo unanime sull'opportunità che il paziente si presenti al prelievo a digiuno da almeno 8–12 ore. In questo periodo possono essere assunte solo modiche quantità di acqua e devono essere assolutamente escluse bevande zuccherate, alcolici, caffè, fumo. Queste sostanze infatti possono rendere inaccurate o addirittura impossibile le quasi totalità delle determinazioni ematochimiche.
- **DIETA:** Nei giorni che precedono il prelievo la dieta dovrebbe essere quanto più possibile abituale, evitando brusche variazioni dell'apporto calorico sia in eccesso che in difetto. In seguito alla riduzione drastica dell'apporto calorico (300/600 calorie/die), infatti, si è riscontrata una diminuzione del volume plasmatico del 30%. Questa alterazione induce rapidi cambiamenti nel sangue che le analisi rivelano. La dieta deve essere abituale anche qualitativamente ovvero con un apporto di carboidrati, proteine e grassi che segua la normale dieta personale.
- **FARMACI:** Esistono numerosi studi riguardanti l'effetto dei farmaci sui test di laboratorio. Le interferenze possono manifestarsi direttamente o indirettamente a

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 7 di 30

livello analitico. Nel primo caso esse non sono sempre e completamente prevedibili nella loro entità per un'ampia serie di variabili individuali che determinano l'assorbimento, il metabolismo e l'eliminazione del farmaco. Non di tutti i farmaci in commercio sono sufficientemente noti gli effetti collaterali, né vengono analizzate ed indicate le eventuali interferenze a livello analitico. La più corretta preparazione del paziente agli esami ematochimici dovrebbe prevedere la mancanza assoluta e più prolungata possibile di qualsiasi trattamento farmacologico. Questa norma deve essere rispettata senza eccezioni in caso di screening o di profili metabolici in persone sane e in soggetti asintomatici.

- **ESERCIZIO FISICO:** Le variazioni delle attività enzimatiche e di alcuni analiti provenienti dalla muscolatura scheletrica in seguito all'esercizio fisico intenso e protratto sono fenomeni attesi ed in genere da evitarsi immediatamente prima del prelievo o nelle 8–12 ore che lo precedono. Questa norma deve essere assolutamente osservata in caso di analisi delle urine per la determinazione della clearance della creatinina.
- **FUMO:** Il fumo di tabacco provoca alterazioni transitorie e/o stabili di molti analiti. Ad esempio, dopo un'ora dall'aver fumato da una a cinque sigarette si registra l'elevazione della concentrazione ematica degli acidi grassi, del glicerolo libero, dell'aldosterone, del cortisolo, ecc. L'entità di tali alterazioni è funzione prevalentemente dell'età e della modalità di assunzione del fumo (sigaretta, sigaro, pipa). Si consiglia, quindi, di astenersi dal fumo per almeno dieci ore prima del prelievo

Per informazioni e chiarimenti sulla preparazione al prelievo il paziente può contattare il personale di segreteria sia telefonicamente sia recandosi personalmente in laboratorio.

4.3 Modalità di raccolta dei campioni

- **RACCOLTA DEL CAMPIONE PER L'ESAME COMPLETO DELLE URINE**

È necessario raccogliere la minzione del mattino in apposito contenitore, acquistabile in farmacia o fornito dal Laboratorio; non vengono accettati contenitori diversi.

- **RACCOLTA DELLE URINE DELLE 24 ORE**

Le urine della notte e della giornata devono essere raccolte nel seguente modo:

- eliminare le prime urine del mattino e segnare l'ora (esempio ore 7.00);
- raccogliere da questo momento in poi tutte le urine della giornata e della notte; il mattino successivo terminare la raccolta con le urine emesse alla stessa ora del giorno precedente (esempio ore 7.00) nello stesso contenitore; al termine della raccolta portare il contenitore al laboratorio. È importante ricordare che, durante il periodo della raccolta, le urine devono essere conservate in luogo fresco.

- **RACCOLTA URINE PER URINOCOLTURA**

Procedere con una accurata pulizia dei genitali esterni (lavarsi con acqua e sapone e sciacquare con abbondante acqua). Scartare la prima urina emessa e raccogliere la successiva direttamente nell'apposito contenitore sterile ad apertura larga acquistabile in farmacia o

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 8 di 30

consegnato dal laboratorio, facendo attenzione a non toccarne le parti interne. Chiudere immediatamente il contenitore e verificarne la chiusura.

Per i bambini, le urine possono essere raccolte in appositi sacchetti di plastica adesivi sterili acquistabili in farmacia. Si procede con la pulizia dei genitali esterni quindi si fa aderire il sacchetto alla regione pubica ove va lasciato per un tempo non superiore ai 40-45 minuti. Se durante questo tempo non è avvenuta la minzione il sacchetto va sostituito con un altro dopo aver provveduto al lavaggio dei genitali esterni. Il sacchetto deve essere consegnato al Laboratorio senza procedere al travaso dell'urina.

- **RACCOLTA DEL LIQUIDO SEMINALE PER SPERMIOCOLTURA**

Eseguire l'esame dopo almeno 5 giorni dalla sospensione dell'eventuale terapia antibiotica. Dopo accurato lavaggio dei genitali e delle mani, raccogliere il liquido seminale in un contenitore sterile con apertura larga (ad esempio contenitore per le urine) facendo attenzione a non toccarne le parti interne.

- **RACCOLTA DEL CAMPIONE PER L'ESECUZIONE DELL'ESAME CHIMICOFISICO DELLE FECI, COPROCOLTURA, ESAME PARASSITOLOGICO E RICERCA HP**

Le feci vanno raccolte negli appositi contenitori muniti di paletta. La quantità di feci da raccogliere è pari alla misura di una noce. Il materiale può essere conservato a 2°C- 8°C per 24 ore.

- **RACCOLTA DEL CAMPIONE PER L'ESAME DEL SANGUE OCCULTO NELLE FECI**

Preparazione:

- Non raccogliere i campioni di feci durante il flusso mestruale oppure se in presenza di emorroidi sanguinanti o di sangue nelle urine;
- Evitare l'assunzione di eccesso di alcol, aspirina o altri farmaci che possano causare irritazioni gastrointestinali e provocare sanguinamento. Eventualmente sospenderne l'assunzione almeno 1 o 2 giorni prima dell'esecuzione del test previa consultazione del medico curante

Raccolta del campione:

- Raccogliere un campione di feci nell' apposito contenitore munito di paletta asciutto e pulito.
- Svitare il tappo del flaconcino per la raccolta del campione. Inserire la paletta e raccogliere piccole quantità da diverse zone fino a raccogliere un volume pari alla misura di una noce.
- Reinserire la paletta nel flaconcino di raccolta ed avvitare il tappo.

Consegnare il campione in laboratorio prima possibile

- **RACCOLTA DEL CAMPIONE PER ESECUZIONE DELLO SCOTCH TEST**

Il materiale necessario viene fornito dal Laboratorio Analisi.

Modalità di esecuzione del test:

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 9 di 30

Il test va eseguito al mattino al risveglio, prima di lavarsi e defecare.

-Tagliare un pezzo di nastro adesivo trasparente poco più corto del vetrino fornito dal Laboratorio.

-Appoggiare il nastro adesivo sulle pliche perianali (con la parte adesiva rivolta verso le pliche), comprimere bene sulla pelle sottostante per alcuni secondi.

