



	<p>REGIONE PIEMONTE AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA "MAGGIORE DELLA CARITÀ" NOVARA</p> <p>SC LABORATORIO MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA</p> <p>Direttore: Dr. Stefano ANDREONI</p>	 UPO UNIVERSITÀ DEL PIEMONTE ORIENTALE
<p>STANDARD DI SERVIZIO</p>		

INDICE

PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA E LA MISSION	2
S.C.D.O. LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA.....	2
ARTICOLAZIONE DELLA STRUTTURA.....	2
OBIETTIVI GENERALI	4
ATTIVITA' DI ECCELLENZA.....	5
DIAGNOSTICA MOLECOLARE	5
MONITORAGGIO MOLECOLARE DELLE INFEZIONI ERPETICHE NEI TRAPIANTATI.....	5
DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA DI EPATITE B, EPATITE C, EPATITE DELTA (Resistenze, Genotipo).....	6
DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA DELL'INFEZIONE DA HIV (Resistenze, Sottotipo, Tropicismo virale).....	6
DIAGNOSTICA MOLECOLARE DELLE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMISSIBILI.....	6
LE ALTRE ATTIVITA'	11
ATTIVITA' DIAGNOSTICA	11
GARANZIE GENERALI E SPECIFICHE	12
IL SISTEMA QUALITÀ	13
ACCESSIBILITÀ E TEMPI DI ATTESA	14
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO	15
ALLEGATO 1 – Report prestazioni Laboratorio Microbiologia.....	16
ALLEGATO 2 - Elenco esami - tempi attesa (ESAMI AGGIORNATI AL 31/12/2023).....	22

PRESENTAZIONE DELLA STRUTTURA E LA MISSION

S.C.D.O. LABORATORIO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia è diretto dal Dr. Stefano Andreoni da novembre 2012 e opera all'interno del Dipartimento di "Servizi di Diagnosi e Cura." dell'Azienda O/U Maggiore della Carità di Novara.

L'Unità Operativa Complessa di Microbiologia si occupa dell'attività diagnostica di microbiologia dell'Ospedale. La sua funzione principale (Missione) è di svolgere attività legata alla diagnosi eziologica delle patologie da infezione di origine batterica, virale, micotica e parassitaria attraverso l'analisi dei campioni biologici, l'interpretazione dei risultati, un'attività di consulenza e un'attività di formazione per la prevenzione, la diagnosi, il monitoraggio ed il trattamento dei Pazienti. Il Laboratorio esegue infatti indagini nei settori di Batteriologia, Micologia, Parassitologia, Diagnostica di micobatteriosi, Sierologia batteriologica, Sierologia parassitologica, Sierovirologia, Autoimmunità, Allergologia, Diagnostica molecolare virale, Diagnostica molecolare batterica e fungina, Diagnostica molecolare genetica.

La diagnostica microbiologica di laboratorio nella regione Piemonte si svolge in due tipologie di strutture: laboratori multidisciplinari e laboratori specialistici dedicati.

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale Maggiore di Novara si va a collocare in questa ultima tipologia di strutture ed è sempre stato un punto di riferimento importante per la diagnostica microbiologica, in particolare per l'area nord orientale del Piemonte.

La Direzione dell'U.O. Microbiologia, nel rispetto delle normative nazionali, regionali e nell'ambito degli indirizzi operativi e gestionali dell'Azienda Ospedaliera, ha inteso perseguire un miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati per soddisfare le richieste dei propri utenti.

Il Laboratorio si è costantemente adeguato alle innovazioni tecnologiche ed alle "nuove" esigenze diagnostiche che si sono susseguite negli ultimi anni, compatibilmente agli indirizzi gestionali dell'Azienda, così come si è sempre impegnato, a garantire prestazioni diagnostiche adeguate, anche in relazione alle nuove esigenze in tema di diagnostica di urgenza o in relazioni a contesti pandemici.

Il laboratorio di Microbiologia svolge la sua attività in funzione di differenti indirizzi d'indagine:

- di tipo diagnostico attraverso ricerche, dirette e indirette, di agenti responsabili di eventi infettivi (microscopia, isolamento, identificazione, ricerche antigeniche e anticorpali, indagini molecolari)
- di tipo profilattico-terapeutico attraverso tests di sensibilità quali/quantitativi (antibiogrammi, antimicogrammi, genotipizzazione)
- di tipo epidemiologico e di sorveglianza attraverso il monitoraggio delle resistenze, i dati di incidenza di isolamento di microrganismi, sistema di "alert" finalizzati ad attività di "infection control".

Partecipa e/o coordina l'attività dei Gruppi di Lavoro Nazionali dell'Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI) in tema di infezioni fungine e virali, contribuendo alla definizione di percorsi diagnostici aggiornati.

ARTICOLAZIONE DELLA STRUTTURA

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia è situato al piano seminterrato del padiglione E. Le aree operative principali in cui è suddiviso sono:

- Area dell'accettazione dei campioni biologici
- Area segreteria
- Area analitica batteriologica
- Area analitica sierologica
- Area analitica molecolare batterica
- Area analitica micobatteri

- Area analitica molecolare virologica
- Area analitica autoimmunità
- Area studio dirigenti.

La struttura è suddivisa in macrosettori: biologia molecolare, batteriologia, sierologia, autoimmunità. Trattandosi di una struttura rivolta ad una diagnostica prevalentemente di tipo specialistico, anche i settori che la compongono hanno questo indirizzo.

Il settore di biologia molecolare virale rappresenta quanto di più avanzato può essere di supporto per il clinico offrendo una serie di determinazioni di elevata specificità e qualità che vanno dall'individuazione di uno specifico virus per continuare con indagini di alta specializzazione come la genotipizzazione, la quantizzazione e, in alcuni casi, il sequenziamento del virus. Inoltre, come è indispensabile in un settore così specialistico e innovativo come la diagnostica microbiologica, vengono costantemente sperimentate, compatibilmente alle possibilità e agli indirizzi economico-finanziari e gestionali dell'azienda, le ultime novità in campo microbiologico clinico.

In questo settore, la crescita delle tecnologie "omiche" ha portato, nell'ultimo decennio, a una graduale migrazione dal paradigma "one test, one pathogen", verso approcci multiplex per la diagnosi di malattie infettive. Anche la ricerca dell'HLA predisponente alla celiachia e dell'HLA predisponente a reazioni avverse nell'utilizzo dell'Abacavir nelle infezioni da HIV, sono test in biologia molecolare.

Queste attività di Biologia molecolare permettono di fornire un supporto diagnostico altamente specialistico non solo al bacino d'utenza di Novara e Borgomanero ma anche a molti centri del Piemonte orientale con un numero di test in continuo aumento.

Il settore di batteriologia, cuore portante del laboratorio di microbiologia, rappresenta un supporto indispensabile per la diagnosi e la terapia dei processi infettivi. Il settore si occupa infatti di sorveglianza e monitoraggio del paziente "ospedalizzato" in stretta collaborazione con il clinico, a partire dalle metodiche colturali dei campioni clinici, con successiva identificazione di batteri, miceti, micobatteri e indicazione terapeutica tramite antibiogramma e antimicogramma, nonché di indagini diagnostiche per l'utenza esterna (urinocoltura, coprocoltura, tamponi orofaringei, vaginali, uretrali ecc). Per l'identificazione dei microrganismi (batteri e miceti) di isolamento clinico, il laboratorio si avvale della spettrometria di massa, comunemente indicata con l'acronimo MALDI (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization) che rappresenta una procedura di elezione per ottenere misure precise della massa dei polipeptidi o dei loro prodotti di frammentazione proteolitica. Il principale vantaggio di questo approccio, oltre ad una più accurata identificazione dei microrganismi, è quello di una riduzione significativa dei tempi di risposta al quesito diagnostico. Per i test di sensibilità (antibiogramma, antimicogramma) il Laboratorio si avvale dei criteri forniti da EUCAST (Comitato Europeo per i Test di Suscettibilità Antimicrobica), comitato scientifico per la definizione di linee guida per l'interpretazione della resistenza antimicrobica. Ad oggi, i *breakpoint* clinici definiti da EUCAST sono gli unici ad essere ufficialmente riconosciuti dall'EMA (European Medicines Agency), organismo che autorizza l'immissione in commercio dei farmaci nei paesi dell'Unione Europea. Il settore utilizza inoltre metodiche di biologia molecolare per una rapida rilevazione di batteri e miceti direttamente da sangue intero per tutti i casi in cui si sospetti una condizione di sepsi (T2 sepsi). Metodiche di biologia molecolare sono utilizzate anche per identificazione su liquor di batteri, miceti e virus nei casi di sospetta meningite, con ricerca ampliata ad alcuni parassiti sui campioni fecali per i pannelli gastroenterici (Film Array).

Il settore di batteriologia infine, pur non disponendo di un sistema informatico gestionale adeguato, invia alla Direzione Sanitaria e alle Unità Operative interessate, con cadenze regolari, reports epidemiologici legati alla circolazione di microrganismi in ambito ospedaliero e ai profili di sensibilità/resistenze agli antibiotici.

Nel settore di Sierologia sono raggruppate diagnostiche dalle caratteristiche eterogenee. Oltre alla sierologia classica fanno parte del settore anche la diagnostica delle Malattie Autoimmuni e l'Allergologia, entrambe riferimento per tutti gli ospedali del quadrante Nord-Est del Piemonte (Borgomanero, Vercelli, Biella, VCO).

Tali diagnostiche hanno visto nel corso degli ultimi anni una crescita rilevante quale conseguenza dell'aumentato numero di patologie autoimmuni e della parallela identificazione di specificità autoanticorpali di cui si è compresa l'utilità clinica.

Per l'Allergologia, la possibilità di avere un test come potente strumento diagnostico che misura la concentrazione nel sangue degli anticorpi specifici di classe IgE ha permesso di individuare molteplici fattori allergici scatenanti.

Per quanto riguarda la Virologia-sierologica, oltre ad un preliminare inquadramento clinico del paziente, è possibile effettuare test di conferma e/o il monitoraggio del paziente con infezione virale (epatiti, HIV, mononucleosi, ecc). Lo stesso dicasi per la sierologia batteriologica e parassitologica (sifilide, infezioni da clamidia, salmonella, legionella, helicobacter, borrelia, bartonella, echinococco, amebiasi, ecc.) Altre diagnostiche di notevole importanza sono quelle relative alla sorveglianza delle infezioni materno-fetali in gravidanza. In particolare la determinazione dei test di avidità consente di acquisire importanti informazioni sul momento dell'eventuale infezione contratta dalla gravida.

