



*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Struttura Complessa Laboratorio di Virologia.*

Direttore: D.ssa M.R. Capobianchi

e-mail: maria.capobianchi@inmi.it; Tel. 0655170434 Fax 065594555

Istruzioni operative per l'invio di campioni relativi alla diagnosi di infezione da Coronavirus SARS-CoV-2

Per rispondere in maniera adeguata alla diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, la Regione Lazio ha istituito una rete di laboratori regionali (CoroNET) coordinata dal Laboratorio Regionale di Riferimento INMI-Spallanzani, incaricati di svolgere le attività connesse alla diagnosi di COVID-19. (**Ordinanza N.Z00003 del 06/03/2020**)

Ai fini degli accertamenti relativi all'infezione SARS-CoV-2, si riportano le istruzioni operative su tipologia di campioni, modalità di trasporto, consegna dei campioni diagnostici ai laboratori della Rete CoroNET Lazio da parte di Istituzioni Esterne della Regione Lazio. "Rete dei laboratori per la diagnosi di SARS-CoV-2".

Sulle base delle informazioni ad oggi disponibili e delle raccomandazioni da parte del WHO ed ECDC, la manipolazione dei campioni biologici con sospetto di infezione da CoV emergenti viene effettuata ad un livello di biosicurezza 2 (BSL2), utilizzando dispositivi di protezione individuale standard e delle vie aeree.

(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>)

2. Modalità di prelievo e tipologia di campioni respiratori

La ricerca del virus SARS-CoV-2 è fondamentale per la conferma della diagnosi di COVID-19.

In considerazione dell'andamento epidemiologico si sta registrando un progressivo incremento delle richieste di tali test che determina la necessità di individuare dei criteri di priorità per l'esecuzione.

Il test deve essere eseguito su soli pazienti con sintomi respiratori per cui è posto il sospetto diagnostico, anche in considerazione dei link epidemiologici come da circolare del ministero della Salute del 27 febbraio 2020.

Sono individuate due classi di priorità: **URGENTE** e **STANDARD**.

L'individuazione della classe di priorità rientra tra le responsabilità del medico che pone il sospetto diagnostico ed è funzionale alla definizione del percorso del paziente ed alla prevenzione della diffusione in ambienti ospitanti persone in condizione di fragilità.

URGENTE: sono urgenti tutti quei test richiesti per pazienti in attesa di ricovero o già ospedalizzati che quindi sono collocati nel pronto soccorso, nei reparti di degenza ordinaria e terapia intensiva, persone in comunità con individui fragili, nonché per persone ospiti in strutture territoriali residenziali. Tali test, opportunamente segnalati, devono essere eseguiti nel tempo più rapido possibile al fine di destinarli al setting assistenziale più appropriato.

STANDARD: tutti gli altri pazienti già isolati e mantenuti in regime di sorveglianza/assistenza domiciliare

Tratto respiratorio superiore

Tampone nasofaringeo (NF)/orofaringeo(OF)

Eseguire il tampone NF o OF avendo cura di raccogliere una buona quantità di secrezione, utilizzando i tamponi associati agli appositi Kit di trasporto virale, o tamponi secchi (preferenzialmente in dacron) da inserire in provette con liquido di trasporto virale sterile, o, in alternativa, soluzione fisiologica, o PBS, o terreno MEM o RPMI (volume 2 ml). Per arricchire il campione è necessario ripetere il campionamento più di una volta, utilizzando almeno 2 differenti tamponi e stemperando comunque i tamponi in un'unica provetta. **In nessun caso i tamponi vanno conservati a secco oppure introdotti nei preparati per microbiologia**

Tratto respiratorio inferiore

Espettorato/ Broncoalveolare (BAL)/Broncoaspirato (BAS)

Raccogliere l'espettorato, il BAL o il BAS utilizzando le precauzioni per la protezione da aerosol, in una provetta sterile.

Secondo le linee guida del WHO, l'espettorato indotto non è un campione da tenere in considerazione per la diagnosi perché, per la possibilità di generare aerosol, pone ad un rischio ancora più elevato l'operatore.