-Staccare il nastro adesivo ed applicarlo ben steso sul vetrino fornito dal laboratorio (evitando la formazione di bolle d'aria).

-Lavarsi bene le mani a prelievo ultimato.

-Inserire il vetrino nell'apposito contenitore portavetrino.

Consegnare il tutto al Laboratorio analisi prima possibile e non oltre un giorno dalla raccolta.

- **RACCOLTA DEL CAMPIONE PER ESAMI SU ESPETTORATO**

L'espettorato va raccolto in un contenitore sterile. Si procede sciacquando prima il cavo orale facendo alcuni gargarismi con acqua quindi si effettua una espettorazione profonda e si raccoglie l'espettorato direttamente nel contenitore.

Consegnare il tutto al Laboratorio analisi prima possibile e non oltre un giorno dalla raccolta

- **RACCOLTA DELLE URINE PER ESAME CITOLOGICO**

Scartare le prime urine del mattino e raccogliere le successive direttamente nel contenitore fornito dal Laboratorio. È necessario raccogliere un campione al giorno per tre giorni consecutivi segnalando sui contenitori I, II, III. I campioni così raccolti devono essere conservati in frigorifero sino al giorno della consegna, che può essere effettuata per tutti i tre campioni alla terza giornata. I contenitori sono stati preparati aggiungendo una opportuna quantità di alcool 50° allo scopo di garantire la conservazione del materiale.

ATTENZIONE:

Il recipiente dove avviene la raccolta contiene alcool 50°: non ingerire, non lasciare alla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale rivolgersi al più vicino Pronto Soccorso. In caso di contatto con la pelle lavare abbondantemente con acqua, se il contatto avviene con gli occhi:

lavare abbondantemente con acqua e rivolgersi al più vicino Pronto Soccorso.

NB: non si accettano esami citologici al sabato.

Il Laboratorio si rende disponibile alla consegna dei contenitori per la raccolta dei campioni a domicilio. L'utente non deve in alcun modo attuare operazioni per ottimizzare i campioni, poiché sarà compito del personale del laboratorio effettuare tali procedure. Non vengono accettati contenitori diversi da quelli consegnati o direttamente dal Laboratorio o dalla farmacia.

La modalità raccolta campioni è a disposizione dell'utente recandosi presso la segreteria.

<p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p> 	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 10 di 30

4.4 Modalità di prelievo

4.4.1 Prelievo venoso

Le fasi in cui si articola questa attività sono:

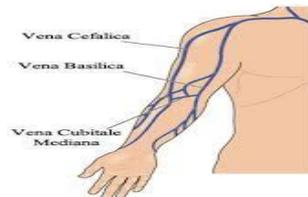
- **Accertamento di identità del paziente:** la prima operazione che il prelevatore è tenuto ad assolvere è accertare l'identità del paziente. Tale accertamento avviene chiedendogli di pronunciare il proprio cognome e nome e verificando la corrispondenza degli stessi sull'etichetta posta sulle provette.
- **Preparazione del paziente:** prima di eseguire il prelievo, il prelevatore deve sempre accertarsi delle condizioni fisiche del paziente, ottenendo informazioni sul digiuno, sull'attività fisica immediatamente precedenti il prelievo e sulla condizione emotiva. Qualora il paziente non sia in condizioni idonee al prelievo questo deve essere inevitabilmente differito in altra data. Il prelevatore deve cercare di ridurre l'ansia del paziente, uno dei fattori generali di vasocostrizione. Un'atmosfera calma è un requisito importante per realizzare un buon prelievo, obiettivo facilmente raggiungibile riducendo quanto più possibile i tempi di attesa dall'accettazione al prelievo. Se il prelevatore lo ritiene necessario o su esplicita richiesta da parte del paziente è possibile effettuare il prelievo in posizione sdraiata.
- **Lavaggio delle mani e utilizzo dei guanti:** prima dell'esecuzione del prelievo il prelevatore deve lavarsi le mani come da indicazioni dell'OMS recepite dal Ministero della Salute. L'operatore dovrà quindi indossare i guanti latex free in modo corretto. Solo nel caso in cui sia difficoltoso il reperimento di un sito idoneo di prelievo è accettabile togliere temporaneamente i guanti per aumentare la sensibilità della palpazione.



- **Punto di prelievo:** la fase successiva prevede la scelta del punto di prelievo. Le vene centrali dell'avambraccio sono le preferibili, in alternativa possono essere utilizzate anche la vena basilica e quella del dorso del braccio. La vena del polso e della mano sono da utilizzarsi solo qualora i precedenti siti non siano accessibili. Non viene presa in considerazione la possibilità di eseguire il prelievo sul dorso del piede a causa delle possibili complicazioni che possono verificarsi.
- **Tecniche per individuare la vena:** posizionare prima di tutto il laccio emostatico a circa 10 cm al di sopra del sito prescelto, utilizzare una pressione sufficiente a generare stasi venosa ma non a causare dolore o fastidio. Mantenere il laccio in sede per circa 1 minuto e non per tutta la durata del prelievo; una volta identificata la vena idonea,

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 11 di 30

rilasciare il laccio. Prima di procedere con il prelievo è bene disinfettare la cute utilizzando un batuffolo di ovatta imbevuto di soluzione alcolica; non palpare più la cute dopo la pulizia. Effettuare la puntura con l'ago ad un angolo di 10-20° rispetto alla pelle ed in linea con la vena scelta. Inserire l'ago 10-15 mm fino a che non raggiunga il lume della vena; muovere lo stantuffo della siringa ponendo molta attenzione a non muoversi per evitare che la spinta dell'ago possa perforare la parete venosa. Rilasciare il laccio quando la siringa è quasi piena; riempire le provette, gettare ago e siringa nel contenitore dei rifiuti speciali. Posizionare immediatamente un batuffolo di ovatta sulla sede della puntura chiedendo al paziente di effettuare una pressione moderata mantenendo il braccio disteso e verso l'alto. Nell'eventualità in cui un prelievo fallisca, non utilizzare mai lo stesso ago per la ripetizione del prelievo e dopo due tentativi sarebbe bene inviare il paziente ad un altro prelevatore o in assenza di un collega riprovare solo dopo che il paziente si sia tranquillizzato.



- Riempimento delle provette: durante il prelievo ematico l'operatore deve verificare che la quantità di sangue da prelevare sia sufficiente per la corretta esecuzione dei molteplici esami; la quantità di sangue deve rispettare il corretto rapporto con l'eventuale anticoagulante presente nella provetta stessa ed il corretto riempimento deve essere verificato visivamente dall'operatore grazie alla linea di riempimento presente sulla provetta. Immediatamente dopo la raccolta, le provette contenete un anticoagulante (Na-citrato, EDTA) devono essere invertite delicatamente 4/6 volte al fine di garantire la corretta miscelazione tra sangue ed anticoagulante. Le prime provette da riempire sono quelle contenete anticoagulante e per ultima la provetta da siero.

ATTENZIONE: nel caso in cui il prelievo fosse risultato particolarmente difficoltoso da impedire il completo riempimento delle provette, verrà avvisato il paziente, contattato il MMG/PdLS per dare priorità agli esami più urgenti.

CURVA DA CARICO DI GLUCOSIO

Il paziente deve presentarsi a digiuno per essere sottoposto ad un primo prelievo del sangue onde escludere la presenza di valori glicemici critici (< 126 mg/dl) prima dell'assunzione di glucosio per via orale. Successivamente saranno effettuati altri prelievi, secondo la prescrizione medica, previa assunzione di una predeterminata quantità di glucosio.