OBIETTIVI GENERALI

La Direzione Aziendale, secondo quanto dettagliato nell'Atto Aziendale, definisce gli obiettivi in accordo con gli operatori del laboratorio e tenendo presente le esigenze generali della popolazione in tema di salute. Gli obiettivi che il laboratorio si prefigge di raggiungere, mantenere e consolidare nel tempo sono i seguenti:

- Completezza dell'offerta diagnostica: viene garantita un'offerta diagnostica il più possibile ampia nei campi di batteriologia, sierologia (batterica, parassitologica, virologica), autoimmunità, allergologia e biologia molecolare (virologica, batterica, micologica, parassitologica,). Le risorse per il raggiungimento ed il mantenimento di tale obiettivo derivano dall'attribuzione annuale di budget per la spesa sanitaria. Gli indicatori di questo obiettivo sono il numero di indagini eseguibili per le specialità sopra indicate.
- Appropriatezza dell'offerta diagnostica: vengono attivati, in collaborazione con i clinici, protocolli e profili diagnostici con lo scopo di ridurre il numero di indagini richieste per migliorare l'efficienza diagnostica contenendo i costi. L'indicatore per questo obiettivo è il numero di esami richiesti per il paziente per il quale il laboratorio ha ruolo diagnostico
- Qualità dei risultati: viene garantita la qualità dei risultati analitici. (Vedasi Garanzie clinico-organizzative). Gli indicatori di tale obiettivo sono i report di partecipazione a programmi esterni di valutazione di qualità; i report dell'esecuzione di controlli di qualità interni; la formazione e l'aggiornamento del personale laureato e tecnico.
- Riduzione dei tempi di risposta: viene garantito il mantenimento costante dell'appropriatezza nell'utilizzo dei test, perseguendo l'obiettivo di una riduzione dei tempi di risposta.
- Miglioramento della fase pre-analitica: ciò viene realizzato con corsi di formazione per il personale laureato ed infermieristico dei reparti, finalizzati a garantire un miglioramento nella preparazione e nei tempi di consegna del materiale da sottoporre ad analisi. L'indicatore di questo obiettivo è il numero di schede di non conformità compilate giornalmente. A completamento del processo pre-analitico, sempre nell'ottica di un miglioramento di questa fase, dal 2024 verrà attivata l'automazione dei processi di semina ed incubazione dei campioni.
- Obiettivi didattici: approfondimento teorico-pratico nell'ambito delle tecniche diagnostiche applicate in laboratorio, con lo scopo di fornire a) conoscenze approfondite ed aggiornate sui principali patogeni microbici (batterici, virali, fungini e protozoi) e sulle recenti evoluzioni che si sono verificate in questo settore (es: identificazione di nuovi patogeni, comparsa di nuovi ceppi virali pandemici, diffusione di batteri multi-resistenti); b) conoscenze teoriche relative alle principali tecniche diagnostiche, sia di tipo convenzionale sia di tipo innovativo (es: tecniche molecolari, spettrometria di massa) utilizzate nel laboratorio di microbiologia per effettuare la diagnosi di infezione; c) conoscenze relative alle caratteristiche

rilevanti dei microrganismi utili ai fini dell'approccio terapeutico (test di sensibilità) e alle procedure di *infection control* (es. genotipizzazione); d) competenze richieste per la gestione dei processi tecnici che vengono svolti nei vari settori del laboratorio di microbiologia, per il controllo e la verifica delle qualità; e) conoscenze sulla gestione dei sistemi informativi, utilizzo dei servizi di supporto generali e tecnici, e competenze sui principali aspetti di biosicurezza inerenti i processi tecnico-analitici

Tali obiettivi sono commisurati ad un arco temporale di lungo periodo e devono risultare:

- congruenti con le risorse economiche, umane e strumentali specificamente assegnate
- compatibili con gli impegni assunti dalla Direzione
- motivati sulla base del bisogno e della domanda.

ATTIVITA' DI ECCELLENZA

DIAGNOSTICA MOLECOLARE

MONITORAGGIO MOLECOLARE DELLE INFEZIONI ERPETICHE NEI TRAPIANTATI

Le riattivazioni causate da alcuni virus erpetici e da alcuni polyomavirus rappresentano una delle condizioni di maggior rischio nei pazienti immunocompromessi e in particolare nei pazienti sottoposti a trapianto di organo solido o di midollo, potendo provocare gravissime infezioni polmonari o enteriche nel caso di CMV, malattie linfoproliferative e linfomi nel caso di EBV, gravi nefropatie con possibile perdita dell'organo nel caso di BKV.

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia ha attivato negli ultimi anni diversi test di Biologia Molecolare per il monitoraggio molecolare dell'infezione da virus erpetici e da polyomavirus nei pazienti trapiantati. In particolare sono stati implementati i dosaggi molecolari delle viremie di BKV (polyomavirus BK), HHV-6 (Herpes-6), HHV-8 (Herpes-8), HHV-7 (Herpes-7), HSV-1 (Herpes Simplex 1), HSV-2 (Herpes Simplex 2), VZV (Varicella).

Questi nuovi test si affiancano agli analoghi test già utilizzati per la definizione della viremia di CMV (Citomegalovirus) e di EBV (virus di Epstein-Barr), già da molti anni eseguiti nel nostro laboratorio. L'aggiunta di questi nuovi test permette di coprire le più importanti esigenze cliniche del monitoraggio virologico in questi pazienti. Tutti questi test utilizzano le più moderne tecnologia di Real-Time PCR per la definizione della carica virale nel sangue periferico e in altri materiali (urine, tamponi, materiali respiratori, liquor), con ampio *range* lineare e con tempi rapidi di risposta. Con l'espandersi delle tecnologie di Real-Time PCR, il laboratorio sarà in grado, nel prossimo futuro, di implementare altri pannelli di monitoraggio per rispondere alle ulteriori esigenze cliniche nel monitoraggio virologico dei trapiantati.

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Viremia di CMV (per confronto)	2852	3540	4754	4543	5184	5314	6040
Viremia di EBV (per confronto)	431	450	662	787	1183	1702	1711
Viremia di BKV	631	573	794	821	844	1075	1502
Viremia di HHV-6	18	33	40	26	26	33	49
Viremia di HHV-8	91	95	108	82	104	95	116
Viremia di HSV-1	31	17	23	20	12	18	24
Viremia di HSV-2	30	17	23	20	12	18	24
Viremia di VZV	28	23	20	17	14	16	24
Viremia di HHV-7	4	5	16	8	10	7	12

DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA DI EPATITE B, EPATITE C, EPATITE DELTA (Resistenze, Genotipo)

Il virus dell'epatite B e dell'epatite C rappresentano le più importanti cause di epatite acuta e cronica e di moltissimi casi di cirrosi epatica e di epatocarcinomi nel paziente cronico non trattato. Il trattamento antivirale risulta molto efficace, ma richiede un costante monitoraggio virologico del paziente per ottimizzare il trattamento e per la corretta scelta del farmaco da utilizzare.

Nel caso dell'epatite B, il monitoraggio viene effettuato con la determinazione della viremia di HBV, ma talvolta deve avvalersi di esami molecolari più specifici (mutazioni di resistenza e genotipo virale), che pochi laboratori sono in grado di implementare. Nel caso dell'epatite C, la terapia farmacologica ha lo scopo di eradicare l'infezione. Il monitoraggio dei pazienti deve essere effettuato con la viremia quantitativa e la genotipizzazione del virus, esami che il nostro laboratorio esegue già da quasi un ventennio.

Inoltre, il Laboratorio di Microbiologia e Virologia ha attivato da alcuni anni una serie di nuovi test in Biologia Molecolare per la diagnostica avanzata delle infezioni da virus dell'epatite B (HBV). Questi nuovi test permettono la definizione delle mutazioni di resistenza ai farmaci antivirali e la determinazione del genotipo virale.

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Viremia di HBV (per confronto)	1932	2052	20156	1930	2301	2397	2531
Ricerca mutazioni di resistenza	4	3	5	7	4	6	7
Totale delle mutazioni ricercate	40	30	50	70	40	56	76
Genotipo virale HBV	25	18	25	10	13	33	27
Viremia di HCV (per confronto)	5522	6131	4787	2542	2586	2365	2272
Genotipo HCV (per confronto)	1247	1165	872	433	538	444	428
HDV (Virus Delta) RNA	12	15	31	21	28	19	42

DIAGNOSI MOLECOLARE AVANZATA DELL'INFEZIONE DA HIV (Resistenze, Sottotipo, Tropismo virale)

Il virus HIV è uno dei più gravi problemi sanitari a livello mondiale, con 3-4 milioni di decessi ogni anno e oltre 40 milioni di sieropositivi portatori del virus. Il trattamento antivirale risulta spesso efficace nel rallentare l'evoluzione della malattia, ma richiede un costante monitoraggio virologico del paziente per ottimizzare il trattamento e per la corretta scelta dei farmaci da utilizzare. Il monitoraggio viene normalmente effettuato con la determinazione della viremia di HIV, ma talvolta deve avvalersi di esami molecolari più specifici, in particolare la definizione delle mutazioni di resistenza e la definizione del tropismo virale per le terapie con antagonisti della CCR5. Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia ha attivato da alcuni anni alcuni test in Biologia Molecolare per la diagnostica avanzata dell'infezione da virus HIV. Questi test permettono la definizione delle mutazioni di resistenza ai farmaci antivirali (mediante un test di sequenziamento diretto), la determinazione del sottotipo virale, e la determinazione del tropismo virale.

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Viremia di HIV (per confronto)	3910	3954	3636	2877	3517	3456	3586
Ricerca mutazioni di resistenza (PR-RT)	109	96	118	111	75	77	87
Totale delle mutazioni ricercate (PR-RT)	8066	7104	8732	8214	5550		
Ricerca mutazioni integrasi	17	24	45	56	37	42	63
Totale mutazioni ricercate (integrasi)	408	576	1080	1344	888		
Tropismo virale	23	44	22	16	17	14	13

DIAGNOSTICA MOLECOLARE DELLE INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMISSIBILI

Le infezioni da HPV genitali sono la causa eziologica del carcinoma della cervice uterina nel 99,7% dei casi. Da tempo è ormai provato come la definizione del tipo di HPV coinvolto nell'infezione e la sua persistenza sono i più importanti fattori predittivi di trasformazione maligna e sono quindi utili per impostare il corretto intervento terapeutico chirurgico. La diagnostica di queste infezioni si limita spesso all'esame citoistologico o alla ricerca dei soli tipi ad alto rischio, situazione oggi ormai da considerarsi obsoleta alla luce delle recenti acquisizioni scientifiche. La definizione dell'esatto tipo virale e la presenza o meno di coinfezione sono da considerarsi

parametri molto utili, per la decisione dell'intervento terapeutico e per il follow-up dopo terapia. Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia utilizza per la diagnostica delle infezioni genitali sostenute da papillomavirus umano (HPV) un test microarray di ibridazione in biologia molecolare che permette la ricerca e la differenziazione di 35 tipi virali di HPV coinvolti nelle lesioni genitali. Il test permette anche la rivelazione delle coinfezioni, ed è utilizzabile anche per la ricerca degli HPV nelle lesioni papillomatose laringee.

