

L'IMPORTANZA DEL LABORATORIO NELLE MTA: IL CASO BOTULISMO

Fabrizio Anniballi

Istituto Superiore di Sanità

Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
UO Sicurezza Microbiologica degli Alimenti e Malattie a Trasmissione Alimentare – One Health
Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo

Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma
Tel. 06 - 4990 2254 – Fax 06 – 4990 2045
fabrizio.anniballi@iss.it - cnr.botulismo@iss.it

OUTLINE

- ✓ Ruolo della diagnosi di laboratorio
 - ✓ Fattori condizionanti l'esito della diagnosi di laboratorio
 - Fattori esterni al laboratorio
 - Fattori interni al laboratorio
- } esempi pratici
- ✓ Outcome della diagnosi di laboratorio
 - ✓ Inquadramento della diagnosi di laboratorio sotto l'aspetto normativo
 - ✓ Conclusioni

RUOLO DELLA DIAGNOSI DI LABORATORIO



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



DIAGNOSI 1

Il procedimento di diagnosi di una malattia è articolato in momenti di diversi e consta delle seguenti fasi:

- ✓ **Anamnesi:** indagine sulla storia clinica del paziente
- ✓ **Semeiotica:** esame del paziente alla ricerca dei sintomi e dei segni presenti
- ✓ **Valutazione del quadro clinico** e comparazione dello stesso a quelli di malattie caratterizzate dagli stessi segni e sintomi
- ✓ **Diagnostica differenziale:** discriminazione tra patologie analoghe.

DIAGNOSI 2

- ✓ In queste fasi sono determinanti le indagini strumentali e di laboratorio
- ✓ La medicina di laboratorio infatti è una componente fondamentale dei processi assistenziali perchè in grado di determinare il 60-70% delle decisioni cliniche

RUOLO 1

- ✓ Supporto alla diagnosi
- ✓ Diagnosi differenziale
 - Nel caso del botulismo spesso ci vengono commissionate analisi per rafforzare la diagnosi di Guillain-Barrè
- ✓ Supporto al trattamento
 - Con il risultato dell'antibiogramma il clinico può effettuare un trattamento terapeutico mirato sia rispetto alla molecola che rispetto al dosaggio

RUOLO 2

- ✓ Supporto alla prevenzione di malattie infettive provocate sia dai patogeni primari che da quelli opportunisti o condizionati (in soggetti immuno-compromessi)
- ✓ Supporto epidemiologico
 - Per la corretta classificazione del caso, così come prescritto dalla Decisione 2008/426/EC s.m.i.
 - Per lo studio dei focolai epidemici (sub-tipizzazione molecolare e comparazione degli isolati per l'identificazione dei casi e *source attribution*)

RUOLO 3

- ✓ Nel caso di focolai epidemici di MTA il team di investigazione richiede competenze multidisciplinari nei settori della medicina, epidemiologia, diagnosi di laboratorio, microbiologia e chimica degli alimenti, sicurezza alimentare e valutazione del rischio.
- ✓ In questo team gli esperti di medicina di laboratorio devono quindi interfacciarsi con altre professionalità.
- ✓ Spesso sono proprio i risultati delle indagini di laboratorio che scandiscono le fasi di lavoro del team e permettono la risoluzione del focolaio contenendone il più possibile la diffusione.

ELEMENTI CHE CONDIZIONANO LA DIAGNOSI DI LABORATORIO



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA

18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



ELEMENTI ESTERNI

- ✓ Anamnesi e formulazione del sospetto clinico
- ✓ Campionamento
- ✓ Documentazione ed informazioni sul caso
- ✓ Modalità di trasporto e spedizione dei campioni

Questi elementi costituiscono la fase pre-analitica.

- In questa fase si registra la maggior parte degli errori diagnostici.
- È un momento di interfaccia tra il laboratorio e malato/familiari/medico

ELEMENTI INTERNI

- ✓ Organizzazione del laboratorio
- ✓ Scelta delle metodiche analitiche
- ✓ Sistema di gestione della qualità del laboratorio

RUOLO DELLA DIAGNOSI DI LABORATORIO



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA

18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



ANAMNESI 1

- ✓ E' essenziale che il sospetto clinico venga formulato e notificato il più precocemente possibile.
- ✓ La precoce diagnosi clinica tuttavia può essere ostacolata dall'aspecificità dei segni clinici soprattutto all'esordio e dalla bassa familiarità con la malattia (dovuta alla sua rarità).
- ✓ Un'accurata anamnesi che comprende anche una scrupolosa ricostruzione della storia alimentare dei giorni precedenti l'esordio sintomatologico e l'attento esame obiettivo del malato possono essere altamente suggestivi della MTA oggetto di studio.

ANAMNESI 2

Si deve:

- ✓ Accertare l'inizio della sintomatologia.
- ✓ Identificare le caratteristiche delle feci (frequenza, consistenza, quantità).
- ✓ Considerare che non tutte le MTA presentano una manifestazione gastroenterica.
- ✓ Considerare la possibilità che il caso non sia sporadico ma faccia parte di un focolaio epidemico (notifica al Dipartimento Prevenzione della ALS competente).

