

 <p>Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO</p> <hr/> <p>Sistema Socio Sanitario  Regione Lombardia ASST Gaetano Pini</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	
<p>Processo P04_BLOCCO OPERATORIO</p>	<p>Attività A0154_TRAPIANTI : PRELIEVO/INNESTO ORGANO (TESTE DI FEMORE, CORNEE)</p>	<p>Data di pubblicazione 05/07/2024</p>
<p>Codifica P04_A0154_BTMS_IO002</p>	<p>Revisione 0</p>	<p>Data 13/06/2024</p>

Redazione: MORRONE FORTUNATO

Gruppo di lavoro:

Coordinatore del gruppo	Struttura	Chiusura redazione
Morrone Fortunato	BANCA REGIONALE TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO	INOLTRATO - 13/06/2024

Verifica SGQ	Struttura	Chiusura verifica SGQ
Scaletti Marco Andrea	RQ_PINI_UFF. QUALITA	INOLTRATO - 26/06/2024

Verifica	Struttura	Chiusura verifica
DELLA VALLE ANDREA	RQ_PINI_PCV	VERIFICATO - 26/06/2024

Approvazione	Struttura	Chiusura Approvazione
Candela Cesare	PINI_ING CLINICA	05/07/2024

Funzione competente	
BANCA REGIONALE TESSUTO MUSCOLO- SCHELETRICO	

Documento di proprietà di ASST G. Pini - CTO, ad uso esclusivo dei destinatari. Non può essere diffuso in parte o per intero a terzi senza autorizzazione scritta del Direttore Generale.

Distribuzione controllata in formato elettronico.

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

INDICE

1. SCOPO
2. ELENCO ACRONIMI
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. DIAGRAMMA DI FLUSSO
5. RESPONSABILITA'
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'
 - 6.1 Gestione esami di sierologia virale e NAT
 - 6.2 Trattamento e conservazione del campione
 - 6.3 Campioni inviati alla Banca di TMS entro 12 ore.
 - 6.4 Campioni inviati alla Banca di TMS oltre 12 ore dopo il prelievo.
 - 6.5 Invio alla Banca
 - 6.6 Inserimento esami sierologia virale e NAT
 - 6.7 Prelievo materiale batteriologia e gestione esami
7. INDICATORI DI QUALITA'
8. RIFERIMENTI - ALLEGATI

	Autore	Motivo	Versione n°	Data
Revisione				

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_ IO002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

1. SCOPO

La presente Istruzione definisce le modalità operative connesse sia con il “prelievo di legge” dei campioni di sangue per la ricerca dei marcatori virali che con le modalità di ricerca batteriologica sui tessuti.

2. ELENCO ACRONIMI

Sigla	Descrizione	Sigla	Descrizione
CP	Centro Prelievo	COP	Coordinamento Ospedaliero Procurement
RB	Responsabile della Banca TMS	TMS	Tessuto Muscolo-Scheletrico
TB/I	Tecnico di Banca/Infermiere	IP	Infermiere professionale
NAT	Nucleic Acid Test		

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica ai donatori viventi autologhi e allogenei di TMS afferenti a tutti i Centri Prelievo della Regione Lombardia.

4. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Non applicabile

5. RESPONSABILITA'

Il **RB** ha il compito di:

- Gestire i rapporti con COP;
- Gestire i rapporti con il laboratorio in Service
- Distribuire le procedure ai COP;
- Definire con gli COP la tempistica degli invii ed eventuali modifiche alla procedura che si rendessero opportune per specifici CP;
- Gestire eventuali non conformità;

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_ IO002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

- Dirimere eventuali problematiche;
 - Gestire e custodire la documentazione di competenza.
- Il **RP** ha il compito di:
- Gestire i rapporti con il RB;
 - Definire le responsabilità del personale coinvolto nel processo nel proprio CP;
 - Addestrare il personale coinvolto nella presente procedura a svolgere i compiti assegnati;
 - Coordinare l'approvvigionamento dalla Banca TMS dei Kit per i prelievi
 - Coordinare la raccolta dei campioni e della documentazione relativa ed il loro invio alla Banca;
 - Raccogliere e segnalare al RB eventuali non conformità;
 - Conservare la documentazione relativa ai donatori ed ai riceventi.