2. Etichettatura dei campioni e documentazione

Su ogni singolo campione deve essere apposta un'etichetta riportante a chiare lettere il nome del paziente, la tipologia del campione (tampone faringeo, BAL, ecc.) e la data di prelievo. Le informazioni riportate sulle provette **devono essere coerenti** con quelle inserite nell'allegato A2 o modulo di richiesta con autorizzazione all'esecuzione del test sottoscritta dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale di provenienza. (allegato in calce All.A/2 del laboratorio RR come esempio).

Includere il contrassegno dei campioni prioritari (bollino rosso o contrassegno facilmente riconoscibile sul contenitore primario), secondo quanto stabilito dalla regione nella presente circolare.

Poiché i test diagnostici completi possono comprendere indagini accessorie e/o di conferma, come ad es. ripetizione di PCR con primers diversi, identificazione degli isolati con PCR e/o sequenziamento, ecc., secondo le indicazioni che vengono periodicamente aggiornate dall'OMS e dai CDC, la regolarizzazione amministrativa delle indagini eseguite verrà effettuata a consuntivo dei test eseguiti, in maniera concordata tra i Laboratori CoroNET e l'Istituzione richiedente, sulla base del tariffario istituzionale vigente.

2. Confezione e trasporto

Confezionare il pacco per i campioni clinici utilizzando contenitori adeguati a norma di legge (Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute) per l'invio di materiale biologico. E' fatto obbligo di utilizzare un triplo imballaggio, formato da un imballo esterno, uno intermedio ed uno interno a tenuta stagna conforme alle disposizioni vigenti per il normale trasporto di campioni biologici. Nel caso di spedizione tramite corriere o aereo vanno rispettati gli standard U3373. Nel caso di invio tramite auto aziendali o trasporto sanitario sono accettabili le seguenti misure: provetta primaria inserita in una bustina transbag, a sua volta inserita in un trasportino; per motivi logistici, legati ad eventuali percorsi dedicati, si suggerisce di mantenere separati i campioni destinati alla diagnosi di COVID-19, mettendoli in contenitori distinti. I campioni vanno mantenuti refrigerati (+4-8°C) prima dell'invio. Il trasporto al Laboratorio deve

essere effettuato nel più breve tempo possibile, preferibilmente entro le 24 ore a temperatura di refrigerazione. Per tempi di consegna più prolungati, vanno presi accordi con il laboratorio per stabilire le modalità più opportune di preparazione e conservazione dei campioni.

3. Modalità di consegna e recapiti dei Laboratori CoroNET della Regione Lazio:

I campioni devono essere consegnati ai laboratori della rete in base alle ASL di appartenenza

- **Laboratorio di Virologia dell'INMI "L. Spallanzani"**

Prima di inviare campioni, è necessario contattare preventivamente il laboratorio.

Il Laboratorio di Virologia è attivo **h24**.

Il virologo di turno può essere reperito ai seguenti numeri:

Tel. 0655170666

Cell. 3204343793

Ulteriori recapiti utili:

Segreteria: fax 065594555-0655170676

L'indirizzo cui inviare in campioni è:

Laboratorio di Virologia

Padiglione Baglivi

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani"

Ingresso carrabile: via Giacomo Folchi, 6a

00149 Roma

- **Laboratorio di Microbiologia del Policlinico Gemelli**

Lunedì-Venerdì:

8.00-18.00 (dalle 18.00 alle 8.00 contattare Microbiologo reperibile per concordare ora di ricezione),

Sabato:

8.00-16.00 (dalle 16.00 alle 8.00 contattare Microbiologo reperibile per concordare ora di ricezione)

Domenica:

Contattare Microbiologo reperibile per concordare ora di ricezione

Il **Microbiologo reperibile** può essere reperito ai seguenti numeri:

Tel. 0630151 (centralino).

L'indirizzo cui inviare in campioni è:

Nuova Piastra Tecnologica IV Piano

Laboratorio di Microbiologia

Largo A. Gemelli 8.