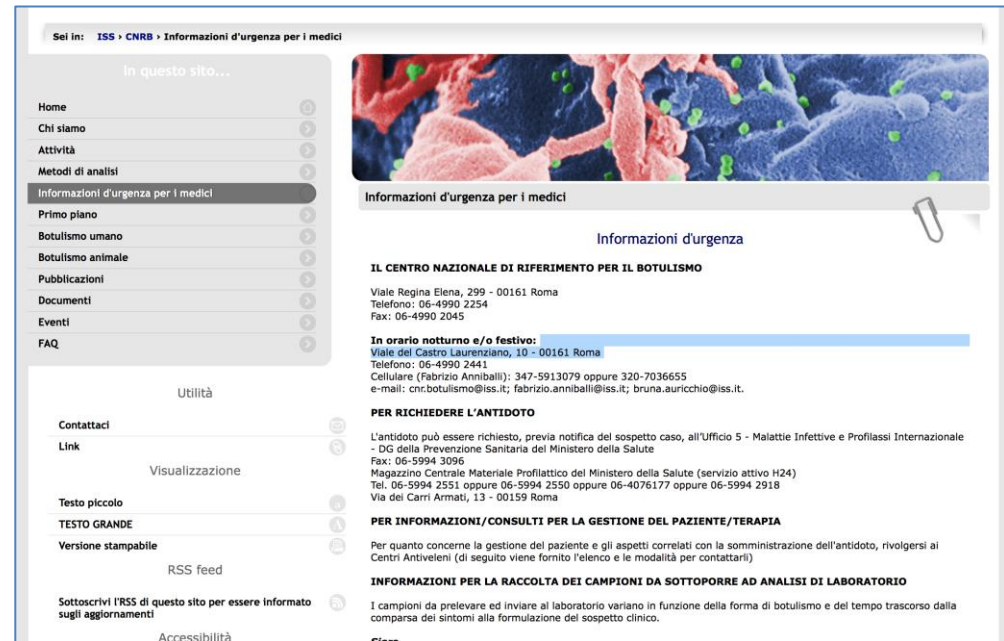
ANAMNESI 3

In fase anamnesticca è più probabile che il malato ricordi:

- ✓ La sua storia alimentare dei giorni precedenti all'esordio sintomatologico
 - La probabilità di identificare (subito) il veicolo alimentare è più alta
 - In questa fase devono essere considerati primariamente gli alimenti più suggestivi rispetto alla tipologia di MTA sospettata, ma non deve essere tralasciato alcun alimento che potrebbe rivelarsi utile in successive analisi
- ✓ Eventuali commensali

CAMPIONAMENTO 1

- ✓ Il laboratorio dovrebbe redigere:
 - Le procedure di campionamento
 - Una lista degli esami eseguibili
 - Il modulo di consenso informato
 - Le informazioni da fornire al paziente
 - le informazioni di sicurezza nel campionamento



CAMPIONAMENTO 2

Il campione deve essere appropriato alla patologia

Table 3

Specimens to be collected for investigating a foodborne illness outbreak

	Patient				Food Handler				Environment	
	Stools	Vomitus	Urine	Blood	Blood	Stools	Nose	Hands	Food	Food-Preparation Environment
Bacterial										
<i>Staphylococcus aureus</i>	C	C, P, T	—	—	—	—	C	C	C, P, T	—
<i>Clostridium botulinum</i>	C, T, P	C, T	T	T	—	—	—	—	C, T, P	—
<i>Bacillus cereus</i>	C	C, P	—	—	—	—	—	—	C, P, T	—
<i>Clostridium perfringens</i>	C, T	—	—	—	—	—	—	—	C, P, T	—
<i>Salmonella</i>	C, P	—	C	C, S	C, S	C, P	—	—	C	C, P
<i>Campylobacter jejuni</i>	C ^a , P, A	—	—	C	—	C, P, A	—	—	C	C, P
<i>Shigella</i>	C, P	—	—	—	—	C, P	—	—	C	C, P
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	C	—	—	—	—	—	—	—	C	C
<i>Yersinia enterocolitica</i>	C, P	—	—	C	S	C, P	—	—	C	C
<i>Vibrio cholerae</i> O1 and non-O1	C ^a , P, A	—	—	—	S	C, P	—	—	C	C
Shiga toxin-producing <i>Escherichia coli</i>	C, T, P	—	C, T, P	—	S	C, T, P	—	—	C, T, P	C, T, P
<i>Listeria monocytogenes</i>	C	—	—	C, S	—	—	—	—	C	C
Viral										
Norovirus	I, P, A	P	—	—	S	I, P, A	—	—	P	—
Parasitic										
<i>Cryptosporidium</i>	O, A	—	—	—	—	O	—	—	O	—
<i>Cyclospora</i>	O, P	—	—	—	—	O	—	—	O	—
<i>Giardia</i>	O, A	—	—	—	—	O, A	—	—	—	—
<i>Trichinella</i>	—	—	—	S, P	S	—	—	—	O, P	—
Chemical										
Ciguatera	—	—	—	—	—	—	—	—	T	—
Histamine fish poisoning (scombroid)	—	—	—	—	—	—	—	—	T	—
Mushroom	T	T	T	—	T	—	—	—	T	—
Paralytic shellfish poisoning	—	—	—	—	—	—	—	—	T	—
Neurotoxic shellfish poisoning	—	—	—	—	—	—	—	—	T	—

Abbreviations: A, antigen testing; C, culture; I, immunoelectron microscopy; O, other; P, polymerase chain reaction probe; S, serology; T, toxin testing.

^a Direct examination of stool of utility.

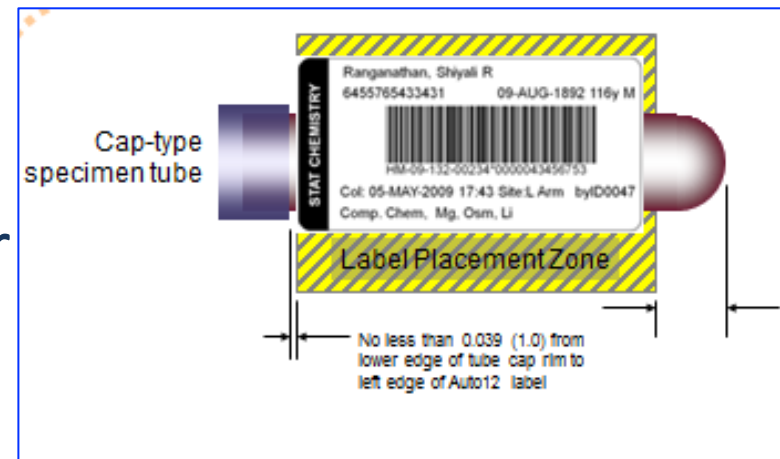
Adapted from Sodha SV, Griffin PM, Hughes JM. Foodborne disease. In: Mandell D, editor. Bennett's Principles and practice of infectious diseases. vol. 1. 7th edition. Churchill Livingstone Elsevier; 2010. p. 1423; with permission.