Il **TB/I** ha il compito di:

- Accettare i campioni pervenuti in banca (controllo campioni e documentazione)
- Conservare i campioni secondo procedura
- Inserire l'anagrafica dei campioni nei rispettivi programmi dedicati (Emonet per sierologia virale e DNLab per batteriologia)
- Inviare i campioni al laboratorio di Niguarda

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

6.1 Gestione esami di sierologia virale e NAT

Il RP/IP, per effettuare le indagini clinico-laboratoristiche sul donatore di TMS successivamente alla donazione del tessuto:

- Apre un Kit di prelievo fornito dalla Banca
- Identifica il campione con nome, cognome, data di nascita del donatore, utilizzando se disponibili etichette adesive prestampate.
- Preleva i campioni di sangue nelle 4 provette fornite dalla Banca di TMS (n° 2 provette "tappo bianco" con gel separatore 5 ml K2E K2EDTA Sep, n° 2 provette "tappo rosso")

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_IO002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

con gel separatore da 5ml CAT Serum Set Clot Activator). Il prelievo deve essere eseguito con metodo sottovuoto e la provetta non deve essere mai aperta.

- Compila la richiesta di esecuzione di indagini. (P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod009)

6.2 Trattamento e Conservazione del Campione.

Il trattamento dei campioni e le modalità di conservazione variano a seconda che gli stessi vengano inviati alla Banca TMS entro 12 ore dal prelievo o successivamente.

Per ridurre al minimo il rischio di errori nell'identificazione dei campioni di sangue è fondamentale che questi **permangano nelle provette madri in cui sono stati raccolti e pertanto non vengano mai trasferiti in provette secondarie.**

6.3 Campioni inviati alla Banca di TMS entro 12 ore.

I campioni (4 provette) devono essere centrifugati prima che vengano conservati in frigorifero a +4-6°C sino al momento dell'invio alla Banca.

N.B. fare attenzione che i campioni non vengano posti in zone del frigorifero, o a contatto con superfici, a temperatura inferiore a 0°C.

6.4 Campioni inviati alla Banca di TMS oltre 12 ore dopo il prelievo.

I campioni (4 provette) dopo il prelievo devono essere sottoposti a centrifugazione nel più breve tempo possibile.

La centrifugazione deve avvenire, possibilmente in centrifughe con cestelli basculanti, per 10 minuti a 1100 x g.

Completata la centrifugazione il personale incaricato del processo verifica l'assenza di anomalie organolettiche del campione (con particolare attenzione alla eventuale presenza di emolisi o altre anomalie nella componente plasmatica). Qualora venisse riscontrata la presenza di alterazioni, il personale incaricato del processo procede ad una ulteriore centrifugazione ed eventualmente a richiedere un nuovo prelievo.

I campioni di sangue, provette tappo bianco per la ricerca molecolare dei virus, risultati idonei dopo la centrifugazione devono essere conservati nelle loro provette madri in congelatore a - 20°C - 40°C, fino al momento del loro invio alla Banca.

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	
P04_A0154_BTMS_IO002			

I campioni di sangue, provette tappo rosso per la sierologia virale, risultati idonei dopo la centrifugazione devono essere conservati nelle loro provette madri in frigorifero a T. +4/8°C, fino al momento del loro invio alla Banca.

L'invio delle 4 provette in Banca deve essere effettuato entro 15gg dal prelievo.

6.5 Invio alla Banca.

Campioni inviati alla Banca di TMS entro 12 ore.

