

**ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'ESECUZIONE
DEL TAMPONE ORO-RINOFARINGEO
ANTIGENICO E MOLECOLARE RAPIDO PER COVID**

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa Restivo Ada Direttore f.f. UOC Patologia Clinica	12/4/2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
	Dott.ssa Disimone Loredana Direttore del Dipartimento Materno-infantile	15/4/2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
	Dott. Valenti Renato Direttore Dipartimento DEA	12/4/2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
	Dott.ssa Millauro Anna Maria Direttore UOC Pediatria	14-4-21	<i>[Handwritten Signature]</i>
	Dott.ssa Rosa Schilirò Direttore UOS Professione sanitarie infermieristiche ed ostetriche	12/04/2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
	Dott.ssa Furia Valeria Dirigente Medico UOC Patologia Clinica	17/04/2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
	Dott.ssa Viola Jessica Biologo UOC Patologia Clinica	12/04/2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
Verifica formale	Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	15/04/2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
Approvazione	Dott. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale	15.04.2021	<i>[Handwritten Signature]</i>
Adozione	Dott. Francesco Iudica Direttore Generale	15.4.21	<i>[Handwritten Signature]</i>



Indice

1. SCOPO.....	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE.....	3
4. DEFINIZIONI/ Abbreviazioni.....	3
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	3
6. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'.....	4
6.1 Indicazioni generali.....	4
6.2 Modalità operative.....	5
6.3 Accettazione dei campioni.....	6
6.4 Invio campioni per patologie tempo dipendenti.....	7
6.5 Etichettatura e Conservazione.....	7
6.6 Smaltimento rifiuti.....	7
6.7 Gestione delle Non Conformità.....	7
7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA.....	8
8. LISTA DI DISTRIBUZIONE.....	8
9. ALLEGATI.....	8



1. SCOPO

Scopo del presente documento è fornire istruzioni univoche e condivise sulle modalità di raccolta di campioni biologici (tampone oro-rinofaringeo) per la rilevazione rapida della presenza di virus SarS-CoV-2.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica in tutti i Pronto Soccorso (inclusi i PS Ostetrico e Pediatrico) e presso le UU.OO. di ricovero solo in caso di trasferimento ad altre strutture sanitarie, previa autorizzazione della Direzione medica di presidio, e presso servizi della ASP di Enna che eseguono Tamponi antigenici e molecolari RAPIDI.

Non è oggetto del presente documento il prelievo del campione dalle basse vie respiratorie.

3. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

Revisione	Data	Motivo dell'aggiornamento
0	12/04/2021	Prima emissione del documento

4. DEFINIZIONI/ Abbreviazioni

Abbreviazioni:

COVID-19: *Coronavirus Disease 2019*

DPI: *Dispositivi di Protezione Individuale*

SARS-CoV-2 : *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* coronavirus che causa la COVID-19

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

FIGURA RESPONSABILE	Responsabile U.O.	Coordinatore infermieristico U.O.	Infermiere U.O.	TSLB	Responsabile UO Lab Analisi
Attività					
Corretta esecuzione tampone			R		
Approvvigionamento materiali		R			
Verifica utilizzo dei corretti materiali per l'esecuzione	I	R	C		
Invio in Laboratorio secondo modalità previste	I	R	C		
Controllo sulle corrette modalità di raccolta ed invio	I	R	C		
Verifica idoneità campioni inviati		I	I	R	I
Segnalazioni N.C	I	I	I	R	I
Report Trimestrale sulle NC rilevate	C				R
Individuazione e adozione misure correttive	R	C	C		C

R= Responsabile; C= Coinvolto/collabora; I = Informato



6. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA'

6.1 Indicazioni generali

Per la rilevazione del virus SARS-CoV-2 il campione di elezione è un campione delle vie respiratorie. Questo può essere delle alte vie respiratorie (tampone nasale, tampone oro-faringeo, tampone rino-faringeo) e più raramente, ove disponibili, delle basse vie respiratorie: aspirato endo-tracheale o lavaggio bronco-alveolare (Broncho-Alveolar Lavage, BAL). Il tampone oro-rinofaringeo richiede una conoscenza dell'anatomia e della procedura per poter essere eseguito nel modo corretto.