CAMPIONAMENTO 3

Il campione deve essere:

- ✓ Raccolto nel momento giusto
- ✓ Raccolto da un distretto corporeo rappresentativo
- ✓ Raccolto in condizioni di asepsi
- ✓ In quantità sufficiente per l'esecuzione delle analisi
- ✓ Correttamente identificato ed accompagnato da un modulo di richiesta

Particolare attenzione va posta al potenziale rischio per l'operatore che ne effettua il prelievo



CAMPIONAMENTO 4

- ✓ I contenitori devono avere caratteristiche tali da assicurare un trasporto e una manipolazione ottimale del campione.
- ✓ I contenitori devono essere adeguati per la tipologia di campione e del sospetto eziologico
- ✓ Il contenitore deve essere sterile e monouso per evitarne la contaminazione
- ✓ Il sistema di chiusura deve essere a perfetta tenuta (preferire sistemi a vite perché riducono l'aerosol)
- ✓ È opportuno verificarne visivamente l'integrità prima dell'uso

CAMPIONAMENTO Esempio 1



Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo

(IT) Responsabile: **Fabrizio Anniballi**

 Cerca

Sei in: [ISS](#) > [CNRB](#) > Informazioni d'urgenza per i medici

In questo sito...

- Home
- Chi siamo
- Attività
- Metodi di analisi
- Informazioni d'urgenza per i medici**
- Primo piano
- Botulismo umano
- Botulismo animale
- Pubblicazioni
- Documenti
- Eventi
- FAQ

Siero

Il siero è il campione "gold standard" per la conferma di laboratorio, tuttavia può fornire risultati conclusivi soltanto se prelevato entro 4-5 giorni dalla comparsa dei sintomi. Trascorso tale periodo, infatti, è estremamente raro riscontrare le tossine botuliniche circolanti nel torrente sanguigno.

- Al laboratorio va inviato **siero e non sangue intero**.
- Il prelievo del campione deve essere effettuato prima della terapia con l'antitossina botulinica.
- Il quantitativo minimo necessario per l'analisi è pari a 3 ml.
- Il quantitativo ideale è pari a 10-15 ml.
- Il campione va conservato e inviato al laboratorio in condizioni di refrigerazione.
- Non è necessario prelevare in caso di sospetto botulismo infantile.



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



CAMPIONAMENTO Esempio 2

- **Utilizzare** provette per siero, prive di additivi (solitamente sono provviste di tappo bianco, rosso, arancio o giallo);
- **Si possono utilizzare** anche quelle che contengono il gel barriera;
- **Non sono idonee** le provette per esami di chimica-clinica contenenti anticoagulanti come il citrato o l' EDTA (solitamente provviste di tappo verde, blu, grigio, nero, viola).



CAMPIONAMENTO Esempio 3

- Il siero è il campione *gold standard* per la diagnosi di laboratorio del botulismo
- Nei casi di botulismo alimentare si negativizza entro 3-4 giorni dal consumo di alimenti contaminati con le tossine
- Nei casi di botulismo infantile è positivo solo nell'1% dei confermati



CAMPIONAMENTO Esempio 4

How to Diagnose a Foodborne Illness

Michael S. Donnenberg, MD^{a,b,c,*}, Shivakumar Narayanan, MD^d

Infect Dis Clin N Am 27 (2013) 535–554

<http://dx.doi.org/10.1016/j.idc.2013.05.001>

id.theclinics.com

0891-5520/13/\$ – see front matter © 2013 Elsevier Inc. All rights reserved.

- ✓ L'utilità della coprocoltura nello studio dei casi sporadici è stata molto dibattuta, nei focolai può fornire informazioni preziose.
- ✓ La positività delle coprocolture nelle gastroenteriti acute è stata riportata essere molto bassa 2.5-15% in funzione della tempistica di campionamento e del ricorso all'automedicazione da parte dei pazienti.
- ✓ Nel caso di focolai invece la probabilità che venga raccolto il campione fecale e inviato al laboratorio aumenta.

CAMPIONAMENTO Esempio 5



Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo

(IT) Responsabile: [Fabrizio Anniballi](#)

 Cerca

Sei in: [ISS](#) > [CNRB](#) > Informazioni d'urgenza per i medici

In questo sito...

- Home
- Chi siamo
- Attività
- Metodi di analisi
- Informazioni d'urgenza per i medici**
- Primo piano
- Botulismo umano
- Botulismo animale
- Pubblicazioni
- Documenti
- Eventi
- FAQ

Feci - lavaggi dell'ampolla rettale - tamponi rettali

Il campione fecale generalmente fornisce risultati conclusivi per tempi più lunghi rispetto al siero, tuttavia è significativo soltanto in presenza di una sintomatologia caratteristica.

Dal momento che la stipsi è un segno clinico del botulismo, il campione fecale potrebbe non essere disponibile. In alternativa si analizzano tamponi rettali e lavaggi dell'ampolla rettale.

- Il prelievo può essere effettuato anche immediatamente dopo la terapia con l'antitossina botulinica.
- Sono sufficienti quantitativi minimi di feci (< di 1 g).
- Il campione ideale di feci è pari a 25-50 g.
- Sono necessari 4-5 tamponi rettali. Possibilmente utilizzare i tamponi privi di terreno di trasporto.
- Sono sufficienti pochi ml di lavaggio dell'ampolla rettale.
- Il quantitativo ideale di lavaggio dell'ampolla rettale è pari a 30 ml.
- Feci, oppure in alternativa tamponi rettali e lavaggi dell'ampolla rettale, devono essere conservati e inviati al laboratorio in condizioni di refrigerazione.
- Feci, oppure in alternativa tamponi rettali e lavaggi dell'ampolla rettale, si analizzano in tutte le forme di botulismo.
- *Il lavaggio dell'ampolla rettale si effettua utilizzando acqua distillata sterile non batteriostatica o in alternativa soluzione fisiologica sterile.* Il campione dopo la raccolta può essere collocato in un vasetto per coprocultura, urinocultura oppure in provetta sterile.



