



# Tracciabilità della richiesta e protocollo di utilizzo del test TQS in Pronto Soccorso

## Workshop

“Valutazione dello stato immunitario antitetanico e profilassi in Pronto Soccorso”

Dr Andrea Rocchetti

SSD Microbiologia

Alessandria

# Obiettivo



Riduzione delle sovra immunizzazioni  
e sotto immunizzazioni nei confronti  
del tetano nei pazienti che giungono  
al Pronto Soccorso per ferita  
tetanigena



# Principio ispiratore

**Solo dal reciproco rispetto delle diverse professionalità nasce il synergismo necessario alla realizzazione di un nuovo progetto**



## **" POCT "**

***dosaggio eseguito al letto del paziente  
o vicino al luogo di degenza il cui esito  
porti alla possibilità di incidere sul OUTCOME***

***ISO 22870:2006***

***Deliberazione N.VII/3313 del 02.02.2001***

***La consulenza preanalitica, inclusa la scelta e l'appropriatezza delle analisi, e la consulenza interpretativa dei risultati sono campi essenziali dell'attività dei servizi di Medicina di Laboratorio***

***Deliberazione N.VII/3313 del 02.02.2001***

***All'interno delle strutture di ricovero e cura la responsabilità di tutte le attività di Medicina di Laboratorio, svolte anche in sedi logisticamente decentrate dallo SMeL, è da attribuire al Dirigente di un servizio di Medicina di Laboratorio, che può utilizzare personale da Lui dipendente anche solo funzionalmente.***

## ***STANDARD INTERNAZIONALE ISO 22870***

***Definisce gli specifici requisiti per qualità e competenze applicabili ai POCT ed il suo uso è sinergico con lo standard definito dalla ISO 15189***

# Costituzione del gruppo di lavoro

Marzo 2011

- Dirigente medico del P.S.
- Dirigente medico della Microbiologia
- Coordinatore del P.S.
- Coordinatore della Microbiologia



## Agenda

- Raccolta bibliografia
- Scelta delle tecnologie
- Stesura di un protocollo operativo

# I punti da analizzare

- **Casistica clinica**
- **I carichi di lavoro**
- **La tipologia delle dotazioni necessarie**
- **La formazione del personale**
- **Le competenze per la gestione dei reattivi**
- **La tracciabilità dei risultati**
- **La registrazione dei controlli**
- **I controlli di Qualità**
- **I costi**





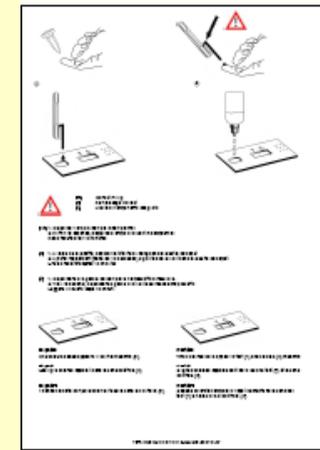
## **Il contributo del Laboratorio**

- Responsabilità partecipativa alla scelta delle metodiche e alla comparazione dei risultati
- Responsabilità nella fornitura dei reattivi, nella conservazione dei materiali e del corretto trattamento dei campioni.
- Responsabilità nella assicurazione del CQ

# Scelta dei reattivi

Marzo 2011

- **Kit TQS TETANOS Quick stick**
  - Cod. Ditta : S-GZ-20Bh
  - **TQS CONTROL SET**
  - Cod. Ditta : S-GZ-CZ
- 
- **Anticorpi anti-tetano (E .I. A.)**



# La gestione delle scorte e verifica della qualità dei reattivi è del Laboratorio

Maggio 2011

- La responsabilità degli ordini e della consegna periodica del materiale
- Il controllo della scadenza dei reagenti ,della registrazione delle non conformità ed eventuali azioni correttive sulla fornitura.
- Un kit per ogni lotto, al suo arrivo in Laboratorio, viene sottoposto al controllo di qualità interno e viene annotata la data di scadenza sul Mod. MICR 025



Azienda Ospedaliera Nazionale  
SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo  
Alessandria  
DIPARTIMENTO DI PATOLOGIA CLINICA  
SSD MICROBIOLOGIA

## TEST RAPIDO PER IL TETANO

**Codice**

**MICR  
025**

**Rif. Proc.  
P<sub>PAT</sub> 01**

**Rev. 00**

**11/05/2011**

<b>N</b>	<b>ARRIVO data</b>	<b>LOTTO numero</b>	<b>Scadenza data</b>	<b>CQ firma</b>	<b>CONSEGNA firma</b>	<b>RICEVUTA firma</b>	<b>DATA</b>