Il RP o persona da lui delegata:

- Pone le provette in una borsa termica con panetti di ghiaccio per mantenere la temperatura $\leq +10$ °C, facendo attenzione che le provette non vengano a diretto contatto con i panetti di ghiaccio per non indurre il congelamento del sangue contenuto.
- Allega la modulistica relativa ai campioni inviati alla Banca (P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod009).

Campioni inviati alla Banca di TMS oltre 12 ore dopo il prelievo.

Il RP o persona da lui delegata:

- Pone le provette in uno stativo in modo che le provette mantengano durante il trasporto la posizione verticale.
- Pone le provette tappo bianco in una borsa termica contenente panetti di ghiaccio congelati a -80° C in quantità adeguata a mantenere per l'intera durata del trasferimento lo stato di congelamento dei campioni di sangue
- Pone le provette tappo rosso contenenti il campione di sangue in una borsa termica con panetti di ghiaccio per mantenere la temperatura $\leq +10$ °C
- Allega la modulistica relativa ai campioni inviati alla Banca (P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod009).

6.6 Inserimento esami sierologia virale e NAT

Tutti i prelievi pervenuti in Banca dai centri prelievi vengono trasferiti al centro Niguarda accompagnati dal P04_A0154_BTMS_Ps002_Mod024 e Mod_025

Il T della banca richiama nel programma informatico Emonet l'anagrafica del donatore visualizzando gli esami di legge richiesti inserendo l'input per l'esecuzione degli stessi

Documento di proprietà di ASST G. Pini - CTO, ad uso esclusivo dei destinatari.

Non può essere diffuso in parte o per intero a terzi senza autorizzazione scritta del Direttore Generale.

Distribuzione controllata in formato elettronico.

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_ IO002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

presso il laboratorio di Niguarda. Il laboratorio GOM Niguarda provvederà all'esecuzione e alla validazione degli stessi direttamente attraverso l'applicativo, come da convenzione in essere tra ASST Pini/CTO e GOM Niguarda.

Gli esami richiesti sono:

- **Profilo donatori TMS autologo (solo due provette tappo rosso)**

Epatite B:

- ✓ ricerca HBsAg
- ✓ ricerca anticorpi totali anti-HBc

HIV 1 / 2 :

- ✓ ricerca Ab

Epatite C :

- ✓ ricerca Ab

Ricerca anticorpi anti treponema – pallidum

Per ogni donazione uno stocchino di siero deve essere conservato per 25 anni presso la struttura del donatore o in alternativa può essere mandato alla Banca per la sua conservazione.

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_ IO002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

- **Profilo Donatore TMS allogenic:**

Epatite B:

- ✓ ricerca HBsAg
- ✓ ricerca anticorpi totali anti-HBc
- ✓ HBV-NAT

HIV 1 / 2 :

- ✓ ricerca Ab
- ✓ HIV 1 / 2 NAT

Epatite C :

- ✓ ricerca Ab
- ✓ HCV-NAT

Ricerca anticorpi anti treponema – pallidum

Secondo indicazioni ministeriali vengono eseguiti ulteriori test aggiuntivi (es. WNV, Sars-Cov2)

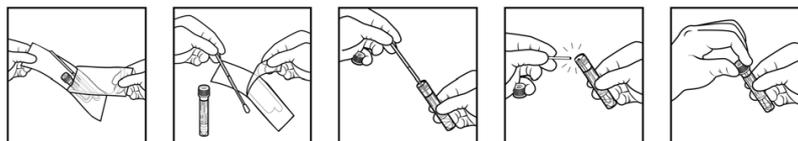
I risultati dei test vengono inseriti nel programma Emonet e validati direttamente dal personale del laboratorio di Niguarda, resi così disponibili per il rilascio dei tessuti in banca.

6.7 Prelievo materiale batteriologia e gestione esami

L'esecuzione della raccolta del materiale di batteriologia deve essere eseguita in campo sterile.