- OGTT standard in gravidanza:
Prelievo basale;
Somministrazione di soluzione glucosata (75 g di glucosio);
Secondo prelievo dopo 30'; Terzo prelievo dopo 60'.

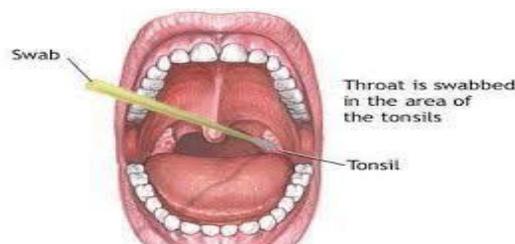
Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 12 di 30

Il glucosio è fornito dal Laboratorio sotto forma di sciroppo contenuto in flaconi da 150 ml (Glucosio Sclavo Diagnostics 75g/150 ml). Si raccomanda al paziente di assumere la bevanda glucosata in un tempo massimo di circa 5 minuti dopo il prelievo basale e di bere piccoli sorsi in continuo per evitare l'insorgenza di conati di vomito. Non è possibile bere per almeno 15 minuti dopo l'assunzione del glucosio, quindi, fino al termine dell'esame assumere solo una moderata quantità di acqua a temperatura ambiente. Durante tutto il tempo di esecuzione dell'esame, il paziente deve rimanere a riposo senza mangiare e fumare, in un'area controllata da personale sanitario affinché possa intervenire in caso di malore.

4.4.2 Prelievo microbiologico

Tampone faringeo e nasale

- Preparazione del paziente: deve essere raccomandato al paziente di presentarsi a digiuno, senza aver lavato enti ed evitare l'uso di colluttori orali; di aver sospeso l'eventuale terapia antibiotica almeno 6 giorni precedente l'esame.
- Raccolta: l'operatore deve lavarsi le mani e indossare i guanti; usare tamponi sterili con terreno di trasporto opportunamente etichettati. Invitare il paziente a piegare la testa all'indietro e aprire bene la bocca, avvisandolo che potrebbe avere conati di vomito durante lo strofinamento con la faringe invitandolo per ciò a dire "AH"; estrarre dalla custodia l'apposito tampone, inserirlo tra i pilastri tonsillari e dietro l'ugola. Iniziare a strofinare le pareti evitando il contatto con la lingua, le guance, le arcate dentarie e la saliva. Una volta terminate tale operazione, il bastoncino va inserito nell'apposito terreno di trasporto svitando il tappo; il tampone così eseguito viene etichettato e consegnato al laboratorio.
- Per il tampone nasale occorre inserire il tampone nelle radici e spingerlo lungo la cavità nasale in modo da raggiungere la parte posteriore della rinofaringe; ruotarlo delicatamente perché si ricopra abbondantemente di secreto nasale. Ripetere la stessa manovra nell'altra radice. Una volta terminato il prelievo va inserito nell'apposita provetta contenete il terreno di trasporto e spezzettato all'interno.



Tampone oculare

Estrarre il campione sterile dalla sua confezione solo al momento del prelievo e riporlo immediatamente nella sua custodia, immerso nell'apposito terreno di trasporto (Amies) una volta terminata la raccolta. Aprire delicatamente la rima palpebrale ed assorbire con il tampone il materiale ivi presente. Se richiesto ripetere la medesima operazione per l'altro occhio avendo cura di indicare DX e SN sull'etichetta del tampone.

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 13 di 30

ATTENZIONE: il paziente deve aver cessato eventuali terapie antibiotiche da almeno 7 giorni.

Tampone vaginale-endocervicale

Il prelievo deve essere eseguito da personale specializzato, secondo la seguente procedura:

- Fare assumere alla paziente la posizione ginecologica.
- Inserire nel canale vaginale uno speculum bivalve sterile ed eventualmente lubrificato solo in caso di esecuzione del tampone endocervicale.
- Inserire nel canale vaginale il tampone sterile, ruotarlo decisamente di 360° in una direzione (senso orario o antiorario), aspettare 10 secondi, quindi estrarlo.
- Utilizzare un tampone per ogni categoria indicata qui di seguito:
 - a) Microorganismi comuni: usare un tampone sterile in terreno di trasporto (Amies) e conservarlo a temperatura ambiente fino a 24 ore.
 - b) Micoplasmi: pulire il collo dell'utero con tampone sterile ed eliminare il muco cervicale, quindi introdurre un tampone sterile nel canale endocervicale eseguendo un leggero raschiamento della mucosa. Introdurre immediatamente nel brodo di trasporto il tampone asportando con le forbici la bacchetta sporgente dal flaconcino e conservarlo a temperatura ambiente fino a 24 ore.
 - c) Chlamydia: usare un tampone sterile senza terreno di trasporto.

ATTENZIONE: in tutti questi casi la paziente deve astenersi dai rapporti sessuali nelle 24 ore precedenti l'esame ed aver cessato eventuale terapia antibiotica locale/generale da almeno una settimana e non deve essere in periodo mestruale.

Conservazione del materiale d'uso: Speculum a temperatura ambiente, Tampone sterile con terreno di trasporto (Amies) a temperatura ambiente, tampone a secco a temperatura ambiente e Brodo di trasporto in frigorifero 2-8° C fino alla data di scadenza.

Tampone per ricerca HPV

Si utilizza la tecnica di Biologia Molecolare per la ricerca di Human Papilloma Virus (HPV): dopo aver dilatato il canale vaginale con lo speculum ed evidenziato la cervice, inserire delicatamente lo scovolino (Cytobrush) nella endocervice facendo in modo che le setole rimangano visibili; ruotare il bastoncino di ¼ o ½ giro una volta sola indi rimuovere ed estrarre. Riporre il cytobrush nel contenitore e identificarlo immediatamente.

ATTENZIONE: in tutti questi casi la paziente deve astenersi dai rapporti sessuali nelle 24 ore precedenti l'esame ed aver cessato eventuale terapia antibiotica locale/generale da almeno una settimana e non deve essere in periodo mestruale.

Conservazione del materiale d'uso: Speculum a temperatura ambiente, Tampone sterile con terreno di trasporto (Amies) a temperatura ambiente, tampone a secco a temperatura ambiente.

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 14 di 30

4.4.3 Prelievo citologico PAP TEST

Prima di eseguire il prelievo accertarsi che siano rispettate le condizioni ottimali per l'esecuzione del prelievo stesso (aver terminato da almeno 3 giorni il ciclo mestruale, di non aver avuto rapporti sessuali nei due giorni prima dell'esame, né aver usato ovuli o creme vaginali).