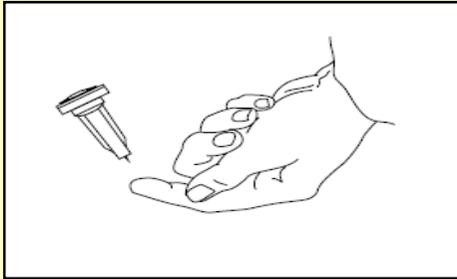
# Formazione (1 Fase)

Luglio 2011

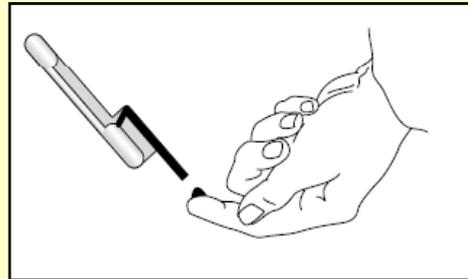
- L'incaricato a seguire le fasi analitiche dell'esame TQS in POCT è il medico del PS.
- L'esame viene eseguito su sangue intero da puntura capillare
- La formazione sul campo è stata effettuata direttamente dal dirigente medico e dal coordinatore del PS del gruppo di lavoro "TETANO".

# Schema esecuzione test

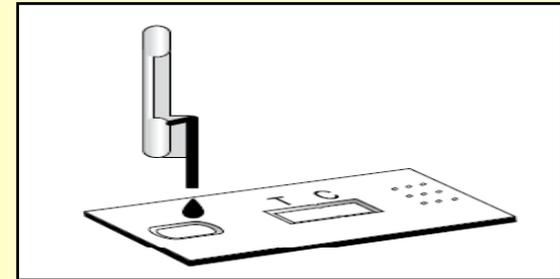
1. Forare la cute con una lancetta pungidito



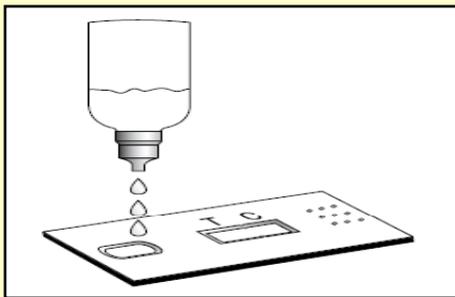
2. Prelevare volume corretto (20 µL)



3. Dispensare nel pozzetto di campionamento



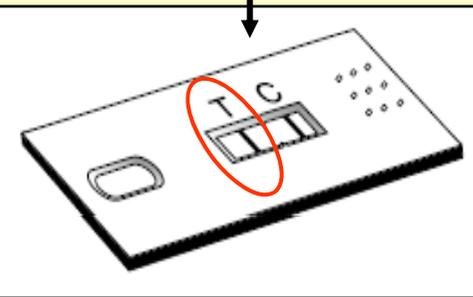
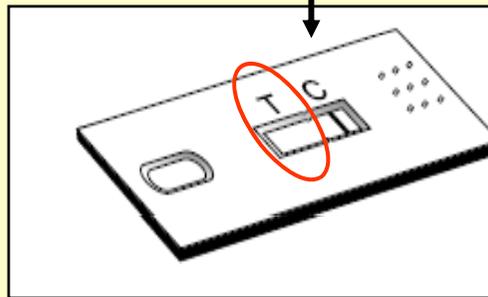
4. Entro 10" dispensare 3 gtt di diluente nel medesimo pozzetto



5. Leggere il risultato dopo 10'

**Negativo**

**Positivo**



## Valori attesi

- **Il test TQS** è in grado di rilevare la presenza di anticorpi alla concentrazione  $\geq 0,1$  IU/ml
- Titoli  $< 0,01$  IU/ml mancanza di protezione
- Titolo  $0,01-0,1$  protezione non assicurata\*

La specificità del test 95,7%, sensibilità 83%.