Materiale fornito dalla banca TMS:

A – TAMPONE E-SWAB (tappo rosa): il tampone, dopo lo strisciamento sulla superficie del tessuto, deve essere inserito e spezzato nella provetta tappo rosa. Il tampone verrà successivamente seminato per la ricerca dei microrganismi aerobi, anaerobi e miceti



  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

B- PROVETTA contenente un **THIOL broth**: terreno di arricchimento che favorisce la crescita di microrganismi aerobi ed anaerobi, e miceti.

Il campione osseo deve essere inserito sul fondo della provetta e deve rimanere completamente immerso nel brodo di coltura.

La provetta va immediatamente richiusa per evitare contaminazioni mantenendola in posizione verticale.

I campioni raccolti devono pervenire in banca TMS accompagnati dal P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod010 (richiesta esami di batteriologia) o in alternativa, devono essere immediatamente inviati al laboratorio del proprio ospedale per l'esecuzione dei test.

Nel caso in cui l'ospedale non esegua i test di sterilità sul campione di TMS è necessario un accordo con la Banca per le modalità di conservazione ed invio del brodo e del tampone eseguiti al momento del prelievo. (Nel caso in cui i campioni non possano essere consegnati in banca TMS in giornata devono essere conservati con la seguente modalità:

- Tampone a temperatura ambiente (20° - 25°C) al buio
- Brodo a 37° C in termostato

L'invio in Banca TMS deve avvenire entro un massimo di 48h.

All'arrivo del campione in Banca il TB/I inserisce l'anagrafica del donatore nel programma dedicato (DNLab) e richiede gli esami di batteriologia

I risultati dei test vengono inseriti nel programma DNLab e validati direttamente dal personale del laboratorio di Niguarda, resi così disponibili per il rilascio dei tessuti in banca.

Tutti i campioni pervenuti con i rispettivi moduli in banca TMS per l'esecuzione dei test di microbiologia di legge sui donatori vengono inviati al laboratorio di Niguarda. Il trasporto avviene entro le ore 13 dal lunedì al venerdì. I campioni pervenuti oltre le ore 13 vengono conservati in banca secondo la loro tipologia con le modalità di cui sopra e inviati il giorno successivo entro le ore 13.

  	ISTRUZIONE OPERATIVA MODALITA' DI PRELIEVO E DI GESTIONE DEI CAMPIONI PER LE INDAGINI DI MICROBIOLOGIA	Rev.	0
		P04_A0154_BTMS_ IO002	
Processo: P04 - Blocco Operatorio		Attività: A0154 - Trapianti: Prelievo/innesto organo (Teste di femore, cornee)	

7. INDICATORI DI QUALITA'

Non applicabile

8. RIFERIMENTI

Moduli

- P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod009 Richiesta markers malattie infettive- 2° prelievo
P04_A0154_BTMS_Ps001_Mod010 Richiesta esami di batteriologia

Documenti di riferimento interni

PSBO 01. Donazione, raccolta e distribuzione di tessuto muscolo-scheletrico da donatore vivente.

Documenti di riferimento esterni

- Linee guida Regione Lombardia 1/04/03 “Indirizzi funzionali ed organizzativi per l'utilizzo dei tessuti, escluse le cornee, a scopo di trapianto”.
- Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione dei tessuti a scopo di trapianto. CNT 08/2018.
- Consensus sull'iter diagnostico microbiologico per l'accertamento dell'idoneità all'impianto di tessuti ossei. Gruppo di studio sulla DMO 14 gennaio 2005
- Validazione del terreno LBM Thiol Broth (Copan) per la crescita di miceti (candide e miceti filamentosi)
- Deliberazione del Direttore Generale 542 del 5 ott. 2023: Convenzione ASST Pini/CTO – ASST GOM Niguarda per l'effettuazione di esami di laboratorio in favore della Banca del Tessuto Muscolo Scheletrico di Regione Lombardia
- Nota prot. 58/2023 ASST GOM Niguarda: Validazione del terreno LBM Thiol Broth (copan)