- Identificazione della donna: ogni campione deve essere accompagnato da apposita richiesta in cui devono essere riportati i seguenti dati indispensabili per una corretta esecuzione dell'esame: nome, cognome, data di nascita, data ultima mestruazione e storia clinica del paziente.
- Identificazione del vetrino: sulla parte smerigliata del vetrino bisogna riportare nome e cognome della donna utilizzando una matita o una penna vetrografica; non utilizzare pennarelli, l'inchiostro a contatto con il fissativo o con l'alcool si scioglie.
- Il prelievo: dopo aver posizionato adeguatamente una sorgente di luce idonea e aver calibrato opportunamente la misura dello speculum, introdurre e posizionare lo stesso per visualizzare la portio. Per facilitare l'introduzione dello speculum utilizzare l'acqua; è sconsigliato l'uso di qualsiasi altro lubrificante perché può contaminare e alterare il preparato. Ispezionare accuratamente la cervice ed in caso di abbondante muco o essudato detergere delicatamente con un tampone di garza, eventualmente bagnato con soluzione fisiologica. Effettuare in sequenza un prelievo escocervicale, ed uno endocervicale; il prelievo escocervicale deve essere sempre effettuato per primo per evitare che venga contaminato dal sanguinamento che può seguire quello endocervicale. Prendere la spatola di Eyre, inserire la parte più allungata all'inizio dell'orifizio cervicale e ruotare in senso orario per 360 gradi; prendere la spatola cytobrusch, inserirla nel canale cervicale e ruotare per 180-360 gradi.
- Allestimento con metodo tradizionale: porre il materiale prelevato nelle due zone distinte del vetrino, definite per convenzione, avendo cura di non sovrapporre il materiale e facendo una leggera pressione per mantenere l'integrità cellulare. Fissare immediatamente il preparato per evitare fenomeni di degenerazione cellulare conseguenti all'essiccamento; anche una breve attesa può danneggiare le cellule. (Foto 1) Il fissativo spray deve essere tenuto a distanza di 15-20 cm dal vetrino per evitare lo spostamento delle cellule e la formazione di bolle d'aria. Il vetrino così preparato viene lasciato ad asciugare in posizione orizzontale. (Foto 2)
- Allestimento su metodica "strato sottile": questa tecnica prevede l'immersione del campione di cellule prelevate in un liquido di conservazione contenuto in appositi barattoli, i quali devono essere aperti ed identificati solo prima di iniziare il prelievo. La tecnica del prelievo è uguale a quella descritta per il pap test convenzionale. Successivamente viene allestito il preparato in modo non manuale ma utilizzando appositi macchinari, il quale verrà conservato a temperatura ambiente fino al momento della colorazione. (Foto 3)

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 15 di 30

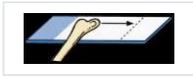


Foto 1

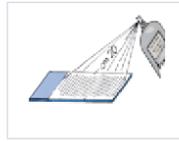


Foto 2

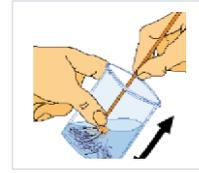


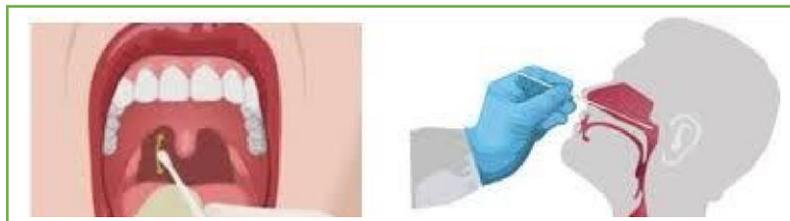
Foto 3

4.4.4 Prelievo tampone COVID-19

La preparazione degli operatori è descritta nella procedura "Dispositivi DPI utilizzati" alla quale si rimanda.

Le fasi dell'esecuzione del tampone sono le seguenti:

- Reperire il tampone sterile specifico per Sars Cov 2 dall'apposito Kit;
- Spiegare al paziente le manovre che si stanno per eseguire affinché egli comprenda pienamente ciò che verrà effettuato ed aumenti la sua collaborazione;
- Spiegare al paziente che durante la procedura potrebbe avvertire un lieve fastidio,
- Chiedere al paziente di aprire la bocca e di esporre la lingua; se necessario utilizzare un abbassalingua;
- Strofinare la parte posteriore della faringe e l'area tonsillare da entrambi i lati senza toccare la mucosa laterale della bocca o la base della lingua;
- Fare reclinare la testa all'indietro;
- Inserire il tampone nella narice e strofinare con cura contro i turbinati e raggiungere la porzione posteriore per questa via. Ripetere l'operazione nell'altra narice;
- Inserire il tampone nella provetta contenente l'apposito buffer e procedere con l'esecuzione del test. (Vedi corso di Formazione FAD dal titolo "I tamponi per la diagnosi di Covid-19 negli adulti e nei bambini" Eureka srl).



4.5 Identificazione dei campioni

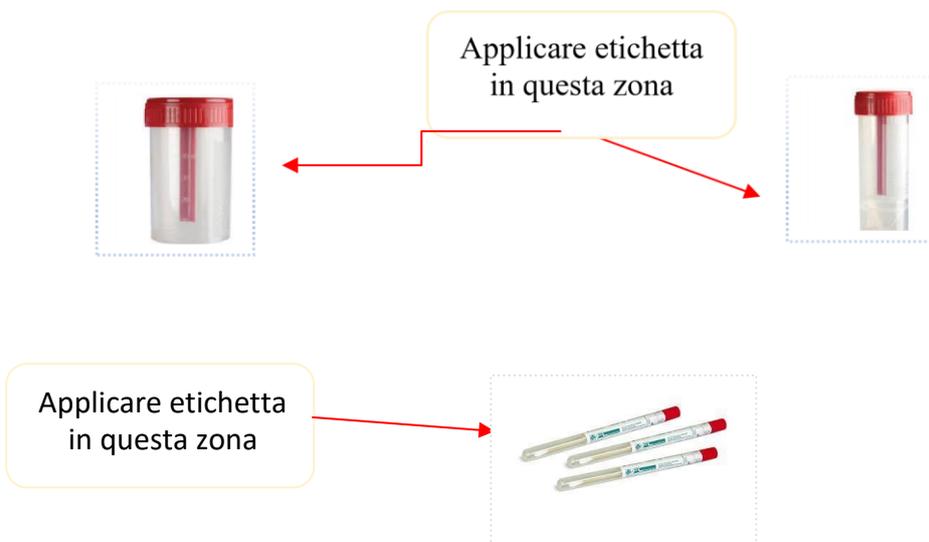
Le provette devono essere etichettate prima del prelievo, mai successivamente. Sull'etichetta compaiono tutte le informazioni necessarie ad individuare il paziente in modo univoco, come esplicitato sopra.

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 16 di 30

Il barcode deve essere integro e centrale, la stampa nitida e senza sbavature. Una stampa di scarsa qualità delle etichette compromette la lettura del barcode da parte della strumentazione automatica, causando continui blocchi del processo analitico con la conseguente necessità di ristampare le etichette. Applicare le etichette in verticale posizionandole appena sotto il tappo (come illustrato nell'immagine).

Il codice a barre identifica in modo univoco il singolo campione per uno specifico paziente. Per l'accettazione di campioni non ematici es. raccolta di campione di urine o feci, campioni microbiologici quali tampone faringeo, vaginale ecc. si procede nel modo sotto descritto:

- ✓ Generalmente le **urine** vengono raccolte a domicilio e consegnate nel contenitore tappo rosso fornito dal laboratorio o comperato in farmacia; verrà stampata un'etichetta che verrà applicata alla parete del contenitore (vedi immagine qui sotto). La stessa procedura viene applicata ai campioni di **feci**.



- ✓ Per i **campioni microbiologici**, (tamponi) l'etichetta viene sempre applicata sulla provetta del tampone; il campione può essere consegnato direttamente perché prelevato in altra struttura oppure eseguito presso lo SMeL.
- ✓ Per i prelievi **citologici cervico-vaginali (pap test)**, il materiale eso ed endocervicale viene strisciato su un vetrino sabbiato preventivamente identificato con cognome e nome. Anche per questa tipologia di campioni è possibile effettuare prelievo presso la sede e nei PPE nei quali sia garantita la figura della ostetrica oppure provenienti da specialisti esterni (STD MD8).



Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 17 di 30

- ✓ Per i prelievi **domiciliari**. Il personale di front office dopo aver annotato i dati anagrafici sul modulo STD MD1 stampa le etichette relative agli analiti correttamente comunicati, in alternativa ne vengono stampate alcune per gli esami noti che saranno integrati successivamente disponendo della prescrizione medica. Completata l'accettazione dei campioni il front office contatterà l'utente informandolo dei costi, del giorno e modalità ritiro referto.
- ✓ Per i prelievi eseguiti presso le **aziende** (STD MD8) verrà compilata una scheda (STD MD2) con le indicazioni della ditta, l'elenco dei dipendenti da sottoporre a sorveglianza sanitaria e le analisi richiesti dal Medico Competente. Non è possibile in questo caso predisporre etichette barcode anticipatamente; ogni campione sarà identificato riportando cognome e nome del lavoratore manualmente. In sede si provvederà all'accettazione come di pressì.

4.5.1 Tipologia di provette

La scelta del colore del tappo della provetta è tutt'altro che casuale e viene fatta a seconda del tipo di esame che dovrà essere effettuato sul sangue. Ogni prelievo, infatti, è eseguito secondo procedure standard ed è indispensabile affinché il campione sia idoneo scegliere l'anticoagulante giusto, che non vada ad interferire con il dosaggio degli analiti. La tavola dei colori consente di associare in maniera molto facile ogni tappo ad uno specifico anticoagulante. Nonostante vi siano differenze fra i vari laboratori, a livello mondiale si sta cercando di uniformare il più possibile il criterio d'interpretazione, per evitare di formare ogni volta il personale sanitario.

- ✓ **Tappo Marrone/Bianco/Azzurro:** le provette con questo tappo sono destinate ad essere utilizzate per esami sierologici. Queste provette infatti contengono al loro interno microparticelle di silice che attivano la coagulazione nel momento in cui la provetta viene invertita, dopo il prelievo. Su questo tipo di campione possiamo dosare una vastità di analiti: enzimi epatici, ormoni tiroidei, titolo anticorpale. Non può essere utilizzato per i test di coagulazione, dal momento che il sangue ha già formato un coagulo e quindi i fattori di coagulazione sono già stati "consumati".
- ✓ **Tappo Viola (*acido etilendiaminotetracetico*):** l'EDTA è in grado di sequestrare gli ioni Calcio, formando con esso dei sali insolubili: l'impossibilità di utilizzare gli ioni Calcio blocca la cascata coagulativa. Questa provetta può essere usata direttamente sugli analizzatori automatici per eseguire l'esame emocromocitometrico (conta dei globuli bianchi, globuli rossi, piastrine). L'EDTA infatti non altera la morfologia delle cellule del sangue ed entro 3 ore dal prelievo si può usare il campione anche per effettuare degli strisci di sangue da osservare al microscopio ottico.
- ✓ **Tappo Blu (*Sodio Citrato*):** anche questo anticoagulante, come l'EDTA, sequestra gli ioni Calcio. Il sangue trattato con sodio citrato viene utilizzato per la determinazione della VES (esame che misura la velocità con cui i globuli rossi si depositano sul fondo,

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 18 di 30

separandosi dal plasma), per lo studio dei fattori di coagulazione (fibrinogeno, PT, APTT) e per la determinazione della funzionalità piastrinica.

- ✓ **Tappo Grigio (Floruro di Sodio):** questo anticoagulante, oltre a sequestrare gli ioni Calcio, è una sostanza che stabilizza la concentrazione di glucosio nel sangue, inibendo la glicolisi. Per questo motivo usato nel momento in cui è necessario determinare la glicemia sul campione.
- ✓ **Tappo Verde (Eparina).** l'eparina, al contrario degli altri anticoagulanti, non agisce sugli ioni Calcio ma impedisce la formazione di trombina e fibrina. È un anticoagulante "naturale" dal momento che è presente a bassi livelli sia nel sangue che nei tessuti. L'eparina viene utilizzata per le determinazioni plasmatiche nel laboratorio di biochimica clinica. Non può essere però usato per l'esame emocromocitometrico dal momento che altera la morfologia delle cellule del sangue e provoca aggregazione piastrinica.



4.6 Modalità di conservazione dei campioni

È noto che la grande maggioranza degli errori in medicina di laboratorio si concentra in attività che precedono (fase preanalitica) o seguono (fase postanalitica) l'analisi del campione. In particolare, una percentuale variabile dal 60% al 70% degli errori si concentra nella fase preanalitica, soprattutto nelle attività in cui la componente umana è ancora determinante. Se un campione prelevato non è conservato ad una temperatura adeguata, ad es. troppo caldo o troppo freddo i risultati forniti dal laboratorio potrebbero risultare alterati. Qui di seguito vengono fornite alcune informazioni di carattere generale.

4.6.1 Campioni di sangue venoso

I campioni devono essere recapitati al Laboratorio prima possibile per consentirne la centrifugazione. Di norma si può considerare di eseguire gli esami routinari **da 30' a 6 ore dal prelievo**. Deve essere evitato lo scuotimento dei campioni per la possibilità di produrre emolisi. Si devono mantenere le provette in posizione verticale per favorire la coagulazione nei prelievi di siero ed evitare l'attivazione in quelli per i test coagulativi.

4.6.2 Campioni di urina

Idealmente, l'esame del sedimento urinario dovrebbe avvenire entro 1 ora dall'emissione (i GR ed i GB si conservano diversamente a seconda del pH e dell'osmolarità); la consegna dovrebbe quindi essere immediata. Non sempre è così facile rispettare questi ristretti tempi di consegna; anche per le urine quindi, c'è da adottare un margine di tolleranza nel quale i

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 19 di 30

possibili cambiamenti avvenuti nel campione risultino minimi. In accordo con i dati pubblicati in letteratura, sembra accettabile il termine **di 6 ore dall'emissione** quale limite orario di esecuzione del test senza interferenze rilevanti sui risultati. Nel caso di analiti la cui determinazione è richiesta sulla raccolta delle 24 ore, di norma il campione non deve essere mantenuto in frigorifero per evitare la precipitazione di cristalli.

4.6.3 Campioni di feci

Verrà consegnata al laboratorio solo una piccola quantità di feci. Il campione può essere conservato in frigorifero in attesa della consegna.

4.6.4 Campioni citologici (Pap Test)

Il materiale si deve conservare a temperatura ambiente.

4.6.5 Campioni istologici

Il materiale sottoposto ad esame istologico è costituito da frammenti di tessuto (biopsie). La modalità di conservazione di questi campioni è fondamentale per garantire la stabilità delle componenti strutturali e biologiche del tessuto asportato. La Formalina è il fissativo per eccellenza dei tessuti prelevati per diagnosi di anatomia patologica poiché mantiene alterata la morfologia cellulare. Le piccole biopsie vengono raccolte in contenitori contenenti formalina tamponata; il volume del fissativo deve essere circa dieci volte quella del campione e conservati a temperatura ambiente.