Il test ha una zona grigia per titoli compresi tra  $0,10-0,13$  IU/ml

\* Si raccomanda una ripetizione dell'immunizzazione

# Verifica sperimentale del processo

Luglio 2011

- Richiesta di un campione di siero per l'esecuzione in doppio della ricerca degli anticorpi anti-tetano in EIA.
- Riesecuzione in laboratorio del test rapido su siero
- Valutazione dei risultati

## Valutazione dei primi dati (1 fase)

### Campioni n°11

DATA	COGNOME E NOME	DATA DI NASCITA	TQS (in P.S.)	EIA (in Microbiologia)	TQS (in Microbiologia)
05/07/11	C.C.	23-01-52	negativo	POS 0,53 IU/ml	POS
07/07/11	C.L.	21-05-59	negativo	POS 0,21	POS
08/07/11	D.F.	05-06-37	negativo	NEG 0,08	NEG
13/07/11	M.F.	01-01-69	negativo	POS 4,85	POS
14/07/11	P.R.	29-04-71	positivo	POS 0,53	POS
18/07/11	O.A.	13-01-22	positivo	POS 2,88	POS
26/07/11	B.R.	16-08-56	positivo	POS 4,83	POS
27/07/11	P.B.	09-12-20	positivo	POS 1,74	POS
28/07/11	D.L	22-03-32	negativo	NEG 0,09	NEG
01/08/11	M.B.	10-09-76	negativo	POS 0,40	POS
01/08/11	S.C.	05-12-41	negativo	POS 0,12	NEG

## Valutazione dei primi dati (1 fase)

- La lettura dei campioni TQS eseguita sul campo ed in laboratorio non è uguale
- Laboratorio TQS/EIA = 10/11 90% \*
- Pronto Soccorso TQS/EIA = 05/11 65%

\* Il test discordante risulta in zona grigia

# Creazione in PS di registro informatizzato per la gestione del referto

Settembre 2011

1. Anagrafica del paziente
2. Data, ora, operatore.
3. Risultato
4. Possibilità di estrazione dei dati cumulativi.



## Valutazione dei primi dati (2 fase)

DATA	COGNOME E NOME	DATA DI NASCITA	TQS (in P.S.)	EIA (in Microbiologia)	TQS (in Microbiologia)
06/08/11	R.E.		negativo	0,21 IU/ml	NEG
29/08/11	T.V.	30-05-74	positivo	0,30	POS
15/09/11	C.L.	10-11-73	positivo	1,95	POS
01/10/11	C.G.	01-01-71	positivo	1,23	POS
02/10/11	S.G.	30-07-50	negativo	0,27	NEG
03/10/11	B.G.	28-07-36	positivo	>500,00	POS
04/10/11	A.D.	01/12/30	positivo	>500,00	POS
05/10/11	B.S.	19-12-80	negativo	0,61	POS
06/10/11	S.L.	07-05-73	positivo	2,68	POS
09/10/11	B.L.	17-10-35	positivo	1,96	POS
10/10/11	P.G.	23-06-92	positivo	0,34	POS

# Valutazione dei primi dati (2 fase)

Ottobre 2011

- La lettura dei campioni TQS eseguita sul campo ed in laboratorio si avvicina
- Laboratorio TQS/EIA = 11/11 100% \*
- Pronto Soccorso TQS/EIA = 01/11 90%

# Riunione per valutazioni e correttivi

Ottobre 2011

- **Controllo della fase pre-analitica**

Attenzione nella fase di caricamento del sangue in fase aspirazione per garantire la quantità corretta di campione

- **Controllo della fase analitica**

1. Leggere il Test con attenzione.
2. Nei casi dubbi, quando si riesce a discriminare sulla presenza o meno di una banda colorata nella zona test (T), il risultato va considerato negativo
3. Registrare immediatamente il risultato sul sistema informatizzato

# Spunti di miglioramento

- Rifare la formazione sul campo
- Programmare un audit
- Proseguire il controllo in doppio dei risultati
- Inserire degli indicatori di processo
  
- Rendere possibile l'accesso diretto ai dati del PS da parte del laboratorio per costituire una banca dati comune a scopo epidemiologico e statistico

## Considerazioni finali

Il test risulta pratico, veloce e di facile applicazione per tutti gli operatori medici ed infermieri.

Il test è in grado di modificare la gestione dei pazienti

Ma.....

anche se questa tecnologia si rivela affidabile ed utile permangono i rischi legati all'impiego di personale non sufficientemente esperto e che si trova ad operare in un teatro complesso e articolato.

Il laboratorio non deve far mancare mai la sua supervisione fornendo schemi e programmando controlli ed interventi.

Lavorare insieme ....un chiodo  
fisso!!!!