Il Laboratorio, per le malattie sessualmente trasmissibili, utilizza un test multiplex-realtime-PCR che permette la contemporanea ricerca di 7 differenti patogeni responsabili di infezioni genitali a trasmissione sessuale quali: *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum* e *Ureaplasma parvum*.

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Ricerca e tipizzazione HPV	129	129	145	70	55	95	127
Pannello malattie sessualmente trasmissibili (7 target)	339	744	818	535	623	795	1031

DIAGNOSTICA MOLECOLARE DELLE INFEZIONI DA VIRUS NEUROTROPI E DA ARBOVIRUS

Molte gravi infezioni del Sistema Nervoso Centrale sono sostenute da virus di diversa natura. La diagnosi differenziale con le infezioni di natura batterica diventa sempre più spesso necessaria.

La disponibilità di farmaci antivirali specifici per alcune infezioni rende inoltre sempre più importante la differenziazione di questi virus. Per rispondere alle esigenze cliniche, risultano molto rilevanti i test che permettono la ricerca di più virus contemporaneamente, come nel caso dei virus erpetici, che vengono ricercati mediante una Multiplex-PCR, per essere successivamente differenziati tra loro mediante sonde genetiche specifiche.

Il laboratorio di Microbiologia e Virologia ha da alcuni anni attivato una serie di nuovi test in Biologia Molecolare per la diagnostica delle infezioni virali del Sistema Nervoso Centrale. Questi nuovi test permettono la ricerca di un elevato numero di virus coinvolti nell'insorgenza di encefaliti, meningiti, meningoencefaliti, encefalopatie, mieliti ed encefalomieliti di natura virale: virus erpetici (HSV-1, HSV-2, VZV, CMV, EBV, HHV-6), Enterovirus (Echovirus e Coxsackievirus), polyomavirus JCV, virus influenzali (tipo A e B), Bunyavirus (Phlebovirus Toscana). Più recentemente il pannello è stato ampliato con l'implementazione di test molecolari per la ricerca di altri virus di origine zoonotica: Arenavirus LCMV, altri Bunyavirus, alcuni Flavivirus (West Nile, TBEV, Usutu, Dengue, ecc.) e alcuni Alphavirus (Chikungunya).

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Totale virus erpetici	1416	1590	1686	1308	1428	1976	2009
Enterovirus	89	117	82	89	53	49	39
JCV	26	29	30	10	24	14	25
Totale Arbovirus	31	75	115	52	35	132	164
Parvovirus B19	12	30	42	36	41	52	28

DIAGNOSTICA MOLECOLARE DELLE INFEZIONI VIRALI RESPIRATORIE

Le infezioni virali rappresentano un importantissimo fattore eziopatogenetico per la genesi di gravi affezioni dell'apparato respiratorio (polmoniti, bronchioliti, tracheo-bronchiti, insufficienze respiratorie croniche, asma bronchiale, croup laringeo, ecc). Spesso la diagnostica delle infezioni virali respiratorie non viene effettuata a causa della difficoltà di isolamento e di identificazione di questi virus, provocando così una importante sottostima dell'importanza di questi agenti eziologici. Inoltre, l'elevato numero di virus coinvolti in questo tipo di infezioni non facilita la messa in atto di diagnostiche di ricerca virale diretta. La disponibilità di un certo numero di farmaci antivirali specifici per alcune infezioni virali rende però oggi molto più urgente l'implementazione di test diagnostici sicuri e affidabili che consentano l'identificazione dell'agente virale coinvolto.

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia ha attivato una serie di test in Biologia Molecolare per la diagnostica delle infezioni virali dell'apparato respiratorio. Questi nuovi test permettono la ricerca di tutti i principali virus

coinvolti nell'insorgenza di infezioni delle alte e delle basse vie respiratorie: Influenza (A e B), Parainfluenza (1, 2, 3, 4), RSV (A e B), Metapneumovirus, Adenovirus respiratori, Enterovirus respiratori, Coronavirus (229E, NL63, OC43), Rhinovirus, Bocavirus umano.

La pandemia influenzale del 2009 ha fatto aumentare l'interesse per la diagnostica dei virus influenzali. In accordo con la Regione Piemonte e la nostra Direzione Sanitaria, dal 2009 il nostro laboratorio è in grado di eseguire i test per la ricerca del virus H1N1 pandemico in tempi rapidi, per pazienti con gravi infezioni respiratorie ricoverati in rianimazione o in altri reparti di terapia intensiva.

In relazione alla recente pandemia da Covid-19 l'attività del Laboratorio di Microbiologia ha previsto l'esecuzione di test molecolari sulle varie piattaforme strumentali disponibili e da ottobre 2020 l'esecuzione di test antigenici rapidi su piattaforme strumentali dislocate sia presso il laboratorio di Microbiologia che presso i Pronto Soccorsi Aziendali e alcune Unità Operative.

La Microbiologia dell'AO/U di Novara, relativamente all'organizzazione dell'attività legata ai tamponi per la ricerca di Covid19, ha optato per la diversificazione su più piattaforme strumentali che, oltre a garantire continuità nell'attività senza nessun fermo per mancanza di reattivi o per blocchi strumentali, ha permesso di organizzare le sedute di indagine in maniera razionale conseguenza dell'arrivo scaglionato dei tamponi dalle varie strutture richiedenti e di pianificare sedute diagnostiche finalizzate a differenti criticità delle richieste (test urgenti, da terapia intensiva, subintensiva, tamponi di controllo in soggetti in quarantena, tamponi in soggetti asintomatici per contatti con covid positivi).

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Virus respiratori (richieste)	197	234	258	504	361	441	697
Totale virus respiratori testati	2955	3510	3870	7560	5415		
Ricerca influenza test rapido	1446	1884	2868	2934	1398		
Ricerca batteri polmoniti atipiche	460	456	541	853	604	431	340
Ricerca Pneumocystis jirovecii (DNA)				124	208	270	283
COVID (SarsCoV-2) molecolare				89791	59282	26106	6767
COVID molecolare rapido					1071	22386	7811
COVID tipizzazione varianti					454	529	

PREVENZIONE E SORVEGLIANZA NEI CONFRONTI DEL MORBO CELIACO e altri test genetici HLA

La celiachia è una malattia autoimmune multiorgano, insorge in seguito a ingestione di glutine in soggetti geneticamente predisposti. Con lo studio di questa patologia è stato dimostrato come la risposta immunologica scatenata dal glutine a livello dell'epitelio intestinale sia correlata a sistemi di presentazione degli antigeni di classe II: nel 90% dei casi la malattia è associata alla presenza di antigeni HLA di classe II DQ2 e nel 6-8% ad HLA di classe II DQ8 (eterodimeri DQA1*0501/DQB1*0201, DQA1*0201/DQB1*0202 e DQA1*0301/DQB1*0302 rispettivamente). La predisposizione genetica legata al sistema HLA è in grado di spiegare solo parzialmente la presenza di questa patologia; tuttavia questa correlazione permette di utilizzare l'indagine di HLA come test con valore predittivo negativo o per l'individuazione di soggetti a rischio. I test di laboratorio, fondamentali per l'inquadramento della malattia, sono infatti spesso in grado di individuare soggetti celiaci con segni clinici subdoli e di non facile interpretazione.

La determinazione dell'HLA B57 è un test genetico che permette di identificare i soggetti a cui può essere somministrato il farmaco anti retrovirale Abacavir.

La determinazione dell'HLA B27 è un test che permette di individuare la predisposizione genetica verso alcune malattie quali la Spondilite anchilosante, la Psoriasi, la malattia infiammatoria intestinale.

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
HLA B57	88	67	38	12	18	24	15
HLA B27	122	120	91	50	89	109	93
Celiachia (HLA DQ2/DQ8)	421	267	273	126	225	156	178

DIAGNOSTICA MICOBATTERIOSI

Il prepotente ritorno della tubercolosi e delle altre infezioni legate a micobatteri diversi dal tubercolare (micobatteriosi) ha comportato e comporta un adeguamento delle strutture nelle quali viene fatto questo tipo di ricerca (la condizione ottimale in cui si pratica questo tipo di diagnostica prevede livelli di biosicurezza³ non ancora disponibili) e l'introduzione di metodiche sempre più raffinate per coprire ogni tipo di esigenza, non soltanto dell'Azienda Ospedaliera, ma anche delle altre strutture che afferiscono al Laboratorio di Novara per questo tipo di indagine.

Accanto alle colorazioni di Ziehl-Neelsen e di Kinyun per un'osservazione microscopica diretta dei micobatteri, sono routinariamente effettuate nel Laboratorio le colture su terreni solidi e liquidi, cui segue, in caso di positività, l'identificazione effettuata mediante tecniche di biologia molecolare (sonde genetiche o ibridazione inversa) o, più recentemente, mediante spettrometria di massa (MALDI-TOF).

L'aumento di fenomeni di resistenza verificato nel corso degli ultimi anni, rende inoltre indispensabile l'effettuazione degli antibiogrammi verso farmaci di primo e di secondo livello, non soltanto nei confronti di micobatteri del gruppo "tuberculosis complex" ma anche nei confronti di micobatteri non tubercolari che stanno assumendo un'importanza sempre più rilevante nei processi di natura infettiva.

Nell'ambito della micobatteriologia, la biologia molecolare è inoltre utilizzata dal laboratorio sia nei test di amplificazione, che consentono di rilevare la presenza di *M. tuberculosis* entro 6 ore dalla ricezione del campione in laboratorio, sia nella rilevazione di ceppi di *M. tuberculosis* resistenti a Isoniazide e Rifampicina a partire da colture positive. Quest'ultimo passaggio è assolutamente indispensabile per una tempestiva impostazione di una corretta terapia antibiotica, già di per sé lunga e delicata.