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



CAMPIONAMENTO Esempio 6

Lavaggio intestinale

- Utilizzare circa 30 ml di acqua sterile non batteriostatica.
- Lasciare in infusione 1-2 minuti quindi aspirare il liquido con la siringa e raccoglierlo in un vasetto per coprocoltura o urino-coltura
- In alternativa all'acqua si può utilizzare anche la soluzione fisiologica sterile



CAMPIONAMENTO Esempio 7

Tamponi rettali

- Utilizzare preferenzialmente i tamponi a secco solitamente usati come tamponi faringei
- Evitare l'uso di quelli contenenti il terreno di trasporto
- Richiedere il prelievo di 4-5 tamponi da effettuare prima del lavaggio intestinale



CAMPIONAMENTO Esempio 8

Significatività dei campioni

- Generalmente sono i migliori campioni per la conferma di laboratorio
- Sul campione fecale/lavaggio intestinale è possibile determinare anche le tossine dirette
- Possono risultare negativi se non prelevati correttamente o se i sintomi neurologici sono stati preceduti da quelli gastroenterici



DOCUMENTAZIONE 1

In accordo con la norma ISO 15189 la documentazione deve contenere:

- Nome del medico richiedente
- Dati anagrafici del malato
- Data e ora del prelievo
- Tipologia di campione
- Sospetto diagnostico
- Esame richiesto
- Pericolosità del campione
- Ulteriori informazioni rilevanti

DOCUMENTAZIONE 2

La richiesta di analisi dovrebbe essere circostanziata alla patologia sospettata e non espressa in forma generica come per esempio “esame colturale” o “ricerca di germi comuni”

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CENTRO NAZIONALE DI RIFERIMENTO PER IL BOTULISMO

CNRB
PER IL BOTULISMO

ACCREA
ACCREDITED

LAB N° 0779

RICHIESTA DI PRESTAZIONI ANALITICHE

Nome del mittente _____
Affiliazione _____
Indirizzo _____
Tel. _____ Fax _____ e-mail _____

Prestazioni richieste

Determinazione analitica	Codice metodo di prova	Matrice	N° campioni
☐ DETERMINAZIONE TOSSINE BOTULINICHE	* CNRB30.001 rev. 1 del 2016	☐ alimenti ☐ mangimi ☐ campioni biologici (sieri, feci, tamponi rettali, lavaggi intestinali, contenuti gastrici, tessuti, organi interni) ☐ campioni ambientali ☐ colture di arricchimento Nel caso campioni biologici specificare: ☐ campioni umani ☐ campioni animali Specie: _____	
I campioni di siero devono essere prelevati prima di effettuare il trattamento con l'antitossina botulinica. Per quanto concerne le altre tipologie di campioni, fare riferimento alla tabella a pagina 2 in cui sono riportate le quantità minima ed ideale di campione da prelevare in funzione della forma di botulismo.			
☐ DETERMINAZIONE CLOSTRIDI PRODUTTORI DI TOSSINE BOTULINICHE	* CNRB 31.001 rev. 1 del 2016	☐ alimenti ☐ mangimi ☐ campioni biologici (sieri, feci, tamponi rettali, lavaggi intestinali, contenuti gastrici, tessuti, organi interni) ☐ campioni ambientali ☐ colture di arricchimento Nel caso campioni biologici specificare: ☐ campioni umani ☐ campioni animali Specie: _____	

Per quanto concerne le altre tipologie di campioni, fare riferimento alla tabella a pagina 2 in cui sono riportate le quantità minima ed ideale di campione da prelevare in funzione della forma di botulismo.

Legenda
* Metodo di prova accreditato. La revisione applicata, per i metodi accreditati sia con campo di accreditamento fisso che con campo di accreditamento flessibile, è quella indicata sull'“Elenco prove accreditate” consultabile sul sito www.accredia.it

PGCSP01 ED1 Rev 1 del 30.09.2016 Pag. 1 di 3
E' responsabilità di chi compila verificare la validità della revisione della modulistica al momento dell'utilizzo

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CENTRO NAZIONALE DI RIFERIMENTO PER IL BOTULISMO

CNRB
PER IL BOTULISMO

ACCREA
ACCREDITED

LAB N° 0779

**** Metodo di prova non accreditati**

Camionamento eseguito dal cliente il _____

Modalità invio dei risultati delle analisi (rapporto di prove): ☐ posta ☐ fax ☐ e-mail ☐ altro _____

Note _____

Informazioni al cliente

1. Inviare i campioni al seguente indirizzo:
**Istituto Superiore di Sanità
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CENTRO NAZIONALE DI RIFERIMENTO PER IL BOTULISMO
c.a. Dr. Fabrizio Annibaldi
Viale Regina Elena 299, 00161 Roma**

2. Indicazioni di campionamento/prelievo:

TIPOLOGIA DI CAMPIONE DA PRELEVARE IN FUNZIONE DELLA FORMA DI BOTULISMO

Tipologia Campione	Quantità minima	Quantità ideale	Ipotesi diagnostiche nelle quali effettuare il prelievo	Note
Siero	3 ml	10-15 ml	Tutte le forme tranne botulismo infantile	NON sangue intero
Feci	-	25-50 g	Tutte le forme	
Lavaggio intestinale	10 ml	30 ml	Tutte le forme	In caso di costipazione prelevare lavaggio intestinale e tamponi rettali
Tamponi rettali	1	4-5	Tutte le forme	
Residuo alimentare	-	25-50 g	Botulismo alimentare	E' possibile analizzare anche contenitori vuoti non lavati
Essudato/fessuto	-	3 g/ml	Botulismo da ferita	E' possibile analizzare anche garze di fasciatura della ferita
Colture batteriche	1ml	9 ml	n.a.	-
Campioni ambientali	-	-	Botulismo infantile	Contattare il personale del CNRB per definire quali campioni prelevare

3. Modalità di spedizione

Per quanto concerne le modalità di confezionamento e di trasporto fare riferimento alla circolare del Ministero della Salute n. 3 del 8/5/2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici".

PGCSP01 ED1 Rev 1 del 30.09.2016 Pag. 2 di 3
E' responsabilità di chi compila verificare la validità della revisione della modulistica al momento dell'utilizzo

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
CENTRO NAZIONALE DI RIFERIMENTO PER IL BOTULISMO

CNRB
PER IL BOTULISMO

ACCREA
ACCREDITED

LAB N° 0779

Tutti i campioni prelevati dovrebbero essere inviati in condizioni di refrigerazione e pervenire in ISS entro le 24 ore dalla partenza.