I campioni biologici prelevati per il test molecolare rapido (provetta contenente liquido di trasporto tampone orofaringeo/tampone rinofaringeo), saranno collocati all'interno di una bustina per il trasporto di campioni biologici -buste biohazard doppia tasca -.

Precauzioni Per ragioni di contenimento da potenziale contagio, la procedura deve essere svolta dal personale addestrato utilizzando opportuni DPI: ▪ Guanti monouso. ▪ Camice monouso impermeabile con manica lunga ▪ Cuffia per capelli monouso ▪ Mascherina monouso FFP2/FFP3 ▪ Protezione per gli occhi (occhiali o schermo facciale di protezione).

Controllare l'integrità dei DPI prima di indossarli.

Per le corrette modalità di vestizione e svestizione seguire le indicazioni della procedura aziendale specifica.

Presso i PS e presso i Servizi degli ospedali della ASP di Enna si è stabilito di effettuare il tampone antigenico rapido per la ricerca di virus SarS-CoV-2 ad ogni paziente prima dell'accesso.

In caso di positività o in caso di ricovero, stante la necessità di tempi di risposta rapidi, non compatibili con il test molecolare standard, il paziente viene sottoposto ad un test molecolare rapido, analizzato presso i Laboratori di Patologia clinica aziendale.

Tamponi rinofaringeo e orofaringeo

Il prelievo del tampone rinofaringeo e orofaringeo è una procedura che consiste nel prelievo di muco che riveste le cellule superficiali della mucosa del rinofaringe o dell'orofaringe, mediante un tampone (attualmente sono disponibili dei tamponi in materiale sintetico capaci di trattenere molto più materiale organico rispetto ai tamponi di ovatta). Il tampone rinofaringeo, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche acquisite durante la pandemia COVID19, è il tampone, includendo il tampone nasale, che ha la maggior sensibilità e specificità diagnostica.

Il prelievo viene eseguito in pochi secondi e ha un'invasività minima, originando al più un impercettibile fastidio nel punto di contatto. Il prelievo deve essere eseguito da personale addestrato e specializzato che deve garantire la corretta esecuzione della procedura **evitando sia la contaminazione del campione e/o insufficiente raccolta di materiale solo del tratto più esterno delle fosse nasali**, procedura che inficerebbe il risultato del test molecolare.

6.2 Modalità operative

Per ottenere una maggiore concentrazione virale è richiesto a tutti gli operatori di effettuare il tampone in entrambe le sedi di prelievo, come sotto descritto, **sempre con un unico tampone**.

1) Tampone orofaringeo

Il tampone dell'orofaringe prevede di strofinare le regioni tonsillari e delicatamente la parete posteriore del faringe, senza toccare la lingua, le guance e le arcate dentarie.

Procedura

- Invitare il paziente ad aprire bene la bocca e a respirare da essa per facilitare l'abbassamento della lingua; se necessario, usare un abbassalingua sterile
- Inserire il tampone tra i pilastri tonsillari e strofinare delicatamente le tonsille o la regione tonsillare, se asportate
- Strofinare inoltre la parete posteriore dell'orofaringe, che si trova nella zona retro-tonsillare e dietro l'ugola

2) Tampone rinofaringeo

Far avanzare il tampone nelle fosse nasali perpendicolarmente al volto del paziente, appoggiandolo al pavimento delle fosse nasali, per una lunghezza media da 8 a 12 cm.