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Diretti Koch	2895	3689	3376	2505	2824	3312	3303
Colture (solida/liquida)	2418	2916	2683	1931	2178	2546	2554
Test biologia molecolare per MTB	1389	1711	1553	1012	1133	1333	1434

DIAGNOSI DI INFEZIONE LATENTE DA *Mycobacterium tuberculosis*

Gli inibitori del TNF- α hanno rivoluzionato il trattamento di diverse patologie infiammatorie croniche e disabilitanti di articolazioni, cute ed intestino. Tuttavia questi farmaci espongono il paziente ad un significativo aumento del rischio di tubercolosi attiva (TB), in particolare durante i primi 6-12 mesi di terapia. L'insorgenza della TB attiva in questi pazienti probabilmente deriva dalla "riattivazione" della Tubercolosi latente (LTBI), che può rimanere silente per molti anni.

È obbligatorio monitorare i pazienti prima di iniziare la terapia con inibitori del TNF- α per rilevare i casi di LTBI a rischio di sviluppare TB attiva.

Per più di 100 anni i clinici hanno avuto a disposizione il solo Test Cutaneo Tuberculinico, noto anche come Mantoux. Oggi esiste una nuova classe di test immunologici per LTBI. Questi dosaggi misurano la risposta immunitaria cellulo-mediata di memoria del paziente verso gli antigeni di *Mycobacterium tuberculosis*. Questa nuova classe di test è definita come Interferon-Gamma (IFN- γ) Release Assays o IGRA. (test QuantiFERON)
Il test si esegue prelevando 1ml di sangue intero in ciascuna delle 4 provette dedicate (2 per antigeni tubercolari specifici, 1 per mitogeno, 1 per controllo). Le provette vengono incubate a 37° per 16-24 ore. La concentrazione di IFN- γ nel plasma rilasciato dai linfociti stimolati da antigeni tubercolari è determinata utilizzando un test CLIA.

ATTIVITA'	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
TB Quantiferon CD4	3385	5181	5882	5931	7058	6556	6870
TB Quantiferon CD4-CD8	3323	5065	5727	5930	7057	6556	6870
TB Mitogeno	3323	5065	5727	5911	7057	6556	6870

DIAGNOSI MICOLOGICA

La diagnosi di infezione fungina si accompagna da sempre a particolari difficoltà che contraddistinguono ogni fase del percorso diagnostico (raccolta del campione, isolamento, identificazione, ricerche antigeniche). L'isolamento e soprattutto l'identificazione dei miceti, in particolare di quelli filamentosi, richiede elevati livelli di competenza, potendo solo in maniera limitata usufruire dell'ausilio di tecnologie avanzate. L'introduzione della spettrometria di massa e il costante ampliamento del "Database" del sistema, hanno contribuito ad un miglioramento delle potenzialità identificative del laboratorio con una significativa riduzione dei tempi di risposta, in particolare per miceti a lenta crescita (Dermatofiti). Per adeguarsi alle indicazioni dell'EORTC- MSG (European Organization for Research in Treatment of Cancer-Mycoses Study Group) in tema di infezioni fungine invasive (IFI) da Aspergillo, il laboratorio ha introdotto un monitoraggio per il dosaggio del galattomannano fungino su campioni di siero e su materiale respiratorio (BAL), oltre al dosaggio sierico del β -D-Glucano.

ATTIVITA'							
Ricerche dermatofiti (cute, annessi)	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Totali	540	597	580	312	382	377	445
Positivi	122	118	170	79	80	82	90
Ricerche miceti (Lieviti, muffe)	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Totali	38899	40795	43172	36529	41878	41912	42006
Positivi	1163	1115	1317	969	878	870	899
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Ricerca galattomannano su siero	1479	1841	2522	2625	2854	2914	3179
Ricerca galattomannano su BAL	221	315	300	242	338	419	464
Ricerca B-D-Glucano				403	886	1102	1115

DIAGNOSTICA DELLE SEPSI ED EPIDEMIOLOGIA BATTERICA

Sepsi e shock settico sono associati a morbilità e mortalità elevate e comportano un onere notevole per le risorse sanitarie di tutto il mondo. Le emocolture rimangono il "gold standard" nella diagnosi microbiologica di sepsi. Alla luce della crescente problematica, relativa all'aumentata resistenza agli antibiotici, il Laboratorio di Microbiologia ha abbinato al sistema automatico di gestione delle emocolture un algoritmo diagnostico rapido che prevede l'impiego della spettrometria di massa (MALDI-TOF) su flaconi di emocoltura risultati positivi. Tale algoritmo è atto a garantire tempi più brevi per l'identificazione dei microrganismi, allo scopo di indirizzare ad una terapia efficace, con una ripercussione positiva sia sulla salute del paziente che sulla spesa ospedaliera. Nel caso in cui si sospetti una sepsi, il laboratorio ha a disposizione lo strumento T2 il quale è in grado di rilevare la presenza dei principali batteri e lieviti responsabili di sepsi direttamente da provetta di sangue intero, attraverso l'impiego di tecniche di biologia molecolare abbinate a risonanza magnetica. Il laboratorio dispone inoltre di una metodica di biologia molecolare, Film Array, per identificare in circa un'ora i più frequenti batteri e miceti responsabili di sepsi a partire da emocolture positive. Tale sistema permette di rilevare anche la presenza dei meccanismi genetici di resistenza agli antibiotici.

ATTIVITA'							
Emocolture	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Totali	9.028	11.994	13.802	13.539	13.794	14.595	13.924
Positivi	1.864	2.475	2.644	2.849	2.922	3.286	3.077

LE ALTRE ATTIVITA'

Il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Maggiore della Carità" di Novara è una Struttura Complessa a Direzione Ospedaliera composta da uno staff di: 1 Direttore, 2 Dirigenti Medici, 5 Dirigenti Biologi, 1 Coordinatore tecnico, 18 Tecnici di Laboratorio Biomedico (di cui 2 con part-time verticale), 3 Ausiliari socio-sanitari specializzati e 3 Collaboratori amministrativi.

La produttività del laboratorio, di 340.766 esami ematochimici e di circa 101.399 esami batteriologici nel 2020, è salita progressivamente negli anni successivi, per attestarsi nel 2023 a 399.680 esami ematochimici e 115.220 esami batteriologici, superando i 500.000 esami. I campioni provengono da pazienti ricoverati nei reparti di degenza o afferenti ai relativi day-hospital, dagli ambulatori, dai Centri Prelievi dell'Azienda e provenienti da altri Ospedali o strutture sanitarie operanti sul territorio.

ATTIVITA' DIAGNOSTICA

L'attività diagnostica del Laboratorio di Microbiologia e Virologia è organizzata in settori diversi: batteriologia, biologia molecolare (batterica e virale), sierologia (batterica, virale, parassitaria, fungina), autoimmunità e allergologia.

Nel settore dedicato alla diagnostica batteriologica l'attività svolta è relativa alla ricerca e identificazione dei microrganismi responsabili di infezioni batteriche e quindi la valutazione della loro antibiotico resistenza. Il settore svolge anche attività di consulenza sulle tematiche di microbiologia clinica relative alla scelta degli esami da eseguire e all'interpretazione dei risultati; si occupa inoltre della stesura di protocolli e linee guida.

Il laboratorio partecipa alle iniziative formative AMCLI (Associazione Microbiologi Clinici Italiani) sulla gestione degli antibiogrammi secondo i criteri EUCAST.

Nel settore di batteriologia, con l'introduzione di tecniche di Biologia molecolare e di spettrometria di massa, si rendono possibili identificazioni di microrganismi di difficile isolamento e in tempi brevi.

Le metodiche molecolari ed un'implementazione e aggiornamento di metodiche tradizionali hanno consentito di diminuire notevolmente i tempi di indagine offrendo un prezioso contributo per la diagnosi e la gestione clinico-terapeutica dei pazienti.

Il laboratorio ha attivato un Osservatorio Microbiologico con reportistica specifica per valutare la circolazione dei microrganismi patogeni ed i trend di farmacoresistenza, che viene distribuito annualmente alla direzione ospedaliera e ai reparti di terapia intensiva ed ematologia.

Il laboratorio partecipa alle iniziative del Comitato Infezioni Correlate all'Assistenza (CICA) per la prevenzione ed il controllo delle infezioni associate all'assistenza attraverso:

- la segnalazione informatica dell'isolamento di microrganismi ad alta pericolosità (Eventi Sentinella) e di eventuali picchi epidemici ai reparti.
- La ricerca dei portatori o colonizzati di microrganismi di rilevanza epidemiologica.

Per specifiche competenze specialistiche e per l'introduzione di test diagnostici previsti dalle linee guida internazionali, il laboratorio è centro di riferimento anche per altri laboratori regionali per quanto concerne l'attività di diagnostica micologica.

Nel settore di sierologia sono raggruppate diagnostiche con caratteristiche eterogenee che riguardano i campi della sierologia classica, sierovirologia, allergologia ed autoimmunità, che risultano peraltro il riferimento per gli ospedali di quadrante.

Il settore di Sierovirologia è referente per gli ospedali del quadrante (Borgomanero, Vercelli, Biella, VCO) per gli approfondimenti specialistici sulle diagnostiche dell'HIV, HBV, HCV, HAV, e HDV, con metodi sier immunologici.

Si occupa anche di test specifici per la sorveglianza delle infezioni materno-fetali con monitoraggi periodici tali da permettere interventi tempestivi su infezioni del complesso TORCH. I test di avidità, nello specifico, danno indicazioni importanti inerenti le patologie da toxoplasma, rosolia e citomegalovirus.

Vengono inoltre effettuate indagini specifiche per le principali patologie respiratorie. Il settore è inoltre riferimento per gli ospedali del quadrante (Borgomanero, Vercelli, Biella, VCO) per le patologie da Micobatteri con l'esecuzione del test Quantiferon.

Oltre alla sierologia e sierovirologia classica, la diagnostica sierologica delle parassitosi ematiche ed intestinali riveste un ruolo importante ed anche in questo caso risulta essere riferimento per gli ospedali limitrofi. Tali indagini permettono di intervenire prontamente in caso di patologie causate da Leishmania, Echinococco e Toxocara canis.

Diagnostiche di rilievo risultano quelle relative ai fenomeni allergici e quelle legate alle malattie autoimmuni. Sempre in questo settore sono state attivate alcune indagini molecolari per evidenziare la predisposizione di malattie correlate a profili genetici certi come quelli relativi al morbo celiaco.