Le provette e i contenitori con i campioni dovranno essere identificati da un codice indelebile e inserite in contenitori chiusi ermeticamente in modo da impedire la fuoriuscita accidentale di materiale. Un elenco dei campioni contraddistinti dai rispettivi codici dovrà essere allegato alla presente richiesta. Si richiama l'attenzione sulla necessità di trattare eventuali dati sensibili (nomi di pazienti, aziende, ecc.) ai sensi della normativa vigente (D.L. 196 del 30.6.2003).

NB: LA DOCUMENTAZIONE COSTITUITA DALLA PRESENTE RICHIESTA E DAGLI ALLEGATI DOVRÀ ESSERE COLLOCATA ALL'ESTERNO DEL PACCO PER CONSENTIRE LA CONSULTAZIONE SENZA PROCEDERE ALL'APERTURA DELLO STESSO.

4. I campioni devono pervenire al laboratorio 24 ore su 24 tutti i giorni dell'anno previo contatto telefonico (06 - 4990 2254 oppure 06 - 4990 2441).

5. La responsabilità del campionamento e della consegna a questo laboratorio del campione è del richiedente. Per qualsiasi ulteriore informazione inerente la raccolta, conservazione e spedizione del campione contattare il laboratorio (Tel. 06 - 4990 2254; Fax: 06 - 4990 2045; e-mail: grn.botulismo@iss.it).

6. I risultati delle analisi verranno inviati entro 30 giorni dal ricevimento del campione, salvo diversamente concordato.

7. Aliquote di campioni saranno conservate per 6 giorni dopo l'emissione del rapporto di prova. Per aliquote di campioni ufficiali di alimenti si fa riferimento al termine di legge. Trascorsi tali termini, il campione viene eliminato o solo se espressamente richiesto e ove possibile, è restituito a spese del richiedente.

8. I dati grezzi e copia del rapporto di prova verranno conservati per 10 anni a cura dell'ISS.

9. Il servizio per il cliente è al momento gratuito eccetto i costi di spedizione del campione.

10. L'accertamento ACCREDIA rilasciato al Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare - (Conv. 0779) riguarda sia il campo di accreditamento fisso che il campo di accreditamento flessibile (elenco prove accreditate disponibile sul sito www.accredia.it). L'ente accreditante non ha alcuna responsabilità sull'accettazione del campione e sui risultati forniti.

11. Eventuali reclami possono essere presentati unicamente utilizzando il "Modulo presentazione reclami" disponibile nella sezione "Sistema Gestione Qualità e Accreditamento" del sito del Dipartimento (<http://www.iss.it/isspa>).

Allegati N. _____

Data _____ Firma del richiedente _____

PGCSP01 ED1 Rev 1 del 30.09.2016 Pag. 3 di 3
E' responsabilità di chi compila verificare la validità della revisione della modulistica al momento dell'utilizzo

SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3ª EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



DOCUMENTAZIONE 3

Allegato 1

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento della Sanità Pubblica e dell'Innovazione
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegati per la tutela della salute

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Reporto Epidemiologico delle Malattie Infettive
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

☐ CASO PROBABILE
☐ CASO CONFERMATO

☐ ALIMENTARE
☐ INFANTILE
☐ DA FERITA
☐ INTESTINALE ADULTO

SEGNALAZIONE CASO BOTULISMO

La presente scheda va compilata **IN STAMPATELLO** a cura del competente Servizio dell'Azienda Sanitaria in cui sia stato diagnosticato il caso.

Regione _____ Provincia _____
Comune _____ ASL _____
ENTE OSPEDALIERO _____ REPARTO _____
Nome Medico Compilatore _____
Recapito Medico Compilatore _____

DATI ANAGRAFICI

Cognome _____ Nome _____ Sesso M ☐ F ☐
Residenza (se non coincide con il domicilio abituale compilare anche la riga successiva) _____
Domicilio abituale _____
Occupazione _____
Età compiuta all'inizio della malattia:
<1 anno (da 0 a 11 mesi) _____ >1 anno (da 1 a 99 anni) _____ se > Indicare sempre 99
Data inizio sintomi: ____/____/____ Comune inizio sintomi _____

Fonte di Contagio

ALIMENTO SOSPETTO _____
☐ DI PRODUZIONE INDUSTRIALE ☐ DI PRODUZIONE CASALINGA
È DI CONSUMO ABITUALE sì ☐ no ☐
NEL CASO DI CONSERVE, SONO STATE COTTE PRIMA DEL CONSUMO? sì ☐ no ☐
I CARATTERI ORGANOLETICI DELL'ALIMENTO ERANO ALTERATI? sì ☐ no ☐
INGERITO QUANTO TEMPO PRIMA ORE _____
ALTRO ALIMENTO SOSPETTO _____ SPECIFICARE _____
• ALTRE PERSONE CHE HANNO CONSUMATO L'ALIMENTO SOSPETTO:
TOTALE _____ PERSONE CON SINTOMI _____

1/2

DATI CLINICI

SINTOMATOLOGIA CLINICA (barrare i sintomi se presenti)

☐ DIPLOPIA	____/____/____	☐ NAUSEA	____/____/____
☐ DISFAGIA	____/____/____	☐ VOMITO	____/____/____
☐ SECCHEZZA DELLE FAUCI	____/____/____	☐ DIARREA	____/____/____
☐ STIPSI	____/____/____	☐ INSUFF. RESPIRATORIA	____/____/____
☐ MIDRIASI	____/____/____	☐ COMA	____/____/____
☐ RITENZIONE URINARIA	____/____/____	☐ ALTRO	____/____/____

DIAGNOSI STRUMENTALE

☐ ELETTROMIOGRAFIA _____ Referto _____
☐ ALTRI _____ Referto _____

DECORSO

DATA DI RICOVERO ____/____/____
È STATO IMPIEGATO SIERO ANTI-BOTULINICO sì ☐ no ☐
SE SÌ DOPO QUANTO TEMPO DOPO L'ESORDIO: ORE ____/____
QUANTE UNITÀ DI SIERO ANTI-BOTULINICO? _____
ALTRE TERAPIE sì ☐ no ☐
SE SÌ QUALI _____

INDAGINI DI LABORATORIO

RICERCA DELLE TOSSINE BOTULINICHE ESEGUITA SU:

SIERO	sì ☐ no ☐	Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐
FECI	sì ☐ no ☐	Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐
REPERTI AUTOPTICI	sì ☐ no ☐	Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐
ALIMENTI	sì ☐ no ☐	Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐

RICERCA DEI CLOSTRIDI PRODUTTORI DI TOSSINE ESEGUITA SU:

FECI	sì ☐ no ☐	Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐
REPERTI AUTOPTICI	sì ☐ no ☐	Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐
ALIMENTI	sì ☐ no ☐	Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐
ALTRO _____		Risultato	Positivo ☐ Negativo ☐

LABORATORIO CHE EFFETTUA L'ANALISI _____
INDIRIZZO _____ N° TELEFONICO _____

DATA DI COMPILAZIONE ____/____/____ FIRMA DEL COMPILATORE _____

La scheda va compilata in stampatello in ogni sua parte e va inviata a:

Ministero della Salute Dip. SP1 - D.G. Prevenzione UFF. OS Mal. Inf. e Prof. Int. Fax 06.5994.3096 e-mail: malinf@sanita.it	Ministero della Salute Dip. SPVSA D. G. Igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione Fax 06.5994.3598 e-mail: dav.alerta@sanita.it	Istituto Superiore di Sanità Reperto Epidemiologia delle Malattie Infettive - CNESPS Fax 06.4423.2444 e-mail: outbreak@iss.it	Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale di Riferimento per il Botulismo - Dip. SPVSA Fax 06.4990.2045 e-mail: cnr.botulismo@iss.it
---	---	---	---

2/2

TRASPORTO E SPEDIZIONE 1

- ✓ Qualora non fosse possibile inviare rapidamente il campione al laboratorio la sua conservazione deve avvenire secondo le indicazioni fornite dal laboratorio
- ✓ Deve essere rispettato l'intervallo di tempo appropriato alla natura dell'esame richiesto
- ✓ Devono essere assicurate le idonee temperature di conservazione
 - Campioni di sangue per emolcatura a t.a.
 - Campioni fecali a temperatura di refrigerazione
- ✓ I campioni destinati all'indagine parassitologica devono essere miscelati con un conservante adeguato

TRASPORTO E SPEDIZIONE 2

- ✓ Al fine di consentire un trasporto in sicurezza i campioni devono essere adeguatamente confezionati
 - Per i campioni singoli è richiesto l'uso di una busta di plastica monouso a due scoparti con su impresso il simbolo del rischio biologico
 - I campioni multipli necessitano di contenitori rigidi a chiusura ermetica



TRASPORTO E SPEDIZIONE 3

- ✓ Secondo la Circolare del Min. Sal. N.3 del 8 maggio 2003 “ *Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici*” i contenitori devono essere posti in scatole robuste a tenuta stagna
- ✓ In caso di trasporto a mezzo veicolo la scatola deve essere sistemata in modo fermo
- ✓ Nel veicolo deve essere presente un kit contenente materiale assorbente, disinfettante a base di cloro, contenitore per rifiuti, DPI

ELEMENTI ESTERNI



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



ORGANIZZAZIONE DEL LABORATORIO 1

- ✓ A seguito delle ristrettezze di bilancio e per efficientare la risposta sono state diffuse delle linee guida per la riorganizzazione dei servizi di medicina di laboratorio (Min. Sal., Agenas, società scientifiche del settore) con lo scopo di:
 - Orientare le iniziative regionali di riorganizzazione
 - Definire i requisiti essenziali (tipologie di servizi, indicatori di qualità)
 - Predisporre i criteri di verifica adottati dai piani regionali per il monitoraggio dei livelli di efficienza

ORGANIZZAZIONE DEL LABORATORIO 2

- ✓ Ulteriori obiettivi conseguibili sono:
 - Il miglioramento della diagnostica eziologica secondo percorsi condivisi
 - La rilevazione tempestiva dei casi di infezione emergenti e riemergenti
 - La qualificazione post-analitica (comunicazione orale immediata dei risultati e referti commentati)
 - L'efficientamento della turnazione del personale ed attività nelle 24 ore

ORGANIZZAZIONE DEL LABORATORIO 3

- ✓ L'organizzazione della rete dei laboratorio su livelli è definita sulla base di:
 - Bacino di udienza
 - Caratteristiche dell'ospedale di riferimento
 - Strumentazione necessaria
 - Expertise esistente
 - Evidenze costo-efficacia

ORGANIZZAZIONE DEL LABORATORIO 4

- ✓ I livelli organizzativi sono così articolati a livello territoriale:
 - 1° livello di base (organizzato in UO semplici)
 - 2° livello provinciale (organizzato in UO complesse)
 - 3° livello centri regionali di riferimento
 - 4° livello centro nazionale di riferimento

SCELTA DELLE METODICHE 1

- ✓ Il laboratorio dovrebbe adottare metodiche analitiche validate ed accreditate
 - Sistemi di accreditamento diversi a seconda della tipologia di laboratorio (ISO 15189 per i laboratori medici – ISO 17025 per il controllo ufficiale degli alimenti in base al Reg. 882/2004)
- ✓ Nella scelta delle metodiche devono essere considerati i tempi di risposta che dovrebbero essere i più brevi possibili
 - la possibilità di effettuare test rapidi coltura-indipendenti come la PCR può fornire risultati affidabili e robusti in poche ore

SCELTA DELLE METODICHE

Esempio

- ✓ Per la determinazione delle tossine botuliniche nei decenni scorsi l'unico approccio analitico era il test in vivo. Tali test possono essere effettuati solo in pochi laboratori che dispongono di stabulario e di procedure per assicurare il benessere animale
- ✓ Attualmente sono stati sviluppati diversi approcci analitici alternativi, tuttavia la prova biologica rimane l'unico metodo universalmente riconosciuto perché l'unico capace di accertare la presenza di tossina capace di compiere tutti gli step del meccanismo di azione

GESTIONE DELLA QUALITA' 1

- ✓ A seconda del tipo di laboratorio sono possibili profili di accreditamento diversi (ISO 17025 – ISO 15189) che tuttavia sono sovrapponibili in molti ambiti
- ✓ Il laboratorio medico (generalmente accreditato in conformità alla ISO 15189) deve definire un sistema interno di controllo di qualità. Tale sistema deve essere in grado di individuare gli errori che si possono verificare in ciascuna fase analitica alterando il risultato del test effettuato