Procedura

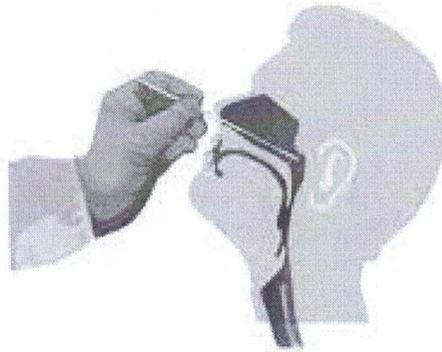
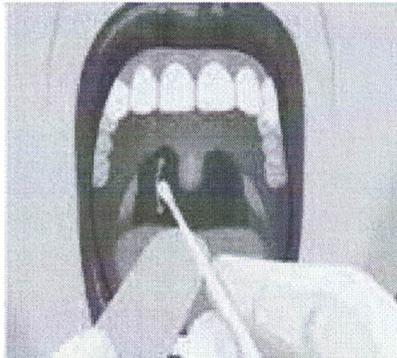
- Chiedere al paziente di rimuovere la mascherina e di soffiarsi il naso, se presenta secrezioni.
- Invitare il paziente ad assumere una posizione seduta con la testa leggermente inclinata indietro, per favorire l'asse visivo rispetto all'avanzamento del tampone.
- Sollevare la punta del naso ed introdurre il tampone nella narice orientandolo verso il rinofaringe (che esternamente corrisponde al condotto uditivo esterno) e delicatamente appoggiarlo sul pavimento della fossa nasale, perpendicolarmente al volto e spingerlo posteriormente, sempre parallelamente al pavimento della fossa nasale, fino a giungere in rinofaringe per una lunghezza di 8-12 cm, finché il tampone si arresta sulla parete posteriore del rinofaringe, sede del prelievo.
- Ruotarlo delicatamente in senso orario e/o antiorario e lasciarlo in sede per alcuni secondi.
- Il tampone va impugnato tra indice e pollice e va fatto ruotare delicatamente nella sua progressione, fermandosi laddove vi siano ostacoli che potrebbero essere rappresentati, il più delle volte, da deviazioni del setto nasale, e in questo caso procedere dalla narice opposta. Se anche da tale lato vi fossero delle difficoltà, si consiglia di eseguire il tampone orofaringeo e nasale (anteriore e del turbinato medio) con un nuovo tampone.

Si raccomanda di eseguire la procedura in entrambe le narici.

La procedura può essere eseguita anche in età pediatrica seguendo le indicazioni anatomiche sopra descritte per una profondità inferiore, relativa all'età, fino al raggiungimento della parete posteriore del rinofaringe. La procedura può anche essere eseguita con paziente sdraiato.

Presso la ASP di Enna sono disponibili due differenti apparecchiature per l'esecuzione dei tamponi molecolari rapidi che richiedono tempi diversi per l'esecuzione.

Le due apparecchiature nella fase preanalitica utilizzano materiali differenti distinti dalla differente colorazione del tappo (TAPPO ROSSO o TAPPO BLU).



ESECUZIONE DEL TAMPONE RAPIDO MOLECOLARE TAPPO ROSSO /TAPPO BLU.

MATERIALE necessario:

N. 1 PROVETTA TAPPO ROSSO/TAPPO BLU CREDO DIAGNOSTICS

N. 1 TAMPONE (ASTA IN PLASTICA)

1. APRIRE LA PROVETTA TAPPO ROSSO/BLU
2. ESEGUIRE IL TAMPONE OROFARINGEO (COME SOPRA DESCRITTO)
3. CON LO STESSO TAMPONE UTILIZZATO PER ESEGUIRE IL TAMPONE OROFARINGEO, ESEGUIRE IL TAMPONE RINOFARINGEO
- 4a. TAMPONE TAPPO BLU:** TEMPERARE IL TAMPONE ORO-RINOFARINGEO NEL BUFFER ALL'INTERNO DELLA PROVETTA GIRANDOLO CONTRO LE PARETI DELLA PROVETTA STESSA PER 15 VOLTE (15X)
- 4b. TAMPONE TAPPO ROSSO:** RIPORRE NEL SUO TERRENO DI TRASPORTO.
5. GETTARE IL TAMPONE NEI RIFIUTI SPECIALI OSPEDALIERI A RISCHIO INFETTIVO.
6. RICHIUDERE LA PROVETTA CON IL TAPPO ROSSO/ BLU, APPLICARE L'ETICHETTA IDENTIFICATIVA GENERATA DAL SISTEMA DI ACCETTAZIONE ED INVIARLA IN LABORATORIO, ALL'INTERNO -BUSTE BIOHAZARD DOPPIA TASCA

6.3 Accettazione dei campioni

Si precisa che l'accettazione dei tamponi da parte dell'UOC di Patologia Clinica di Enna, **avverrà dalle ore 8:00 alle ore 19:00 per i Tamponi Tappo ROSSO, e dalle ore 19:00 alle ore 8:00 del giorno successivo per i Tamponi Tappo BLU.**

Si rimanda per la tipologia di Tamponi utilizzati ad ogni specifico Presidio.