Il settore di Biologia Molecolare è un importante centro di riferimento non solo per l'area novarese. Numerose sono le diagnostiche messe in routine: da quelle più datate per la ricerca e la quantizzazione dei virus HIV, HCV e HBV per arrivare alle più recenti che riguardano la maggior parte degli agenti virali recentemente responsabili di episodi epidemici come il virus della SARS, il Chikungunya, il virus Toscana, i vari virus erpetici e molti altri. Inoltre questo settore risulta di supporto anche per la scelta delle terapie individuando le resistenze che possono insorgere nei confronti dei vari farmaci antivirali.

L'attività dei suddetti settori è riportata nell'Allegato 1 – Numero prestazioni 2021 mentre l'elenco aggiornato degli esami con i relativi tempi di attesa è riportato nell'Allegato 2 – Elenco esami e tempi di attesa.

GARANZIE GENERALI E SPECIFICHE

GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE

L'organizzazione del Laboratorio di Microbiologia è particolarmente impegnativa dovendo processare materiali biologici che richiedono iter complessi e percorsi operativi specifici in continuo aggiornamento e miglioramento. La grande variabilità dei materiali processati costringe ad un'organizzazione differenziata nei vari settori e talvolta anche nell'ambito dello stesso settore.

Tra i settori a maggiori difficoltà organizzative è la Batteriologia, in relazione alla presenza di rigorose e diversificate procedure atte al riconoscimento e conservazione dei microrganismi isolati dai diversi materiali organici, al fine di evitare contaminazioni in grado di falsare i riscontri microbiologici. Inoltre per le procedure più complesse, o per qualsiasi aggiornamento, il personale di laboratorio fa riferimento a linee guida dell'AMCLI (società scientifica di riferimento per la Microbiologia Clinica in Italia) e a linee guida internazionali di riferimento (ASM, NCCLS), che vengono raccolte e diffuse al personale di competenza.

Per quanto riguarda le diagnostiche sierologiche e virologiche le procedure sono dettate dalle specifiche metodiche contenute nei rispettivi kit e rintracciabili dall'operatore al momento dell'uso.

Oltre a seguire le linee guida dettate dall'Istituto Superiore di Sanità e dalle società scientifiche di riferimento, il laboratorio di microbiologia segue un programma di controllo di qualità su più livelli, sottostando a controlli interni ed esterni.

Le istruzioni operative per il CQ, i rispettivi risultati e i report che ne risultano, vengono gestiti dal responsabile di settore. Il responsabile attesta infatti che i Controlli di Qualità interni o inviati da enti esterni vengano effettuati nel modo corretto, verifica i dati ottenuti e procede all'invio dei risultati dei controlli esterni. I risultati dei CQ, in seguito al recepimento di report consuntivi, vengono illustrati e archiviati, procedendo, nel caso fosse necessario, ad eventuali azioni correttive.

I controlli di qualità che interessano questo laboratorio sono di varie tipologie.

Per il settore di Batteriologia vengono utilizzati, come controllo di qualità interno, ceppi di microrganismi ATCC (*American Type Collection Culture*), che rappresentano il riferimento internazionale per l'identificazione e per valutazioni relative a specifiche caratteristiche dei microrganismi, come quelle legate ai profili di antibiotico-resistenza. Sempre a livello Internazionale, sia per la batteriologia che per la sierologia, viene effettuato il controllo di qualità esterno inglese UK NEQAS.

Per un'ulteriore verifica dei percorsi analitici, i vari settori hanno inoltre adottato controlli interni, forniti da società specializzate, per valutare le performance di ogni seduta analitica, utilizzando anche controlli di ripetibilità interna.

IL SISTEMA QUALITÀ

Il primo passo verso l'attuazione del Sistema Qualità è stato quello di individuare le fasi del percorso analitico e di studiarne un sistema di verifica.

Per la fase pre-analitica, l'informatizzazione delle fasi di accettazione e pre-accettazione è in grado di garantire la tracciabilità dei campioni nelle varie fasi del processo analitico. La mancanza di automazione della fase pre-analitica comporta comunque un'attenta analisi dell'idoneità dei campioni all'arrivo in laboratorio (check in), con registrazione e segnalazione delle non conformità. Per la fase analitica, con differenti livelli di automazione per i differenti settori del laboratorio, sono previsti controlli di processo per ogni diagnostica utilizzata. In questa fase importanti saranno le procedure standardizzate che gli operatori dei settori dovranno osservare. Per la fase post-analitica, anch'essa controllata da un sistema informatico, è prevista la refertazione on-line degli esiti, con trasferimento dei dati sul fascicolo sanitario elettronico.

Il gruppo di lavoro per la qualità tecnica del Laboratorio, composto dai referenti del gruppo qualità, i responsabili dei vari settori, il Coordinatore tecnico, si riunisce almeno tre volte all'anno per verificare eventuali correzioni e modifiche relative alle modalità di controllo sulle diagnostiche.

GARANZIE PROFESSIONALI / SCIENTIFICHE

Il Laboratorio si avvale di:

1 Direttore, 2 Dirigenti Medici, 5 Dirigenti Biologi, 1 Coordinatore tecnico, 18 Tecnici di Laboratorio Biomedico, 3 Operatori socio-sanitari specializzati e 3 Collaboratori amministrativi.

Oltre al personale strutturato, in laboratorio operano, a rotazione, allievi Tecnici del corso del CDL per Tecnico di Laboratorio Biomedico dell'Università del Piemonte Orientale.

Per quanto concerne l'attività del settore di Biologia molecolare, la Struttura ha adottato una "scheda di addestramento" attraverso la quale monitora l'attività di addestramento del proprio personale.

Dal punto di vista scientifico tutto il personale dirigente e tecnico dell'Unità Operativa è impegnato nella partecipazione a seminari, convegni, corsi, in qualità di uditori, relatori o moderatori.

Buona parte del personale è impegnato in modo attivo all'interno dell'Associazione Microbiologi Clinici Italiani. Il personale del Laboratorio inoltre pubblica regolarmente importanti lavori scientifici sulle riviste del Settore.

Orari di Servizio SCDO Microbiologia e Virologia

Lunedì-venerdì	Orario di servizio	8-20	
Sabato-domenica-festivi	Orario di servizio	8-14	
Sabato-domenica-festivi	Reperibilità		14-20
Lunedì-domenica	Reperibilità		20-8

PERSONALE DIRIGENTE (2 Dirigenti Medici e 5 Dirigenti Biologi/Biotecnologi)

Ogni Dirigente svolge la propria attività nel settore di Competenza (Batteriologia 3, Autoimmunità-allergologia 1, Sierologia 1, Biologia Molecolare 2), avendo una copertura di supporto in caso di assenza giustificata.

I Dirigenti garantiscono la presenza di almeno 1 Unità durante l'orario di Servizio dal lunedì al venerdì (8-20), e, sempre in orario di servizio, nei prefestivi e festivi (8-14)

I Dirigenti (7) garantiscono turni di reperibilità dal lunedì alla domenica, nella fascia notturna (20-8) e nei prefestivi e festivi nella fascia diurna (14-20).

PERSONALE TECNICO (18 Tecnici di Laboratorio Biomedico)

Ogni Tecnico svolge la propria attività nel settore di Competenza (Batteriologia 7, Autoimmunità-allergologia 2, Sierologia 4, Biologia Molecolare 5), avendo una copertura di supporto in caso di assenza giustificata.

I Tecnici garantiscono la presenza di almeno 1 Unità durante l'orario di Servizio dal lunedì al venerdì (8-20), e, sempre in orario di servizio, 2 Unità in Batteriologia, nei prefestivi e festivi (8-14).

I Tecnici (13) garantiscono turni di reperibilità dal lunedì alla domenica, nella fascia notturna (20-8).

Il Coordinatore Tecnico svolge la propria attività (orario di servizio: 8 – 15,42) dal lunedì al venerdì

PERSONALE AMMINISTRATIVO (3 Unità)

Il personale amministrativo svolge la propria attività (orario di servizio: 8 – 15,42) dal lunedì al venerdì

Nei pre-festivi e festivi non è previsto personale amministrativo

PERSONALE OSS (3 unità)

Il personale OSS svolge la propria attività (orario di servizio: 8 – 15,42) dal lunedì al venerdì

Nei pre-festivi e festivi non è previsto personale OSS

GARANZIE TECNOLOGICHE

Le possibilità tecnologiche nel laboratorio di Microbiologia sono molteplici e riguardano tutti i settori, ma se per il Batteriologo è l'esperienza pluriennale l'elemento fondamentale per la corretta identificazione dei microrganismi, per la Biologia Molecolare e la Virologia in generale la tecnologia altamente sofisticata si abbina in eguale misura alle conoscenze personali e all'esperienza.

Tra le tecnologie più sofisticate possiamo segnalare la strumentazione per il sequenziamento automatico di materiale genetico. Tale strumento è in grado di ricostruire la mappa genetica di virus responsabili di infezioni umane ed identificare i ceppi resistenti agli antivirali utilizzati.

La spettrometria di massa MALDI (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization) viene utilizzata per l'identificazione della maggior parte dei microrganismi (batteri e miceti) di isolamento clinico.

Questi sono solo alcuni esempi del grado di tecnologia raggiunto dal laboratorio che è riferimento di quadrante per la diagnostica microbiologica.

Per ogni settore ci sono strumenti diagnostici che vengono utilizzati sia dal personale tecnico sia dai dirigenti e per ciascuno di essi è presente un manuale d'uso e una scheda tecnica dove vengono appuntate le manutenzioni ordinarie e straordinarie di cui necessita, insieme, ove richiesto, alle calibrazioni.

Il Laboratorio di Microbiologia è dotato di un Sistema Informatico di laboratorio (LIS) che gestisce le attività preanalitica, analitica e post-analitica. Il sistema informatico è lo stesso sistema operante presso il Laboratorio di Analisi Chimico-cliniche e presso i Centri Prelievi nella sede di Galliate e S. Giuliano. Il sistema informatico è inoltre collegato in modo bidirezionale con tutti i reparti di degenza, permettendo un'accettazione decentrata degli esami di laboratorio e consentendo la visualizzazione immediata dei risultati da parte dei medici e degli operatori sanitari in reparto.

Il sistema gestionale di laboratorio è inoltre collegato bidirezionalmente ai sistemi presenti negli altri Ospedali di Quadrante (Borgomanero, Biella, Vercelli, VCO) per la gestione di indagini microbiologiche centralizzate nel Centro Hub di Novara.

ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Il Laboratorio fornisce prestazioni nei confronti di tutti i pazienti ricoverati e dei pazienti ambulatoriali che afferiscono ai Centri Prelievi (Novara e Galliate) e agli ambulatori specialistici.

L'elenco delle attività con i rispettivi tempi di attesa per il pubblico è riportato nell'Allegato 2 (Elenco esami tempi attesa).