GESTIONE DELLA QUALITA' 2

- ✓ Il laboratorio deve stabilire ove possibile l'incertezza delle sue misure secondo le indicazioni di organismi internazionali quali ISO, IUPAC, IUPACP, BIMP, IFCC, IEC
- ✓ Il laboratorio deve stabilire un programma di taratura/calibrazione dei sistemi analitici e di verifica della precisione, così da assicurare che le misurazioni siano riconducibili alle unità del Sistema Internazionale o a costanti naturali.
- ✓ Se non fosse possibile bisognerà ricorrere ad altri mezzi per fornire la confidenza nella calibrazione di misura (es. partecipando a programmi di valutazione inter-laboratorio e/o utilizzando materiale di riferimento)

OUTCOME DELLA DIAGNOSI DI LABORATORIO



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



OUTCOME 1

JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, July 1994, p. 1757–1762
0095-1137/94/\$04.00+0
Copyright © 1994, American Society for Microbiology

Vol. 32, No. 7

Clinical Impact of Rapid In Vitro Susceptibility Testing and Bacterial Identification

GARY V. DOERN,^{1,2*} RAYMOND VAUTOUR,¹ MICHAEL GAUDET,² AND BRUCE LEVY¹

Department of Hospital Laboratories¹ and Division of Infectious Diseases,² University of Massachusetts Medical Center, Worcester, Massachusetts 01655

Received 1 March 1994/Returned for modification 5 April 1994/Accepted 18 April 1994

- ✓ La disponibilità del referto analitico in tempi ridotti è già in grado di modificare la terapia, incidendo significativamente anche sul costo totale del ricovero, soprattutto in termini di richieste analitiche ulteriori, spesso inappropriate e ridondanti.



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



OUTCOME 2

JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Mar. 1996, p. 496-500
0095-1137/96/\$04.00+0
Copyright © 1996, American Society for Microbiology

Vol. 34, No. 3

GUEST COMMENTARY

Infectious Disease Physicians Rate Microbiology Services and Practices

ELLEN JO BARON,^{1*} DIANE FRANCIS,² AND K. MICHAEL PEDDECORD²

Department of Medicine, University of California, Los Angeles, California 90024,¹ and Graduate School of Public Health, College of Health and Human Services, San Diego State University, San Diego, California 92182-4162²

I requisiti richiesti sono rappresentati dalla celerità dei tempi di consegna dei risultati, dalla possibilità di ricevere anticipazioni telefoniche del risultato, dalla fruibilità dei risultati in rete e poi ancora dalla disponibilità del personale di prestare servizio in orari festivi e notturni. L'importanza dell'interpretazione del risultato analitico è un altro elemento in grado di misurare le potenzialità cliniche di un moderno servizio di microbiologia.



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA

18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



INQUADRAMENTO NORMATIVO



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



DECISIONE 2119/98/CE

(Abrogata Dec. 1082/2013/EU)

- ✓ *“La decisione istituisce una rete a livello comunitario per promuovere la cooperazione e il coordinamento tra gli stati membri, con l’assistenza della Commissione, al fine di migliorare la prevenzione e il controllo nella Comunità delle malattie trasmissibili”.*
- ✓ *“Tale rete è utilizzata per la sorveglianza epidemiologica e come sistema di allarme rapido di reazione per la prevenzione e il controllo delle stesse malattie”.*

DECISIONE 2119/98/CE

- ✓ Definisce le malattie trasmissibili (incluse le MTA) che devono progressivamente essere oggetto di controllo da parte della rete comunitaria;
- ✓ “I criteri per la selezione di queste malattie;
- ✓ La definizione dei casi, le caratteristiche cliniche e microbiologiche;
- ✓ La natura e il tipo di informazioni da raccogliere;
- ✓ I metodi di sorveglianza epidemiologica e microbiologica.

DECISIONE 2119/98/CE

L 268/6

IT

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

3.10.98

ALLEGATO

ELENCO DELLE CATEGORIE DI MALATTIE TRASMISSIBILI

- Malattie a prevenzione vaccinale
- Malattie trasmissibili per via sessuale
- Epatiti virali
- Malattie di origine alimentare
- Malattie di origine idrica e malattie di origine ambientale
- Infezioni nosocomiali
- Altre malattie trasmissibili attraverso agenti non convenzionali (compreso il morbo di Creutzfeldt-Jakob)
- Malattie contemplate dal regolamento sanitario internazionale (febbre gialla, colera, peste)
- Altre malattie (idrofobia, tifo esantematico, febbri emorragiche virali, malaria e ogni altra malattia epidemica grave non ancora classificata, ecc.)

DECISIONE 2000/96/CE

(Abrogata da Dec. Esec. (UE)2018/945)

- ✓ *“Le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali da assoggettare alla sorveglianza epidemiologica nell’ambito della rete comunitaria di sono elencati nell’allegato I”.*
- ✓ *“La sorveglianza viene realizzata secondo un buon rapporto fra costi ed efficacia, avuto riguardo alla natura della malattia, alle reti esistenti ed al valore aggiunto comunitario”.*

DECISIONE 2000/96/CE

ALLEGATO I

1. MALATTIE TRASMISSIBILI E PROBLEMI SANITARI SPECIALI DA INTEGRARE PROGRESSIVAMENTE NELL'AMBITO DELLA RETE COMUNITARIA DI CUI ALL'ARTICOLO 1

- 1.1. Per le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali elencati in questo allegato, la sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete comunitaria è da eseguirsi mediante la raccolta e l'analisi standardizzate di dati, secondo modalità da determinarsi per ciascuna malattia trasmissibile e ciascun problema sanitario speciale, nel momento in cui vengono create reti di sorveglianza dedicate.

2. MALATTIE

2.4. Malattie di origine alimentare, idrica e ambientale

Carbonchio

Botulismo

Campilobatteriosi

Criptosporidiosi

Giardiasi

Infezione da *E. coli* Enteroemorragico

Leptosirosi

Listeriosi

Salmonellosi

Sighelessi

Toxoplasmosi

Trichinosi

Iersinosi

DECISIONE 2000/96/CE

“I criteri di selezione delle malattie e dei problemi sanitari speciali da assoggettare a sorveglianza epidemiologia sono elencati nell'allegato II”.