- Piazza Armerina (disponibile solo Tappo Blu)
- Nicosia (disponibile solo Tappo Rosso)
- Leonforte (disponibile solo Tappo Blu)

 <p>ASP ENNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE</p>	<p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'ESECUZIONE DEL TAMPONE ORO-RINOFARINGEO ANTIGENICO E MOLECOLARE RAPIDO PER COVID</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0.0 12/04/2021 Pagina 7 di 8</p>
--	--	---

6.4 Invio campioni per patologie tempo dipendenti

I campioni per patologie tempo dipendenti (ictus, infarto) che accedono al PS di Enna devono essere utilizzati esclusivamente tamponi **tappo blu**.

L'invio del campione deve essere comunicato preventivamente alla Patologia clinica per tramite telefono.

6.5 Etichettatura e Conservazione

Su ogni campione, accompagnato dal questionario anagrafico COVID, deve essere apposta un'etichetta riportante

1. nome cognome e data di nascita del paziente;
2. data del prelievo;
3. tipo di campione.

Conservazione: I campioni devono essere inviati immediatamente al laboratorio o in alternativa possono essere conservati in frigo a +4°C:

- se tampone **tappo blu** per un tempo inferiore a 10 ore
- se tampone **tappo rosso** per un tempo inferiore a 48 ore.

6.6 Smaltimento rifiuti

I DPI utilizzati e il materiale da scartare deve essere considerato come rifiuto infetto e gettato nell'apposito contenitore. I rifiuti devono essere trattati e smaltiti seguendo le procedure del materiale infetto categoria B UN3291.

6.7 Gestione delle Non Conformità

In caso di non conformità il TSLB respinge il campione o chiede l'integrazione di quanto mancante e ne dà comunicazione alla struttura richiedente. Il tecnico inoltre segnala la non conformità al responsabile della qualità del Laboratorio analisi.

Il responsabile della qualità di laboratorio elabora, trimestralmente e per ogni struttura richiedente, un rapporto complessivo sulle non conformità rilevate che sottopone al Responsabile della U.O. Laboratorio analisi. Quest'ultimo invia il rapporto ai responsabili delle UU.OO. richiedenti ai fini di una valutazione complessiva e dell'avvio di eventuali azioni di miglioramento condivise.

Le non conformità più frequentemente rilevate sono di seguito riportate:

- Contenitore di Trasporto non adeguato
- Mancata identificazione con barcode del campione
- Mancanza del questionario anagrafico Covid
- Versamento materiale infetto per errata chiusura del contenitore del campione.
- Invio in Laboratorio di tamponi diversi da quelli previsti dall'orario sopra indicato.

7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N Engl J Med. 2020;24(10).

The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 2020;2(10):020-0695.

Istituto Superiore di Sanità Raccomandazioni per raccolta, trasporto conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020. Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19 2020, 19 p. Rapporti ISS COVID-19 n. 13/2020

Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID 19: aspetti di analisi molecolare e sierologica. Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID- 19. Versione del 29 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 1 1/2020 Rev.2).

8. LISTA DI DISTRIBUZIONE

- UOC Patologia Clinica Umberto I Enna
- UOS Patologia Clinica Piazza Armerina
- UOS Patologia Clinica Leonforte
- UOSD Patologia Clinica Nicosia
- PS aziendali
- DMP Enna e NICOSIA
- UU.OO. di ricovero
- UOS Professioni infermieristiche e Ostetriche

9. ALLEGATI

Allegato1 : Modalità operative esecuzione tampone rapido oro-rinofaringeo covid