Tramite il Sistema Informatico di laboratorio (LIS) è possibile una visualizzazione immediata dei risultati da parte dei medici e degli operatori sanitari in reparto.

PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Nonostante le esigenze degli utenti siano aumentate in modo consistente, come si può verificare dal costante aumento dell'attività ambulatoriale esterna e dei pazienti ricoverati, l'unità operativa di Microbiologia mantiene presso i Centri Prelievi la possibilità di accesso senza lista di attesa.

Per quanto riguarda la gestione economica, è stata posta particolare attenzione a contenere la spesa nei budget concordati con l'Azienda pur con l'incremento di diagnostiche innovative.

I progetti futuri del Laboratorio di Microbiologia sono rivolti in varie direzioni:

- l'innovazione diagnostico-tecnologica
- il Sistema Qualità
- ottimizzare le risorse economiche con monitoraggi periodici

Per le sue caratteristiche di elevata specializzazione, il Laboratorio di Microbiologia è tenuto a continui aggiornamenti diagnostici e tecnologici per continuare ad essere laboratorio di riferimento.

Il Sistema Qualità è sicuramente l'obiettivo più importante per l'immediato futuro al fine di garantire una buona gestione ed organizzazione.

Per quanto riguarda le esigenze economico-strutturali, l'argomento è di stretta competenza del Direttore del Servizio che ne discute direttamente con la Direzione Generale formulando un piano di iniziative che verranno attuate dall'Unità Operativa.

Gli obiettivi degli ultimi anni, per l'Unità Operativa di Microbiologia sono rappresentati da:

- "cittadino al centro: emergenza covid19" piano pandemico rispetto all'esecuzione tempestiva di tutti i tamponi per l'accertamento positività e rispetto all'attuazione delle indicazioni Nazionali, Regionali ed Aziendali per il quale si può evidenziare come il laboratorio abbia svolto nel periodo di maggiore criticità, l'attività diagnostica con impostazione H24, 7 giorni su 7, con presenza di personale Tecnico e Dirigente e, successivamente, abbia ripristinato la pronta disponibilità dalle ore 20. La specifica attività veniva svolta su più piattaforme strumentali che, oltre a garantire continuità nell'attività ha permesso di organizzare le sedute di indagine in maniera razionale e di pianificare sedute diagnostiche finalizzate a differenti criticità delle richieste.
- "innovazione e sviluppo" costante rinnovo apparecchiature con valutazione della situazione delle apparecchiature, per il quale sono state indicate tutte le forniture in "service" attive in laboratorio, suddivise in "sovrazionali" o centralizzate e aziendali. In quest'ottica è stata prevista l'attivazione di POCT microbiologici presso i Pronto Soccorsi aziendali e in Unità Operative ad alta criticità per screening diagnostici in regime d'urgenza.
- "Sostenibilità del Sistema" tutela del diritto alla protezione dei dati personali, per il quale il laboratorio ha partecipato all'attività di formazione aziendale, identificato un referente Privacy di struttura, ha avuto accesso alla piattaforma aziendale DPM per la gestione delle attività di trattamento, verificando lo stato degli aggiornamenti, ha nominato persona autorizzata al trattamento.
- Realizzazione Azioni del Piano Rischio Clinico e aggiornamento PTDA: Revisione procedure operative di appropriatezza prescrizione di prestazioni diagnostiche finalizzate alla razionalizzazione nell'uso di antimicrobici ad alto costo

Redatto: Dr.ssa Gastaldi Marina Dr.ssa Gobato Elisa Dr.ssa Caroppo Maria Simona Dr.ssa Merlo Anna Dott. Vittorio Quaglia Dott. Paolo Ravanini	Verificato e Approvato: Direttore SCDO Microbiologia e Virologia Dr. Stefano Andreoni	Data emissione: Novara, 31/01/2024	Vers. 5 – 2024 
STS_Microbiologia Virologia Vers.5 240226.docx			Pag. 15 di 28

ALLEGATO 1 – Report prestazioni Laboratorio Microbiologia

	2021	2022	2023
Batteriologia- Indagini non colturali-microscopici			
Emocoltura	13.794	14.595	14.163
Liquorcoltura	157	195	203
Tampone uretrale-vaginale	2.918	2.724	2.808
Coprocoltura	6.133	4.998	5.516
Urinocoltura	17.482	18.047	17.897
Coltura respiratori	2.513	2.424	2.194
Essudati solidi	4.052	4.756	3.769
Essudati liquidi	810	951	913
Micobatteri	2.192	2.546	2.554
Identificazioni	12.864	13.497	13.652
Antibiogrammi	10.934	11.750	11.604
Antimicogrammi	121	122	117
Non colturali			
Galattomannano Aspergill. BAL	338	419	464
Galattomannano Aspergill. Siero	2.854	2.914	3.179
Beta-D-Glucano	886	1.102	1.115
Pneumocystis jirovecii	230	279	284
Cryptococcus neoformans Ag	19	20	22
Legionella pne. Ag urine	1.474	1.269	1.251
Streptococcus pne. Ag urine	1.481	1.291	1.277
Clostridium difficile GDH	996	915	986
Clostridium difficile Tox A/B	141	156	189
Helicobacter pylori Ag	1.092	1087	542
Escherichia coli tox	67	56	44
Malaria - Plasmodium spp/falciparum/vivax	21	78	57
Rotavirus Ag	193	200	183
Adenovirus Ag	165	192	174
Norovirus Ag	6	3	6
Antigeni SARS COV2	33.296	11.745	24.375
Calprotectina	1.747	1.801	
Ricerca sangue occulto	148	196	177
Ricerca sangue occulto 1 cam	2.573	2.360	2.539
Ricerca sangue occulto 2 cam	2.450	2.298	2.484
Ricerca sangue occulto 3 cam	2.389	2.248	2.432
Es.Microscopici			
Ricerca parassiti fecali	1.149	1.012	1.204
Microscopico feci	450	449	478
Microscopico Emocolture	13.949	14.595	14.165
Microscopico Liquorcolture	200	240	248
Microscopico Genitale	678	670	657

Microscopico Resp-Essudati	1.330	1.535	1.555
Microscopico BK	2.824	3.312	3.303
Microscopico malaria	38	88	104

Allergologia-Autoimmunità			
IgE totali	4.622	5.586	6.418
IgE specifiche	14.078	18.049	22.358
Proteine cationiche eosinofili	107	86	144
Triptasi	571	814	997
Anti-nucleo Ab (ANA)	12.888	14.025	15.825
Anti-endomisio Ab	2.856	3.090	3.502
Anti-centromero Ab	277	233	89
Anti-citrullina Ab	4.771	5.433	6.304
Anti-saccharomyces (ASCA)	70	66	70
Anti-Beta2 glicoproteina	3.382	3.047	3.252
Anti-Citoplasma neutrofili (ANCA)	2.362	2.361	2.616
Anti-Citoplasma neutrofili (ANCA) PR3	508	541	764
Anti-Citoplasma neutrofili (ANCA) MPO	702	807	1.063
Anti-Cardiolipina IgG	4.417	3.960	4.155
Anti-Cardiolipina IgM	4.388	3.937	4.142
Anti-Gliadina deaminata IgA	4.115	4.262	4.426
Anti-Gliadina deaminata IgG	3.675	3.889	4.006
Anti-Transglutaminasi IgA	11.371	12.393	14.813
Anti-Transglutaminasi IgG	6.501	6.698	7.905
Anti-Immunocomplessi circolanti	396	353	381
Profilo epatico	1.083	1.162	1.187
Anti-LKM-1	197	242	395
Anti-membrana basale glomer.	40	56	218
Anti-mitocondrio	453	432	598
Anti-dsDNA	3.373	3.904	4.452
Anti antigeni nucleari estraibili (ENA) screening	7.373	8.536	10.020
Anti antigeni nucleari estraibili (ENA) frazioni	10.014	10.623	11.711
Profilo miosite	40	145	126
Profilo sclerodermia	54	126	134

Sierologia batterica			
Legionella Ab	716	743	834
Ameba Ab	84	66	35
Toxacara WB	94	127	152
Chlamydomphila pneumoniae IgA	1.270	1.188	1.318
Chlamydomphila pneumoniae IgG	1.317	1.225	1.387
Chlamydomphila pneumoniae IgM	1.387	1.293	1.438
Chlamidia trachomatis IgA	533	483	507
Chlamidia trachomatis IgG	580	544	539
Coryneb.diphtheriae IgG	15	34	43

Bartonella henselae Ab	242	272	280
Echinococco WB	52	68	48
Helicobacter pylori IgG	664	727	929
Leptospira IgG	17		
Borrelia burgdorferi IgG	814	1.071	1.127
Borrelia burgdorferi IgM	797	1.070	1.114
Listeria monocytogenes IgG	10	16	9
Treponema pallidum IgG	5.911	5.249	5.229
Treponema pallidum IgM	983	1.122	1.296
Treponema pallidum Ab anti cardiolipina (PRP) quantitativa	1.670	1.714	1.962
Treponema pallidum agglutinazione (TPPA)	937	1.032	1.242
Mycoplasma pneumoniae IgG	1.808	1.665	1.803
Mycoplasma pneumoniae IgM	1.769	1.621	1.778
Bordetella pertussis	77	75	60
Rickettsia conorii IgG	134	155	132
Rickettsia conorii IgM	132	154	131
Rickettsia rickettsii IgG	6	5	
Rickettsia rickettsii IgM	7	5	
Strongiloides WB	75	97	90
Clostridium tetani Ab	903	795	980
Toxoplasma gondii IgA	4	6	32
Toxoplasma gondii IgG	7.539	6.354	6.160
Toxoplasma gondii IgM	7.536	6.364	6.169
Toxoplasma gondii IgG avidità	59	48	69
Widal-Wright (Salmonella-Brucella)	82	94	75
Trichinella wb	6	15	5
Sierovirologia			
Adenovirus IgG	318	439	471
Adenovirus IgM	333	470	523
Chikungunya IgG	2	4	8
Chikungunya IgM	1	5	9
Citomegalovirus IgG	2.135	2.354	2.610
Citomegalovirus IgM	2.265	2.518	2.758
Citomegalovirus IgG avidità	112	113	121
Coxsackie Ab	164	218	201
Dengue IgG	2		24
Ebstein Barr Early Antigen	1.206	1.442	1.678
Ebstein Barr EBNA IgG	1.189	1.426	1.683
Ebstein Barr VCA IgG	1.211	1.460	1.727
Ebstein Barr VCA IgM	1.217	1.454	1.729
Echovirus Ab	73	97	89
Morbillo IgG	1.984	1.630	1.646
Morbillo IgM	897	841	788
Parvovirus IgG	347	348	344