4.6.6 Conservazione campioni nei punti prelievi esterni

I campioni biologici prelevati o raccolti presso i punti prelievi esterno raggiungono la sede dello SMeL entro le 4 ore, pertanto non richiedono particolari indicazioni di conservazione. I campioni ematici non devono essere centrifugati prima del loro trasporto ma mantenuti a temperatura ambiente. Al termine dell'attività di prelievo e prima della partenza occorre verificare che:

- Non ci siano campioni sulle postazioni di lavoro dell'area prelievi;
- Non ci siano campioni privi di etichette;
- Eventuali pazienti accettati in ritardo siano correttamente trattati ed i campioni aggiunti al contenitore di trasporto;
- Sia correttamente segnalata l'eventuale mancata consegna di campioni di urine o feci da parte del paziente;
- Tutte le provette siano chiuse correttamente;
- Tutti i contenitori siano chiusi correttamente.

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 20 di 30

4.7 Modalità di trasporto

4.7.1 Trasporto materiale biologico (sangue/urine/feci)

Il trasporto deve avvenire utilizzando un **sistema a tre involucri costituiti da recipiente primario secondario ed esterno**:

- ✓ **Recipiente Primario:** inteso come il contenitore che accoglie il campione biologico reperito: provette, tubi, ampolle, ecc. Tale contenitore deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche, al fine di evitare e/o ridurre, la potenziale esposizione del lavoratore ad Agenti Biologici:
 - essere realizzato per l'uso specifico, in materiale impermeabile, etichettabile, a tenuta stagna, con chiusura ermetica.
 - consentire un agevole introduzione dei materiali biologici ad una facile manipolazione. Il recipiente primario deve essere deposto in porta provette all'interno del recipiente secondario.



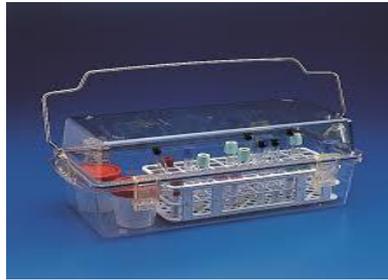
- ✓ **Recipiente Secondario:** è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. Può contenere anche più recipienti primari.

All'esterno del recipiente secondario devono essere applicate le schede riportanti i dati identificativi e descrittivi del contenuto; i dati devono essere contenuti in busta chiusa e nel rispetto della norma a tutela della privacy.

Tale contenitore deve inoltre possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- trasparenza e l'infrangibilità per visualizzare costantemente e garantire quindi l'integrità dei campioni contenuti;
- essere completo di supporto assorbente utilizzabile come porta provette oppure come base d'appoggio sulla quale adagiare flaconi e porta provette;
- leggerezza perché il peso minimo facilita il trasporto delle valigette.
- essere sterilizzabile chimicamente.

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 21 di 30



- ✓ **Recipiente Esterno:** costituisce il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni quali agenti fisici o acqua.

Tale contenitore può essere costituito da diverso materiale: cartone rigido, plastica, legno o altri materiali resistenti ad urti ed intemperie.

Nei mesi più caldi dell'anno, per evitare un surriscaldamento del materiale biologico, vengono usati "siberini" che vanno posti all'esterno del contenitore secondario.



Utilizzato per un trasporto di numerosi campioni biologici



Utilizzato per un trasporto di pochi campioni biologici

Trasporto su veicolo

- **Sangue e campioni biologici (feci, urine)**

Le attività di prelievo del Laboratorio Analisi Da Vinci vengono svolte fuori dalla sede solo nei seguenti casi:

- a domicilio sia per gli abitanti del comune in cui è situato il laboratorio, sia nei comuni nei quali sono aperti i punti prelievi.
- presso aziende del territorio che sono situate in un raggio massimo di 30 chilometri per la sorveglianza sanitaria dei lavoratori.
- nei punti prelievi esterni.

Il trasporto viene effettuato utilizzando un'autovettura dotata di impianto di climatizzazione; il contenitore esterno deve essere sistemato in modo fermo, in posizione verticale e sicuro nel veicolo stesso.

 <p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p>	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 22 di 30

All'interno del veicolo di trasporto è presente di un kit per la decontaminazione da utilizzare in caso di fuoriuscita accidentale del materiale biologico comprendente: carta assorbente, disinfettante, guanti monouso contenitore per rifiuti speciali.

La verifica del corretto trasporto dei campioni viene effettuata attraverso la compilazione del modulo MD3 descritto nel capitolo sulla tracciabilità.

4.7.2 Trasporto preparati cervico-vaginali

Per i preparati citologici è previsto un confezionamento a tre strati, costituito da contenitore primario, secondario e terziario. Il trasporto di questi campioni avviene a temperatura ambiente, ed è raccomandato che il materiale strisciato su apposito vetrino sia completamente essiccato prima del trasporto. I contenitori del materiale inviato nei liquidi di fissaggio devono essere chiusi con grande cura, precauzione indispensabile pena l'impossibilità di ogni prosieguo analitico. I vetrini devono essere conservati negli appositi contenitori rigidi, confezionati in buste contenete la scritta del mittente/destinatario e collocati nel contenitore secondario. La modulistica che accompagna il preparato viene collocata esternamente al contenitore secondario, sempre confezionata in buste riportante la scritta del destinatario/mittente. Il contenitore secondario deve poi essere inserito nel contenitore terziario.

Trasporto su veicolo

- **Campioni citologici**

Per il trasporto dei campioni citologici (pap test) il laboratorio ha stipulato un contratto con l'azienda Co.Mi.Tras. I percorsi da seguire sono preventivamente stabiliti in funzione delle esigenze del cliente ed il trasportatore è tenuto a rispettare i percorsi pianificati e ad informare tempestivamente mittente e destinatario eventuali variazioni o imprevisti intercorsi nel tragitto. La confezione predisposta dalla struttura mittente deve sempre giungere intatta a destinazione e non deve in nessun caso essere aperta durante il trasporto. Anche in questo caso il trasporto deve essere effettuato nel rispetto della normativa sanitaria vigente e del codice della strada. L'automezzo deve consentire la sistemazione statica e sicura dei contenitori trasportati e deve essere dotato di un Kit per il trattamento di eventuali dispersioni di materiale biologico

4.7.3 Mantenimento della catena del freddo

La catena del freddo è una catena logistica a temperatura controllata; monitorare la temperatura significa **misurare la temperatura ad intervalli di tempo regolari**. In questo modo è possibile tenere sotto controllo l'andamento della temperatura in modo costante.

I data logger sono stati creati proprio per questo: registrano la temperatura ad intervalli brevissimi (nell'ordine di secondi, o anche meno a seconda dei casi). In questo modo si ottiene una misurazione quanto più accurata possibile. In base al modello, i data logger sono in grado di rilevare autonomamente le oscillazioni di temperatura e, attraverso calcoli matematici completamente automatizzati, ci permettono di comprendere a colpo d'occhio se la temperatura è rimasta a livelli accettabili o meno durante le varie fasi del trasporto. Per il trasporto dei campioni biologici si procede nel seguente modo:

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-9
		Data 20 maggio 2024
		Pagina 23 di 30

- o I campioni biologici vengono trasportati utilizzando un sistema a tre involucri (recipiente primario, secondario e terziario)
- o Il contenitore terziario predispone delle tasche laterali in cui verranno messi i siberini.
- o Il data logger verrà inserito all'interno del contenitore secondario, impostando un range di accettabilità tra 0°C e +10°C.
- o All'arrivo presso lo SMeL il data logger viene inserito a pc attraverso una porta USB e viene scaricato il file in formato PDF che verrà, dopo essere stato controllato, salvato su server dello SMeL.