ALLEGATO II

CRITERI DI SELEZIONE DI MALATTIE TRASMISSIBILI E SETTORI SPECIALI DA INCORPORARE NELLA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA NELL'AMBITO DELLA RETE

1. Malattie che causano, o possono causare, una morbidità e/o mortalità significativa nella Comunità, in particolare ove la prevenzione delle malattie richieda un coordinamento globale rispetto all'approccio.
2. Malattie per cui lo scambio di informazioni può dare un avviso tempestivo di minacce alla sanità pubblica.
3. Malattie rare e gravi che non sarebbero riconosciute a livello nazionale e per le quali la messa in comune dei dati consentirebbe di generare ipotesi a partire da una base di conoscenze più ampia.
4. Malattie per cui misure preventive efficaci sono disponibili con un beneficio in termini di tutela sanitaria.
5. Malattie per cui un raffronto per Stati membri contribuirebbe alla valutazione dei programmi nazionali e comunitari.



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA

18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



DECISIONE 2012/506/UE s.m.i.

Stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria

Criteri di laboratorio

I criteri di laboratorio consistono in un elenco di metodi di laboratorio utilizzati a conferma di un caso. Solitamente un solo test fra quelli compresi nell'elenco è sufficiente a confermare il caso. Qualora sia necessario combinare più metodi per avere una conferma di laboratorio, questo viene specificato. Il tipo di campioni che occorre raccogliere per i test di laboratorio viene precisato solamente quando si considerano pertinenti per confermare una diagnosi solo determinati tipi di campioni. I criteri di laboratorio per i casi probabili figurano solo per alcuni casi eccezionali concordati. Tali criteri consistono in un elenco di metodi di laboratorio che possono essere utilizzati a sostegno della diagnosi di un caso, ma che non ne costituiscono una conferma.

DECISIONE 2012/506/UE s.m.i.

Classificazione dei casi

I casi sono classificati come «possibile», «probabile» e «confermato». I periodi di incubazione per le malattie vengono indicati nelle informazioni aggiuntive al fine di agevolare la valutazione della correlazione epidemiologica.

Caso possibile

Si definisce possibile un caso classificato come possibile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso ma per il quale non esistono prove epidemiologiche o di laboratorio della malattia in questione. La definizione di un caso possibile è molto sensibile e poco specifica. Permette di individuare la maggior parte dei casi, ma in tale categoria saranno inclusi anche alcuni casi falsi positivi.

Caso probabile

Si definisce probabile un caso classificato come probabile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici e presenta una correlazione epidemiologica quali descritti nella definizione del caso. I test di laboratorio per i casi probabili vengono precisati solo per alcune malattie.



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA

18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



DECISIONE 2012/506/UE s.m.i.

Caso confermato

Si definisce confermato un caso classificato come confermato ai fini della dichiarazione. I casi confermati sono casi confermati in laboratorio e non devono necessariamente soddisfare i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso. La definizione di un caso confermato è altamente specifica e meno sensibile; pertanto la maggior parte dei casi riferiti sarà vera anche se alcuni casi non verranno individuati.

I criteri clinici di alcune malattie non alludono al fatto che numerosi casi acuti sono asintomatici (ad esempio epatite A, B e C, campilobatteriosi, salmonellosi) benché questi casi possano risultare importanti dal punto di vista della salute pubblica sul piano nazionale.

I casi confermati rientrano in una delle tre sottocategorie elencate nel seguito. L'assegnazione a una sottocategoria viene fatta durante l'analisi dei dati utilizzando le variabili raccolte nel contesto delle informazioni relative ai casi.

Caso confermato in laboratorio e con criteri clinici.

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso e i criteri clinici compresi nella definizione del caso.

Caso confermato in laboratorio e con criteri clinici ignoti

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma mancano informazioni relative ai criteri clinici (ad esempio è disponibile solo il rapporto di laboratorio).

Caso confermato in laboratorio e senza criteri clinici

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma non soddisfa i criteri clinici compresi nella definizione del caso o è asintomatico.

DIRETTIVA 2003/99/CE

(Recepito Dlgs. 191/2006)

ALLEGATO I

A. Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza

- Brucellosi e relativi agenti zoonotici
- Campilobatteriosi e relativi agenti zoonotici
- Echinococcosi e relativi agenti zoonotici
- Listeriosi e relativi agenti zoonotici
- Salmonellosi e relativi agenti zoonotici
- Trichinellosi e relativi agenti zoonotici
- Tubercolosi causata da *Mycobacterium bovis*
- *Escherichia coli* che produce verocitotossine

DIRETTIVA 2003/99/CE

B. Elenco delle zoonosi e degli agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica

1. Zoonosi virali

- Calicivirus
- Virus dell'epatite A
- Virus dell'influenza
- Rabbia
- Virus trasmessi da artropodi

2. Zoonosi batteriche

- Borrelliosi e relativi agenti zoonotici
- Botulismo e relativi agenti zoonotici
- Leptosirosi e relativi agenti zoonotici
- Psittacosi e relativi agenti zoonotici
- Tubercolosi diverse da quella di cui alla parte A
- Vibriosi e relativi agenti zoonotici
- Yersiniosi e relativi agenti zoonotici

3. Zoonosi da parassiti

- Anisakiasis e relativi agenti zoonotici
- Criptosporidiosi e relativi agenti zoonotici
- Cisticercosi e relativi agenti zoonotici
- Toxoplasmosi e relativi agenti zoonotici

4. Altre zoonosi ed agenti zoonotici

SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e

sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA

18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)

CONCLUSIONI



SETTIMANA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE 3^a EDIZIONE

Prospettive applicative della normativa unionale sui controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria: rischi emergenti, controlli ufficiali e MTA
18 Ottobre 2019 – Abbazia di Fossanova, Priverno (LT)



CONCLUSIONI

- ✓ Il sospetto clinico deve essere formulato precocemente
- ✓ Il campionamento deve essere effettuato raccogliendo i campioni significativi per la malattia oggetto di sospetto clinico
- ✓ Il laboratorio deve fornire i risultati nei tempi più brevi possibili utilizzando metodiche validate ed accreditate



Grazie per l'attenzione !