Parvovirus IgM	353	361	354
Parvovirus B19	133		
Parotite IgG	1.965	1.615	1.646
Parotite IgM	931	884	832
Rosolia IgG	3.554	3.130	3.568
Rosolia IgM	3.023	2.719	3.166
Rosolia IgG avidità	195	223	159
Varicella IgG	3.132	2.807	3.025
Varicella IgM	1.710	1.663	1.731
Respiratorio sinciziale IgG	23	27	36
Respiratorio sinciziale IgM	23	28	36
Poliovirus Ab	14	23	54
Influenza A IgG	50	64	65
Influenza A IgM	52	64	63
Influenza B IgG	49	59	58
Influenza B IgM	50	58	58
Parainfluenza IgG	25	35	28
Parainfluenza IgA	53	62	49
Herpes virus 1 IgG	277	287	309
Herpes virus 2 IgG	269	278	303
Herpes virus 1-2 IgM	246	248	269
Herpes virus 8 IgG	41	41	68
Epatite A (HAV) IgG	460	538	605
Epatite A (HAV) IgM	229	205	201
Epatite B Antigene Australia (HBsAG)	20.007	20.477	20.981
Epatite B Anticorpi (HBsAb)	6.812	6.917	7.181
Epatite B Core IgG (HBc IgG)	5.257	5.443	5.624
Epatite B Core IgM (HBc IgM)	2.266	2.178	2.304
Epatite B Antigene e (HBe Ag)	1.574	1.665	1.588
Epatite B Anticorpi anti-e (HBe Ab)	1.939	2.018	1.938
Epatite Delta IgG (HDV IgG)	156	203	279
Epatite Delta IgM (HDV IgM)	61	57	75
Epatite C (HCV) Ab	21.759	22.128	22.457
Epatite C HCV test di conferma	266	263	258
HIV anticorpi HIVAb	17.526	18.069	18.578
HIV test di conferma	206	227	221
HTLV anticorpi HTLV 1-2 Ab	125	110	97
SARS-CoV-2 IgG	601	484	69
SARS-CoV-2 IgM	520	480	69

Biologia Molecolare			
HBV-DNA qualitativa	2.254	2.331	2.531
HBV-DNA quantitativa	2.301	2.397	2.579
HBV genotipo	13	33	27
HBV resistenze	4	6	7
HCV-RNA qualitativa	2.530	2.317	2.231

HCV-RNA quantitativa	2.586	2.365	2.272
HCV genotipo	539	444	428
HDV-DNA	28	19	42
HIV-RNA quantitativa	3.517	3.456	3.586
HIV resistenze	75	77	87
HIV integrasi	37	42	63
HIV tropismo	17	14	13
CMV DNA sangue	4.991	5.314	6.040
CMV DNA urina	193	367	366
EBV-DNA quantitativa	1.183	1.702	1.711
Enterovirus RNA qualitativa	49	46	39
Enterovirus 71	4	3	
Herpes simplex virus 1-2	24	36	48
Herpes virus DNA Qualitativa	208	238	250
HSV6 quantitativa	26	33	49
HSV7 quantitativa	10	7	12
HSV8 quantitativa	104	95	116
Papillomavirus HPV	43	92	127
Papillomavirus tipizzazione	41	84	127
Influenza virus H1N1	120	63	331
Influenza A	466	489	668
Influenza B	466	489	668
Respiratori (DNA - RNA)	368	441	697
SARS-COV2	57.688	26.106	6.767
SARS-COV2 rapido	1.073	22.386	7.811
Poliomavirus BK quantitativo	841	1.075	1.502
Poliomavirus JCV quantitativo	24	14	25
Parvovirus B19	41	52	28
Dengue virus	1	12	34
Toscana Virus	2	2	2
West Nile virus	26	102	90
Zika virus	1	6	25
Monkey pox		35	6
HLA B27	89	109	93
HLA B57	18	24	15
HLA celiachia	225	156	178
Ricerca Chlamydia tracomatis	856	932	1.332
DNA Legionella	187	207	170
DNA Micoplasma pneumoniae	223	224	170
DNA Micobatteri	1.133	1.133	1.434
Clostridium difficile tossina	99	112	91
DNA Malaria	29	64	68
DNA Sepsi (Multiplex)	362	316	388

Meningiti batteriche (array)	56	63	92
Meningiti virali	54	63	92
Array Gastroenteriti	50	96	288
Array Sepsi	169	190	288
Array inf.respiratorie	14	6	24
DNA genito-urinario (Multiplex)	608	795	1031

ALLEGATO 2 - Elenco esami - tempi attesa (ESAMI AGGIORNATI AL 31/12/2023)

Batteriologia Indagini colturali	Materiale	contenitore di raccolta	Tempi di risposta
Emocoltura	Sangue	n.2 flaconi tappo blu e giallo	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Emocoltura da catetere	Sangue	n.2 flaconi tappo blu e giallo	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Emocoltura pediatrica	Sangue	n.2 flaconi pediatrici	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Emocoltura per brucella/endocardite	Sangue	n.2 flaconi tappo blu e giallo	10 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Emocoltura per criptococco	Sangue	n.2 flaconi tappo blu e giallo	15 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Emocoltura per micobatteri	Sangue	n.1 flaconi micobatteri	42 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquorcoltura	Liquor (derivazione)	n.1 flaconi tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquorcoltura	Liquor (rachicentesi)	n.1 flaconi tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Essudato vulvare	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Essudato vaginale	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Essudato cervicale	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Essudato vaginale/cervicale x gonococco	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Essudato vaginale x streptococco	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Essudato uretrale femminile	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Essudato uretrale maschile	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Essudato uretrale x gonococco	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Liquido seminale	l.seminale	Contenitore sterile	3 gg
Micoplasma urogenitale	m.genitale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Coprocoltura (salmonella, shigella, campylobacter)	feci	Contenitore per feci	3 gg
Ricerca Yersinia	feci	Contenitore per feci	3 gg
Ricerca Candida	feci	Contenitore per feci	3 gg
Tampone rettale	T.rettale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Tampone rettale x screening MDR	T.rettale	Tampone con terreno di trasporto	2 gg
Urinocoltura (mitto intermedio)	Urina	Provetta tappo giallo con ac.borico	24-48 ore
Urinocoltura (da catetere)	Urina	Provetta tappo giallo con ac.borico	24-48 ore
Urinocoltura (sacc.pediatrico)	Urina	Provetta tappo giallo con ac.borico	24-48 ore
Urinocoltura (sacca di raccolta)	Urina	Provetta tappo giallo con ac.borico	24-48 ore
Urinocoltura (pz trapiantato)	Urina	Provetta tappo giallo con ac.borico	24-48 ore
Micoplasma su urina	Urina	Contenitore sterile a bocca larga	48 ore
Espettorato	m.respiratorio	Contenitore sterile	48-72 ore
Aspirato endotracheale	m.respiratorio	Contenitore sterile	48-72 ore
Lavaggio bronco-alveolare	m.respiratorio	Contenitore sterile	48-72 ore
Tubo endotracheale		Contenitore sterile	48-72 ore
Ricerca Nocardia/Legionella	m.respiratorio	Contenitore sterile	10 gg
Essudato faringeo	Retrofaringe	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato faringeo x gonococco	Retrofaringe	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato faringeo x streptococco	Retrofaringe	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato linguale	Lingua	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato nasale	Coane nasali	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato tonsillare	Tonsilla	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato auricolare	orecchio	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato ferita chirurgica	Ferita	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato ferita traumatica	Ferita	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Emergenza cutanea da catetere	Cute	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Tampone cute	Cute	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore

Ascesso	Essudato	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Decubito	Essudato	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Fistola	Essudato	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Ulcera	Essudato	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Essudato generico	Essudato	Tampone con terreno di trasporto	48-72 ore
Liquido peritoneale	Liquido	Flacone tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquido pleurico	Liquido	Flacone tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquido biliare	Liquido	Flacone tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquido pericardico	Liquido	Flacone tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquido sinoviale	Liquido	Flacone tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquido drenaggio	Liquido	Flacone tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Liquido generico	Liquido	Flacone tappo blu	5 gg di incubazione 48 ore dalla positivizzazione
Catetere venoso centrale	Catetere	Provetta tappo rosso a vite con brodo	48-72 ore
Catetere venoso periferico	Catetere	Provetta tappo rosso a vite con brodo	48-72 ore
Catetere arterioso	Catetere	Provetta tappo rosso a vite con brodo	48-72 ore
Catetere peritoneale	Catetere	Provetta tappo rosso a vite con brodo	48-72 ore
Catetere vescicale	Catetere	Provetta tappo rosso a vite con brodo	48-72 ore
Tubo drenaggio	Tubo	Contenitore sterile	48-72 ore
Annessi cutanei	Peli, unghie	Contenitore sterile	15 gg
Biopsia	m.bioptico	Contenitore sterile	48-72 ore
Scraping congiuntivale	congiuntiva	Tampone sottile con terreno di trasporto	48-72 ore
Scraping corneale	cornea	Tampone sottile con terreno di trasporto	48-72 ore
Ricerca colturale miceti		Piastre di coltura (Sab, DTM)	15 gg
Ricerca colturale Micobatteri (escreato)	M respiratorio	Contenitore sterile (4-5ml) 3 campioni 3 gg diversi	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (BAL)	m.respiratorio	Contenitore sterile	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (essudati)	Essudato	Contenitore sterile a bocca larga	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (ascesso)	Essudato	Contenitore sterile a bocca larga o 2-3 provette con anticoagulante (citrato di sodio) tappo azzurro	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (biopsia)	m.bioptico	Contenitore sterile a bocca larga	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (aspirato gastrico)	Aspirato gastrico (neutralizzato)	Contenitore sterile tappo rosso – 3 campioni di gg diff.	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (aspirato midollare)	Aspirato midollare	2-3 provette con anticoagulante (citrato di sodio) tappo azzurro	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (liquidi pleurico, ascitico, peritoneale, pericardico)	Liquido	2-3 provette con anticoagulante (citrato di sodio) tappo azzurro	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (Urine)	Urine	Contenitore sterile a bocca larga (almeno 50 ml urina prima mattina) 3 campioni gg diff.	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (liquor)	liquor	Provetta sterile (≥1ml)	max 60 gg
Ricerca colturale Micobatteri (feci)	Feci	Contenitore sterile – 3 campioni di gg diff.	max 60 gg