4.7.4 Raccomandazioni in caso di fuoriuscita accidentale

In caso il contenitore primario lasci fuoriuscire il contenuto per irregolare tenuta del tappo o per rottura a seguito di caduta, procedere come segue:

- Indossare i DPI. Se i contenitori sono inseriti in sacchetti a tenuta ermetica, eliminare direttamente il sacchetto in un contenitore per rifiuti a rischio infettivo; se i contenitori sono inseriti in un contenitore secondario ermetico, estrarre gli eventuali contenitori ancora integri e pulire il contenitore con ipoclorito di sodio. Lasciare agire 5 minuti e rimuovere il tutto con panno monouso da eliminare come rifiuto sanitari a rischio infettivo.

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-4
		Data 26 Febbraio 2022
		Pagina 24 di 30

4.8 Non conformità fase pre-analitica

Il personale addetto al ricevimento del campione, deve:

- Verificare con il data logger il corretto mantenimento della catena del freddo, se i campioni provengono dall'esterno;
- Verificare la conformità del campione come descritto di seguito;
- Compilare il modulo STD MD3 in caso di non conformità indicando l'ID del paziente per singoli campioni non idonei, oppure il numero dei campioni pervenuti in caso di trasporto per superamento del range di temperatura come verificabile da grafico del data logger.

I moduli vengono compilati su supporto informatizzato; e non conformità possibili sono:

1. Campione emolizzato o coagulato;
2. Etichette barcode non ben leggibile sui campioni biologici;
3. Materiale insufficiente;
4. Modulistica di accompagnamento assente o non correttamente compilata.

Le azioni correttive da porre in essere saranno:

- Per le NC 1 e 3 si deve ripetere il prelievo, e il personale di segreteria contatta telefonicamente il paziente invitandola a presentarsi per ripetere prelievo;
- Per la NC 2 si provvede alla ristampa della etichetta;
- Per la NC 4 si fa riferimento alla documentazione rilasciata dalle aziende per la sorveglianza sanitaria. In questi casi si contatta il Medico Competente per acquisire i dati mancanti.

Le azioni preventive da porre in essere è la sensibilizzazione del personale al rispetto delle procedure corrette.

4.9 Tabelle riassuntive conservazione/trasporto

Nelle tabelle sotto riportate vengono riassunte le modalità di conservazione, trasporto ed il contenitore da utilizzare per i diversi materiali da analizzare.

TABELLA 1 - PRINCIPALI INDAGINI EMATOCHIMICHE.

MATERIALE	TEST	CONSERVAZIONE	TRASPORTO	CONTENITORE
Sangue intero, siero, plasma	ACTH, Ammoniemia, Gastrina, Omocisteina, Ormone somatotropo, C Peptide, Calcitonina, Osmolarità plasmatica, Paratormone, Vitamina D.	A temperatura refrigerata (4-8 C°), fino a 6 ore	Contenitore isotermico + "siberino" entro 3 ore	
Siero	Tutti gli altri test chimica-clinica	A temperatura ambiente fino a 6 ore	Contenitore isotermico entro 3 ore	
Urine	Es. Urine Completo	A temperatura ambiente fino a 6 ore	Contenitore isotermico entro 3 ore	

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-4
		Data 26 Febbraio 2022 Pagina 25 di 30

Sangue Intero	Tutti i test di Ematologia	A temperatura ambiente fino a 6 ore	Contenitore isotermico entro 3 ore	
Plasma	Test Coagulativi routine	A temperatura ambiente fino a 6 ore	Contenitore isotermico entro 3 ore	
Plasma	Test Coagulativi speciali (Fattori, LAC, ecc.)	A temperatura ambiente fino a 4 ore	Contenitore isotermico+"siberino" entro 3 ore	
Feci	Esame chimico-fisico	A temperatura ambiente fino a 6 ore	Contenitore isotermico entro 3 ore	

<p>Laboratorio Analisi "Da Vinci"</p> 	<p>SMeL LAdV</p> <p>Standard di prodotto</p>	Codice STD-4
		Data 26 Febbraio 2022
		Pagina 26 di 30

TABELLA 2 - PRINCIPALI INDAGINI DI MICROBIOLOGIA.

MATERIALE	TEST	CONSERVAZIONE	TRASPORTO	CONTENITORE
Urina	Es. colturale (<i>urinocoltura</i>)	A temperatura ambiente, fino a 6 ore	Contenitore isotermico; entro 3h	
Tamp. auricolare Tamp. faringeo – nasale Tamp. Cutaneo Tamp. Vaginale	Es. colturale	Temperatura ambiente nel suo terreno di trasporto (8- 10 h); a 4-8°C se si prevedono tempi di consegna più lunghi (24-48 h).	Contenitore isotermico; entro 3h	
Liquido Seminale	Es. colturale	NO	Inviare immediatamente in Laboratorio	
Feci	Es. colturale (<i>coprocoltura</i>)	A temperatura ambiente, fino a 12 ore	Contenitore isotermico; entro 3h	
Feci (esame parassitologico)	Parassiti nelle feci; ricerca uova	Contenitore con formalina 48-72 h	Contenitore isotermico; entro 3h	
Feci (esame parassitologico)	Ossiuri (scotch test)	Temperatura ambiente.	Vetrino con scotch trasparente	
Escreato	Es. colturale	Inviare subito in Laboratorio; (4-8°C fino a due giorni)	Contenitore isotermico; entro 3h	

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-4
		Data 26 Febbraio 2022
		Pagina 27 di 30

5. Fase analitica

Lo SMEL garantisce in sede o avvalendosi del service l'esecuzione delle prestazioni ricomprese nel tariffario della Regione Lombardia.

La corretta esecuzione della fase analitica viene garantiti da:

- ⇒ Rispetto delle indicazioni delle Ditte costruttrici dei piani di manutenzione ordinarie, come da manuale sito presso ciascun elettromedicale, e la tempestiva richiesta di intervento dei tecnici in caso di manutenzione straordinaria;
- ⇒ Controlli di qualità interni (CQI) e Controlli di qualità esterni (VEQ) come da istruzione operativa IO CQ.
- ⇒ Sorveglianza del punto critico di controllo costituito dall'inserimento manuale degli esami ottenuti da apparecchiature non collegate direttamente al Gestionale grazie al doppio controllo prima della validazione dei risultati.
- ⇒ Per gli esami eseguiti in sede i valori che risultassero fuori range vengono ricontrollati ripetendo la seduta dopo aver verificato il buon esito della calibrazione e CQI. Per gli utenti abituali, per i quali si dispone di un archivio storico, l'andamento del dato prevede una valutazione critica legata alla storia del paziente. A valore confermato si contatta il medico di riferimento dell'utente.
- ⇒ I Laboratori con i quali si è instaurato un rapporto di collaborazione per gli esami eseguiti in service, in caso di valore fuori range contattano telefonicamente la struttura per condividere la storia del paziente se nota, e comunque procedono alla ripetizione del test.
- ⇒ Esperienza del personale e tutoraggio per le nuove assunzioni affiancati da continuativa azione di formazione.

