

**U.O.C. di Microbiologia e Virologia**  
responsabile: dr. Francesco D'Aleo

---

**PDTA - PERCORSO PER IDONIETA' PER DONAZIONE  
D'ORGANO**



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO  
"Bianchi Melacrino Morelli"  
Reggio Calabria



REGIONE CALABRIA

## PDTA - PERCORSO IDONIETA' PER LA DONAZIONE D'ORGANO

Ed. 00		
Rev.		
DATA		
Redazione	<i>dr. Francesco D'Aleo</i> <i>Responsabile UOC Microbiologia e Virologia</i>	
	<i>dr.ssa Martina Bonofiglio</i> <i>Dirigente Biologo UOC Microbiologia e Virologia</i>	
	<i>dr.ssa Angela Oliva</i> <i>Dirigente Biologo UOC Microbiologia e Virologia</i>	
	<i>dr.ssa Domenica Ielo</i> <i>Dirigente Biologo UOC Microbiologia e Virologia</i>	
Verifica	<i>dr. Francesco Moschella</i> <i>COVID Manager</i>	
	<i>dr. Demetrio Marino</i> <i>Responsabile UOSD Governo Clinico e Risk Management</i>	
	<i>dr. Santo Ceravolo</i> <i>DIRETTORE U.O.C.</i> <i>Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità</i>	
	<i>dr.ssa Maria Marino</i> <i>Direzione Medica di Presidio</i>	
Approvato	<i>dr. Salvatore Costarella</i> <i>Direttore Sanitario Aziendale</i>	

## **INDICE**

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li><b>1. Premessa</b></li><li><b>2. Scopo e Applicazione</b></li><li><b>3. Diagnosi di Laboratorio</b></li><li><b>4. Tipologia di campioni</b></li><li><b>5. Criticità</b></li><li><b>6. Elenco strumentazione</b></li><li><b>7. Registri-etichette-documenti</b></li><li><b>8. Riferimenti</b></li></ol> |  |
|--|--|

## 1. Premessa:

L'esito di un trapianto da donatore cadavere dipende da molteplici fattori legati alle condizioni del ricevente ed alle caratteristiche del donatore. Con il trapianto il rischio di trasmissione di patologie è sempre presente; qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve avere una qualità accettabile e non deve esporre il ricevente a rischi inaccettabili. Nonostante una corretta applicazione delle Linee Guida per la valutazione del donatore, il rischio di trasmissione di patologie nella pratica trapiantologica è sempre presente.

## 2. Scopo e campo di applicazione

L'obiettivo di tale percorso è quello di identificare uno strumento metodologicamente standardizzato che supporti e migliori il percorso diagnostico del paziente candidato alla donazione di organi e tessuti. Tale percorso diagnostico si rende necessario al fine di sottoporre il paziente ad esami microbiologici necessari ed appropriati nella valutazione del rischio di trasmissione di patologie infettive, poiché qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve avere una qualità accettabile e non deve esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

## 3. Diagnosi di laboratorio

La fase di valutazione di idoneità del potenziale donatore ha la finalità di escludere la presenza di patologie potenzialmente trasmissibili ai riceventi di organi e tessuti. Le patologie trasmissibili dal donatore al ricevente si possono riassumere in due categorie: quelle **infettive** (virali, batteriche, protozoarie o da prioni) e quelle **neoplastiche**. Esistono a riguardo le linee guida nazionali, costantemente aggiornate e condivise, alle quali fare riferimento per l'attribuzione di idoneità del donatore anche in presenza di patologie specifiche.

I markers infettivologici da eseguire presso la U.O.C di Microbiologia e Virologia per l'attribuzione di idoneità alla donazione, sono i seguenti:

- **Markers Epatite B:**

HBsAg, HBsAb (titolato), HBcAb Totali → Anti HBc IgM, HBeAg, HBeAb

Se HBsAg positivo → richiedere HDV IgG o HDV Ag o HDV RNA

Se HBcAb positivo → HBV DNA

- **Markers di Epatite C:**

Anti HCV → se positivo → HCV-RNA

- **HIV:**

Anti HIV 1 e 2 → se positivo → HIV-RNA

- **Anticorpi Anti Troponema pallidum**

TPHA → se positivo → VDRL

- **Anticorpi Anti Citomegalovirus**

CMV IgG

- **Anticorpi Anti Toxoplasmosi**

Toxo IgG

- **Anticorpi Anti Varicella Zoster**

VZV IgG

- **Anticorpi Anti Herpes 1/2**

HSV 1 IgG HSV 2 IgG

- **Anticorpi Anti Epstein Barr Virus**

VCA IgG EBNA

- **Anticorpi Anti HTLV ½** (Solo per donatori provenienti da aree endemiche stagionali indicate periodicamente dal CNT in base all'andamento epidemiologico della pandemia.)