Batteriologia Indagini non colturali	Materiale	contenitore di raccolta	Tempi di risposta
Galattomannano Aspergill	Siero	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 sedute settimanali
Galattomannano Aspergill	BAL	Contenitore sterile	3 sedute settimanali
Beta-D-Glucano	Siero	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 sedute settimanali
Pneumocystis jirovecii (IF)	BAL	Contenitore sterile	24 ore
Cryptococcus neoformans Ag	Liquor	Provetta sterile con tappo rosso a vite	24 ore
Legionella pne. Ag urine	Urina	Provetta con tappo bianco senza ac.borico	24 ore
Streptococcus pne. Ag urine	Urina	Provetta con tappo bianco senza ac.borico	24 ore
Clostridium difficile GDH/Tox A B	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Helicobacter pylori Ag	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Escherichia coli tox	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Rota-Adeno-Norovirus Ag	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Malaria - Plasmodium spp/falciparum/vivax	Sangue	Provetta tappo viola con anticoagulante	2 ore
Antigeni SARS COV2	Naso-faringe	Kit di raccolta (naso-faringeo)	< 24 ore
Calprotectina	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Ricerca sangue occulto	Feci	Kit di raccolta	24 ore
Batteriologia Indagini Microscopiche	Materiale	contenitore di raccolta	Tempi di risposta
Ricerca parassiti fecali	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Microscopico feci	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Batterioscopico	Liquor	Provetta sterile con tappo rosso a vite	2 ore
Batterioscopico	Essudato	Provetta sterile con tappo rosso a vite	2 ore
Microscopico Genitale	m. genitale	Tampone senza terreno di trasporto	24 ore
Microscopico Essudati	Essudato	Tampone senza terreno di trasporto	24 ore
Microscopico respiratori	m.respiratorio	contenitore sterile a bocca larga	24 ore
Microscopico BK	Ascesso, liquidi, urine, liquor, escreato, BAL, feci	Vedi indagini colturali	24 ore
Microscopico malaria	Sangue	Provetta tappo viola con anticoagulante	2 ore

Allergologia-Autoimmunità	Materiale	contenitore di raccolta	Tempi di risposta
IgE totali	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
IgE specifiche	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Proteine cationiche eosinofili	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Triptasi	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-nucleo Ab (ANA)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-endomisio Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-centromero Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-citrullina Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-saccharomyces (ASCA)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Beta2 glicoproteina (IgG, IgM)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Citoplasma neutrofili (ANCA)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Citoplasma neutrofili (ANCA) PR3	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Citoplasma neutrofili (ANCA)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Cardiolipina IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Cardiolipina IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Gliadina deaminata IgA	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Gliadina deaminata IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg

Anti-Transglutaminasi IgA	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Transglutaminasi IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-Immuno-complessi circolanti	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Profilo epatico	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-LKM-1	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-membrana basale glomer.	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-mitocondrio	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti-dsDNA	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti antigeni nucleari estraibili (ENA) screening	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Anti antigeni nucleari estraibili (ENA) frazioni	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Profilo miosite	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Profilo sclerodermia	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg

Sierologia batterica	Materiale	contenitore di raccolta	Tempi di risposta
Legionella Ab (IgG, IgA, IgM)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Ameba Ab (IgG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Toxacara WB (IgG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Chlamydia pneumoniae IgA	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Chlamydia pneumoniae IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Chlamydia pneumoniae IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Chlamidia trachomatis IgA	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 gg
Chlamidia trachomatis IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 gg
Coryneb.diphtheriae IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Bartonella henselae Ab (IgG, IgM)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Echinococco WB (IgG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Helicobacter pylori IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Leptospira IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Borrelia burgdorferi IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 gg
Borrelia burgdorferi IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 gg
Listeria monocytogenes IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Treponema pallidum IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Treponema pallidum IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Treponema pallidum Ab anti cardiolipina (PRP) quantitativa	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Treponema pallidum agglutinazione (TPPA)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Mycoplasma pneumoniae IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Mycoplasma pneumoniae IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Bordetella pertussis (IgG, IgA)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Rickettsia conorii IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Rickettsia conorii IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Rickettsia rickettsii IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Rickettsia rickettsii IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Strongiloides WB (IgG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	10 gg
Clostridium tetani Ab (IgG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Toxoplasma gondii IgA	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Toxoplasma gondii IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Toxoplasma gondii IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Toxoplasma gondii IgG avidità	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Widal-Wright (Salmonella-Brucella)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Trichinella wb	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
Sierovirologia			
Adenovirus IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Adenovirus IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Chikungunya IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 gg
Chikungunya IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	3 gg
Citomegalovirus IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Citomegalovirus IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Citomegalovirus IgG avidità	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Coxsackie Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg

Dengue IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Ebstein Barr Early Antigen	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Ebstein Barr EBNA IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Ebstein Barr VCA IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Ebstein Barr VCA IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Echovirus Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Morbillo IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Morbillo IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Parvovirus IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
Parvovirus IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
Parvovirus B19	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
Parotite IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Parotite IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Rosolia IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Rosolia IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Rosolia IgG avidità	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Varicella IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Varicella IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Respiratorio sinciziale IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Respiratorio sinciziale IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Poliovirus Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	4 gg
Influenza A IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Influenza A IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Influenza B IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Influenza B IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Parainfluenza IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Parainfluenza IgA	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Herpes virus 1 IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Herpes virus 2 IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Herpes virus 1-2 IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Herpes virus 8 IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Epatite A (HAV) IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
Epatite A (HAV) IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
Epatite B Antigene Australia (HBsAG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	1 gg
Epatite B Anticorpi (HBsAb)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite B Core IgG (HBc IgG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite B Core IgM (HBc IgM)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite B Antigene e (HBe Ag)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite B Anticorpi anti-e (HBe Ab)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite Delta IgG (HDV IgG)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite Delta IgM (HDV IgM)	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite C (HCV) Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
Epatite C HCV test di conferma	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
HIV anticorpi HIVAb	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	5 gg
HIV test di conferma	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
HTLV anticorpi HTLV 1-2 Ab	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	2 gg
SARS-CoV-2 IgG	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg
SARS-CoV-2 IgM	Sangue	Provetta Vacutainer t.rosso 6 ml	7 gg

Biologia Molecolare	Materiale	contenitore di raccolta	Tempi di risposta
HBV-DNA qualitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	5 gg
HBV-DNA quantitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	5 gg
HBV genotipo	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	30 gg
HBV resistenze	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	30 gg
HCV-RNA qualitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	5 gg
HCV-RNA quantitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	5 gg
HCV genotipo	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	15 gg
HDV-DNA	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	20 gg
HIV-RNA quantitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	5 gg
HIV-RNA quantitativa	Liquor	Provetta sterile per liquor	5 gg

HIV resistenze	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	25 gg
HIV integrasi	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	25 gg
HIV tropismo	Plasma	Provetta vacutainer t. madreperla	30 gg
CMV DNA sangue	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	5 gg
CMV DNA urina	Urine	Contenitore per urina	5 gg
EBV-DNA quantitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	5 gg
Enterovirus RNA qualitativa	liquor	Provetta sterile per liquor	1 gg
Enterovirus 71	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	5 gg
Enterovirus 71	liquor	Provetta sterile per liquor	5 gg
Herpes simplex virus 1-2	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	7 gg
Herpes virus DNA Qualitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	7 gg
HSV6 quantitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	7 gg
HSV7 quantitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	7 gg
HSV8 quantitativa	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	7 gg
Papillomavirus HPV	m.genitale	Tampone genitale	20 gg
Papillomavirus tipizzazione	m.genitale	Tampone genitale	20 gg
Pannello rapido virus respiratori (Influenza A, Influenza B, RSV)	m.respiratorio	Tampone nasale o BAL	1 gg
Pannello virus respiratori (Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Prainfluenza 1,2,3,4, RSVA, RSVB, Metapneumovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus Stagionali, Enterovirus respiratori)	m.respiratorio	Tampone nasale o BAL (contenitore bocca larga)	1 gg
Pannello virus respiratori (Adenovirus, Influenza A, Influenza B, Prainfluenza 1,2,3,4, RSVA, RSVB, Metapneumovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus Stagionali, Enterovirus respiratori)	liquor	Provetta sterile per liquor	5 gg
Pannello batteri polmoniti atipiche (Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Chlamydia pneumoniae)	m.respiratorio	contenitore bocca larga	3 gg
Pneumocystis jirovecii	m.respiratorio	contenitore bocca larga	3 gg
SARS-COV2	m.respiratorio	Tampone rino-faringeo o BAL (contenitore bocca larga)	1 gg
SARS-COV2 rapido	m.respiratorio	Tampone faringeo (kit raccolta)	1 ora
Poliomavirus BK quantitativo	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	7 gg
Poliomavirus JCV quantitativo	liquor	Provetta sterile per liquor	5 gg
Parvovirus B19	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	10 gg
Dengue virus	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	10 gg
Dengue virus	liquor	Provetta sterile per liquor	10 gg
Toscana Virus	liquor	Provetta sterile per liquor	10 gg
Toscana Virus	urina	Contenitore sterile urine	10 gg
West Nile virus	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	10 gg
West Nile virus	Liquor, urina	Provetta sterile per liquor/urina	10 gg
Zika virus	liquor	Provetta sterile per liquor	10 gg
Zika virus	Plasma	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	10 gg
HLA B27	Sangue intero	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	15 gg
HLA B57	Sangue intero	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	15 gg
HLA celiachia	Sangue intero	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	15 gg
Ricerca Chlamydia tracomatis/Gonococco	m. genitale	Kit di raccolta (genitale)	5 gg
Pannello infezioni batteriche a trasmissione sessuale (Gonococco, Chlamydia, Trichomonas, Mycoplasmi e Ureaplasmi genitali)	(urine, tampone genitale, l. seminale)	urine, tampone genitale, l. seminale	10 gg
DNA Micobatteri	Materiali vari	Contenitore sterile	1 gg
Clostridium difficile tossina	Feci	Contenitore per feci	1 gg
DNA Malaria	Sangue intero	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	2 ore
DNA Sepsi (Multiplex)	Sangue intero	Provetta vacutainer t. viola (9ml)	8 ore
Meningiti batteriche (array)	liquor	Provetta sterile per liquor	2 ore
Meningiti virali (array)	liquor	Provetta sterile per liquor	2 ore



Gastroenteriti (array)	Feci	Contenitore per feci	24 ore
Array Sepsi	Emocoltura positiva		2 ore
Inf.respiratorie (array)	M.respiratorio	Contenitore sterile a bocca larga	24 ore