

*Dipartimento Diagnostica di Laboratorio*

24/07/2015

## ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE

La Biologia Molecolare racchiude l'insieme dei test che vengono sviluppati ed eseguiti attraverso lo studio dei processi molecolari di replicazione e amplificazione del materiale genetico (DNA e RNA).

**Le prestazioni di biologia molecolare** vengono eseguite presso il laboratorio di Patologia clinica del P.O. di Paternò e il SIMT del P.O. di Caltagirone, i prelievi pervengono dai laboratori dei Distretti ospedalieri, dai laboratori di patologia territoriale e da tutti i Punti Prelievo dell'ASPCT.

Gli esami di biologia molecolare, attualmente eseguiti, comprendono: **HCV-RNA, HBV-DNA, Genotipizzazione HCV-RNA, HIV-RNA.**

Tali esami sono accreditati con il Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

### SCOPO

I test di biologia molecolare sono dei test che, attraverso l'identificazione del virus che causa la patologia, la quantificazione e la misurazione della carica virale di base permettono di confermare un sospetto clinico e risalire alla causa della malattia; infatti questo metodo si è affermato come metodo per dimostrare, non solo, la presenza in circolo del virus, ma soprattutto, l'efficacia della risposta antivirale alla terapia.

### MODALITA' DI PRELIEVO E DI ESECUZIONE

Per effettuare un esame è sufficiente recarsi presso i laboratori dei Presidi Ospedalieri dell'ASP, o della Patologia clinica territoriale o presso il punto prelievi più vicino, **SENZA PRENOTAZIONE**, specificatamente:

**DISTRETTO CT1:** P.O. di Acireale; P.O. di Giarre

**DISTRETTO CT2:** P.O. di Bronte; P.O. di Biancavilla; P.O. di Paternò

**DISTRETTO CT3:** P.O. di Caltagirone; P.O. di Militello

**PATOLOGIA CLINICA TERRITORIALE** San Giorgio – Librino Tremestieri Etneo,

**PUNTI PRELIEVI:** Randazzo, Maniace, Adrano, Mazzarone, Licodia Eubea, San Michele di Ganzaria, Mirabella, Ramacca, San Cono, Vizzini, via Pasubio (ex enpas), via D'Annunzio, via Cifali, via Martinez.

I pazienti, entrati nei locali del laboratorio, trovano un elimina-code, per regolare l'accesso ai banconi dell'accettazione secondo l'ordine indicato dai numeratori luminosi e dal numero progressivo in possesso di ciascun paziente.

### **Dipartimento Diagnostica di Laboratorio**

Effettuata l'accettazione, a ciascun paziente viene consegnata la ricevuta per il ritiro del referto con il codice prelievo e l'indicazione della data di completamento degli esami, oltre le etichette barcodeate. Il tempo medio di attesa per l'esecuzione del prelievo venoso è di 20-40 minuti circa per gli accessi diretti in sala prelievi.

Nessuna prestazione può essere effettuata in difetto di prescrizione medica.

Se la prescrizione medica non è redatta sul modulo regionale di richiesta il paziente viene avvertito dell'obbligo al pagamento di tutte le prestazioni richieste ed effettuate, come da tariffario regionale.

### **Raccomandazioni per il prelievo di sangue venoso**

Il prelievo va effettuato rispettando le condizioni preliminari del prelievo venoso.

Anche se non strettamente necessario per la determinazione, è consigliabile osservare un digiuno di almeno 8 ore, non assumere farmaci nelle ore precedenti il prelievo ad eccezione di prescrizione obbligatoria del medico, nel qual caso, segnalare il tipo di farmaco assunto.

Il Prelievo Venoso è eseguito da personale infermieristico. Al momento del prelievo l'operatore chiederà di confermare la propria identità, e verrà richiesto di mostrare un documento di identità.

Il prelievo è eseguito utilizzando materiale monouso sterile. È possibile farsi assistere da una (sola) persona di fiducia. La presenza di un accompagnatore è necessaria per i minori e le persone non autosufficienti.

Effettuato il prelievo, il paziente è invitato a mantenere compresso, per circa 5 minuti, un batuffolo di cotone intriso di disinfettante, a non strofinare la parte e a non piegare il braccio.

Per ogni informazione è possibile rivolgersi all'operatore, che fornirà tutte le informazioni.

### **Trasporto intraziendale**

I *campioni biologici*, sono consegnati al Laboratorio che esegue l'esame, al più presto possibile e sono trasportati, previa centrifugazione, a freddo (+4°C). Nell'impossibilità di recapitare il campione nei tempi e con le modalità indicate, si congela a  $\leq 20^{\circ}\text{C}$  e poi si trasporta congelato al Laboratorio, in ghiaccio secco o con altro refrigerante.

### **Modalità di Esecuzione**

Il laboratorio si avvale di apparecchiature di ultima generazione, (Cobas Ampliprep - strumento TaqMan) gli esami sono rigorosamente controllati con la partecipazione ai controlli esterni di qualità VEQ (Diamedica-Oneworld Assicuracy) assicurando l'attendibilità dei risultati ottenuti.

**METODICA: Real Time PCR**, è un metodo cinetico per valutare la concentrazione di DNA/RNA prodotto mentre la reazione avviene.

***Dipartimento Diagnostica di Laboratorio***

**Range di quantificazione**

**HCV 15 – 100.000.000 UI/ml**

**HBV 20 – 170.000.000 UI/ml**

**HIV 20 – 10.000.000 cp/ml**

**Tempi di consegna: 8 giorni**

**Modalita' di consegna**

I referti possono essere ritirati presso l' accettazione del laboratorio in cui si è effettuato il prelievo, dal diretto interessato o da persona da lui indicata, fornita di delega scritta e copia di documento di identità del delegante oppure, su richiesta, essere spediti per via postale o fax, ottemperando alle Linee Guida sulla riservatezza. Il referto è elaborato al computer e riporta l'intestazione del laboratorio, la data di esecuzione del prelievo, il nome e cognome del paziente, il codice identificativo, la data di nascita, il tipo di esame eseguito, il risultato ottenuto, talvolta si inseriscono commenti. In ogni referto si evince chi ha effettuato la validazione clinica del referto. Ogni referto è firmato dal direttore o dal responsabile del settore.

Ufficio Aziendale Qualità Laboratori  
*Responsabile: dott. Concetta Garraffo*

Direttore Dipartimento  
*(Dott. Pietro Cortese)*