00168 – Roma

Durante le ore di normale apertura del Laboratorio nei giorni feriali e il sabato si prega di avvisare il Laboratorio dell'avvenuta spedizione dei campioni.

Le persone di riferimento nel Laboratorio per quanto riguarda la Virologia sono:

Prof.ssa Paola Cattani;
Dott.ssa Simona Marchetti
Dott. Lucio Romano
Dott.ssa Rosaria Santangelo

- **Laboratorio di Microbiologia del Policlinico di Tor Vergata (PTV)**

Il Laboratorio è attivo **h24**

Il virologo di turno può essere reperito ai seguenti numeri:
Tel. 0620908193

**L'indirizzo cui inviare in campioni è:
Fondazione Policlinico Tor Vergata
Laboratorio di Microbiologia settore E- I piano- Stanza 28
Viale Oxford 81- 00133 Roma**

- **Laboratorio Analisi del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico**

L'accettazione dei campioni è attiva dalle ore 8:00 alle ore 20:00
Tel. 06-225411461

**L'indirizzo cui inviare in campioni è:
Policlinico Universitario Campus Bio-Medico
Laboratorio Analisi
Via A del Portillo, n. 200
00128-Roma**

- **Laboratorio Analisi dell'Ospedale S.Andrea**

Il Laboratorio è attivo **h24**

08.00-20.00: Tel 0633777796- 0633775488
20.00-08.00 (notturno): Tel 0633775748 – 0633775785

**L'indirizzo cui inviare in campioni è:
Azienda Ospedaliero- Universitaria Sant'Andrea
UOC Laboratorio analisi – Microbiologia
Via di Grottarossa, 1035
00189 Roma**

- **Laboratorio di Virologia del Policlinico Umberto I**

Il Laboratorio è attivo **h24**.

Tel. 0649974298-064997422 (Accettazione)

Fax 0649974296 (Segreteria)

L'indirizzo cui inviare in campioni è:
Laboratorio di Virologia della AOU PUI
Edificio 29 Urologia
Viale dell'Università 33
00185-Roma

- **Laboratorio Analisi dell' Ospedale S.M. Goretti (Latina)**

Il Laboratorio è attivo **h24**

Tel. 07736553614

L'indirizzo cui inviare in campioni è:
Ospedale Santa Maria Goretti
Servizio di Patologia Clinica
Primo piano
Via Canova SNC
Latina

4. Esecuzione degli esami e trasmissione dei risultati

Esami molecolari: Sono stati allestiti dei pannelli molecolari che si basano su metodi diversi e complementari, che permettono lo screening, la conferma e la caratterizzazione molecolare dei virus. I risultati saranno comunicati nel più breve tempo possibile ai numeri di Fax o indirizzi email indicati nei moduli di richiesta degli esami diagnostici.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**IRCCS
LAZZARO SPALLANZANI**



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

**IRCCS
LAZZARO SPALLANZANI**



**REGIONE
LAZIO**

*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Struttura Complessa Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza
Direttore: D.ssa M.R. Capobianchi
e-mail: maria.capobianchi@immi.it; Tel. 0655170434 Fax 065594555*

ALLEGATO "A"/2

DA:
RICHIEDENTE: _____

RAGIONE SOCIALE (SE DIVERSA DAL RICHIEDENTE): _____

INDIRIZZO: _____

PARTITA IVA: _____

A: ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE "LAZZARO SPALLANZANI" – "I.R.C.C.S.

COGNOME E NOME	RICHIESTA (Vedi sinottico allegato)

FIRMA E TIMBRO DEL DIRETTORE SANITARIO
DELLA STRUTTURA RICHIEDENTE

**PARTE DA COMPILARE A CURA DELL'U.O. DELL'ISTITUTO "L. SPALLANZANI" – CHE
EFFETTUA LA PRESTAZIONE**

PRESTAZIONI ESEGUITE IL: _____

PRESTAZIONI ESEGUITE	IMPORTO

FIRMA E TIMBRO DI CHI EFFETTUA LA PRESTAZIONE

FIRMA E TIMBRO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