- **Anticorpi Anti Chikungunia** (Solo per donatori provenienti da aree endemiche stagionali indicate periodicamente dal CNT in base all'andamento epidemiologico della pandemia.)

- **Anticorpi Anti West Nile Virus** (Solo per donatori provenienti da aree endemiche stagionali indicate periodicamente dal CNT in base all'andamento epidemiologico della pandemia.)

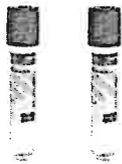
- **Anticorpi Anti Zika Virus** (Solo per donatori provenienti da aree endemiche stagionali indicate periodicamente dal CNT in base all'andamento epidemiologico della pandemia.)

#### 4. **Tipologia di campioni:**

Per indagini sierologiche : N°2 PROVETTE DA SIERO TAPPO GIALLO

(Markers epatite B, Markers epatite C, HIV 1-2)

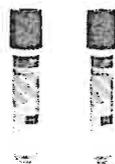
Per indagini molecolari N°6 PROVETTE DA EMOCROMO TAPPO VIOLA



HIV RNA

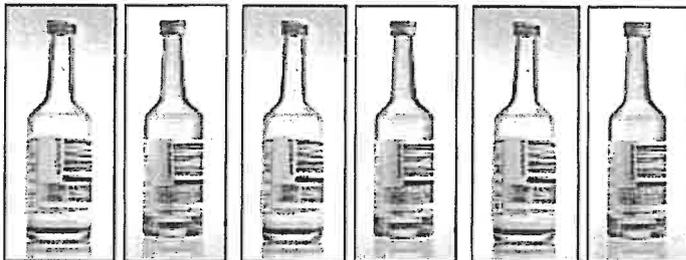


HBV DNA



HCV RNA

N° 3 set di emocolture: eseguire tre prelievi di emocolture (aerobi/anaerobi)



BD Bactec™  
Plus Aerobic/F

BD Bactec™  
Lytic/10 Anaerobic/F

BD Bactec™  
Plus Aerobic/F

BD Bactec™  
Lytic/10 Anaerobic/F

BD Bactec™  
Plus Aerobic/F

BD Bactec™  
Lytic/10 Anaerobic/F

**Tracheoaspirato o bal** esame colturale durante l'accertamento di morte per ricerca di germi comuni e miceti

**Tampone rettale** esame colturale durante l'accertamento di morte.

**Urine** esame colturale durante l'accertamento di morte

**Indagini biomolecolari** su N°2 provette di emocromo (da eseguire solo su indicazione clinica )



per :

- CMV DNA
- EBV DNA
- HSV 1-2 DNA
- TOXO DNA

#### **5. Criticità**

- Evento non programmabile
- interdisciplinare
- multifasico
- multifattoriale

#### **6. Elenco strumentazione**

- n° 1 VITROS 3600 (Ortho Clinical Diagnostics)
- n° 1 VITROS ECIQ (Ortho Clinical Diagnostics)
- n° 1 LIAISON® XL – (Diasorin Inc)
- n° 1 COBAS Ampliprep – Taqman48 (Roches)
- n° 1 InGenius (ELITech Group)
- QIASymphony (QIAGEN)
- 7500 Fast DX Real Time PCR (ELITech Group)

## 7. Registri – Etichette – Documenti

- Tutti i campioni processati presso UOC di Microbiologia e Virologia sono riportati, con apposita etichetta su sistema LIS; entrambi consentono una rapida consultazione e verifica dei risultati.
- Per le relative richieste e codici d'esame è possibile consultare l'apposito manuale pubblicato sul sito Aziendale: *“Manuale per il prelievo, trasporto e conservazione dei campioni biologici”*.
- L'UOC di Microbiologia e Virologia conserva le relative linee di indirizzo e gli aggiornamenti ministeriali.

## 8. RIFERIMENTI

1. [www.trapianti.salute.gov.it](http://www.trapianti.salute.gov.it);
2. Conferenza Stato Regioni Deliberazione 26. 11. 2003 (Revisioni: 1 marzo 2005 – 9 giugno 2008 – 9 agosto 2012) Accordo tra il Ministro della Salute le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: “Linee Guida per la valutazione di idoneità del donatore di organi e protocolli specifici”;
3. Ministero Della Salute: Dipartimento della programmazione ordinamento del SSN Direzione Generale della programmazione. III° Rapporto Nazionale Sulla Gestione Del Rischio Infettivologico Correlato All’attività Di Donazione e Trapianto Ai Fini Della Sicurezza e Della Qualità;
4. Centro Nazionale Trapianti “Criteri generali per la valutazione di idoneità del donatore “ Ultima revisione 9 agosto 2012.