5.1 Metodi analitici impiegati

Le metodiche analitiche impiegate sono sotto riportate:

- ⇒ per gli **esami di immunoenzimatica** viene impiegato il metodo immunoenzimatico di tipo sandwich in due fasi associato ad una rilevazione finale in fluorescenza (ELFA) (Enzyme Linked Fluorescent Assay).
- ⇒ Per la **chimica-clinica**: vengono impiegati sistemi enzimatici e colorimetrici, per la **Coagulazione** il metodo Nefelometrico.
- ⇒ Per **elettroforesi siero proteica** migrazione su gel di agarosio.
- ⇒ Per l'**ematologia** vengono rilevati 24 parametri di un campione di sangue. L'analisi dei WBC avviene tramite un blocco detector ottico che si basa sul metodo della citometria a flusso con laser a semiconduttori. I valori di RBC e le piastrine sono analizzati dal detector RBC col metodo Hydro Dynamic Focusing. L'emoglobina UHC è analizzata dal detector HGB col metodo di rilevazione con SLS per l'emoglobina.
- ⇒ Per le **urine** e vengono impiegati sistemi chimici e microscopici.
- ⇒ Per i **test rapidi** lettura visiva.

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-4
		Data 26 Febbraio 2022
		Pagina 28 di 30

5.2 Gestione dei valori critici

Gli esami di laboratorio hanno un ruolo importante nel processo clinico decisionale. Presso uno SMEL territoriale solo raramente si evidenziano valori che richiedono una tempestiva comunicazione. Tale necessità fu originariamente sottolineata da Lundberg nel 1972 che definì un valore critico (o di panico) ogni risultato di laboratorio che evidenzia un immediato pericolo per la salute del paziente e che richiede pertanto l'adozione di misure mediche idonee e tempestive.

È bene sottolineare che il valore critico può essere frutto non solo di una condizione patologica del paziente, ma anche di un errore del processo laboratoristico, dalla raccolta del campione alla refertazione del dato; occorre quindi escludere potenziali errori nell'attività di laboratorio prima di definire un valore critico.

La Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC), la Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMeL), di concerto con il Comitato Italiano per la Standardizzazione dei Metodi Ematologici e di Laboratorio (CISMELE), per mezzo del Gruppo di Studio (GdS) intersocietario sulla "Standardizzazione della variabilità extra-analitica del dato di laboratorio", hanno emanato indicazioni, sulla identificazione e gestione dei valori critici alle quali si fa riferimento per la definizione di quelli dello SMEL. Sono stati individuati gli analiti più rappresentativi ai fini di una tempestiva diagnosi e per ognuno si è definito il range di accettabilità (STD MD4), per tutti gli altri si valuterà caso per caso. Per gli esami inviati in service è stata chiesta la modalità di gestione dei valori critici ai laboratori di riferimento e ci si attiene a queste indicazioni.

La criticità nella gestione del dato emerge dal confronto trasversale, con i dati scelti dal laboratorio, e longitudinale con quelli precedenti dello stesso paziente, se disponibile.

Il personale di laboratorio è a conoscenza delle principali cause di errore che si possono verificare durante un processo laboratoristico, quindi mette in atto tutte le procedure idonee ad escludere che il dato generato si frutto di:

- A. errore pre analitico, si devono effettuare i seguenti controlli:
 - ✓ verificare l'identità del campione;
 - ✓ correttezza della raccolta, trasporto e conservazione del campione.
- B. errore analitico, si procede nel seguente modo:
 - ✓ verifica del corretto funzionamento degli elettromedicali;
 - ✓ riconferma del risultato con ripetizione dell'analisi;
 - ✓ verifica delle schede tecniche dei reagenti per escludere una potenziale interferenza nella determinazione;
 - ✓ esclusione di un possibile errore nel passaggio automatico dei dati dallo strumento all'host o di errore nell'inserimento manuale da parte dell'operatore.

Una volta confermata la criticità del valore il Direttore del laboratorio, o il suo delegato, comunica tempestivamente il risultato al medico curante e, se non raggiungibile o non è noto, al paziente suggerendogli di rivolgersi tempestivamente al proprio MMG dopo il ritiro del referto anche se parziale. Se necessario, tale referto verrà inviato via email al MMG utilizzando la email ufficiale con estensione nome.cognome@crs.lombardia.it.

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMeL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-4
		Data 26 Febbraio 2022
		Pagina 29 di 30

Si verifica che tutte le informazioni siano state recepite correttamente dal destinatario (medico o paziente), previa richiesta di ripetizione da parte dell'interlocutore di tutte le informazioni comunicate.

Le comunicazioni vengono registrate su un modulo (STD MD5) in cui compaiono le seguenti informazioni:

- Codice ID del paziente
- Data ed ora della notifica
- Identità della persona che ha ricevuto l'informazione
- Identità dell'operatore che ha identificato il valore e quello che l'ha comunicato (può anche essere la medesima persona)
- Note: eventuali commenti relativi alla comunicazione se necessari ed importanti.

6. Fase postanalitica

Terminata la fase analitica si rende disponibile il referto sia in formato cartaceo che su portale web based. Il cartaceo può essere ritirato presso la segreteria direttamente dall'interessato o da un delegato dal giorno indicato sul modulo ricevuta/ritiro negli orari sotto riportati.

In sede

Dal Lunedì al Venerdì **dalle ore 16.00 alle ore 18.00**

Sabato **dalle ore 8.00 alle ore 10.00**

Presso il punto prelievi esterno dedicato (Garlasco)

Dal Lunedì al Sabato **dalle ore 7.30 alle ore 10.00**

Presso il punto prelievi esterno in struttura socio-sanitaria (Vellezzo Bellini)

Il Martedì ed il Venerdì **dalle ore 16.00 alle ore 18.00**

Presso il punto prelievi esterno in struttura socio-sanitaria (Lainate)

Dal Lunedì al Venerdì **dalle ore 16.00 alle ore 18.00**

Sabato **dalle ore 9 alle ore 10**

Presso il punto prelievi esterno in struttura socio-sanitaria (San Martino Siccomario)

Dal Lunedì al Venerdì **dalle ore 14.00 alle ore 19.00**

Laboratorio Analisi "Da Vinci" 	SMEL LAdV Standard di prodotto	Codice STD-4
		Data 26 Febbraio 2022
		Pagina 30 di 30

Al portale si accede seguendo le indicazioni fornite dal personale del front office al momento dell'accettazione con consegna della facility card come dettagliatamente descritto nell'IO SI al quale si rimanda.

7. Modulistica collegata

Informativa sulla privacy

Modulo ricevuta/ritiro referto

Modulo prelievi a domicilio

STD MD1

Modulo prelievi in azienda

STD MD2

Non conformità campioni biologici

STD MD3

Tabella valori critici

STD MD4

Registrazione valori critici

STD MD5

Esami Urgenti AP

STD MD6

Turnistica settimanale

STD MD7

Elenco Strutture

STD MD8

Check List per il prelievo venoso

STD AL1

Raccolta urine

STD AL2

Raccolta urine 24H

STD AL3

Ricerca sangue occulto

STD AL4

Raccolta coprocoltura

STD AL5

Raccolta spermio coltura

STD AL6

Raccolta urine esame citologico

STD AL7

Raccolta scotch test

STD AL8

Raccolta escreato

STD AL9

Raccolta feci ricerca parassiti

STD AL10

Preparazione dell'utente agli esami

STD AL 11

Documento esterno "Corso Fad tampone Covid"

Documento esterno "Raccomandazioni per l'identificazione e la gestione dei valori critici nei laboratori clinici" Biochimica Clinica 2008, vol. 32, n.3