



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Struttura Complessa Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza

Istruzioni operative per l'invio di campioni relativi alla diagnosi di infezione da Monkeypox virus (Rev. 1 del 24/05/2022)

Ai fini degli accertamenti relativi all'infezione da Monkeypox virus in casi sospetti o confermati, si riportano le istruzioni operative su tipologia di campioni, modalità di trasporto, e consegna dei campioni diagnostici al Laboratorio di Virologia dell'INMI "L. Spallanzani".

Prima di inviare campioni, è necessario contattare il laboratorio.

Il Laboratorio di Virologia è attivo **h24**.

Il virologo di turno può essere reperito ai seguenti numeri telefonici:

- 0655170666
- 3204343793

Ulteriori recapiti utili:

- Accettazione: tel. 0655170674; fax 0655170676
- Segreteria: fax 065594555

La tipologia di campione raccomandata per la conferma diagnostica di MPXV mediante metodica molecolare per ricerca del DNA virale nei pazienti in fase acuta dell'infezione è il **materiale della lesione cutanea** che può includere il tetto o il fluido di vescicole, pustole e croste, o il tampone della lesione. Si consiglia l'invio di campioni di due diverse lesioni.

In aggiunta, il **tampone faringeo o tonsillare** può essere incluso nella conferma diagnostica del caso e per i contatti, mentre i campioni di sangue, a causa della durata limitata della viremia sono da considerare campioni di seconda battuta.

1. Tipologia dei campioni da inviare per conferma diagnostica di Monkeypox virus

Tipologia campione	Tipologia di contenitore	Temperatura di trasporto
<ul style="list-style-type: none">• Fluido o materiale della lesione:<ul style="list-style-type: none">- Vescicole/pustole- Croste- Tamp. della lesione	<ul style="list-style-type: none">- Contenitore infrangibile sterile (provetta o contenitore per urinocultura. Almeno 5 ml).- Tampone floccato preferibilmente in terreno di trasporto virale (almeno 2 ml, non contenente inattivanti), o in alternativa secco o in soluzione fisiologica in flacone infrangibile.	Refrigerati (2-8 °C) o congelati (-20°C) se consegna entro 1 ora dalla raccolta; congelati (-20°C) se consegna superiore a 7 giorni
<ul style="list-style-type: none">• Tamp. tonsillare/faringeo	<ul style="list-style-type: none">- Tampone floccato in terreno di trasporto virale (almeno 2 ml, non contenente inattivanti), o in alternativa in soluzione fisiologica in flacone infrangibile.	Come sopra

La **sierologia non** è considerata il test diagnostico di riferimento come test di prima linea, soprattutto nella fase acuta dell'infezione, a causa della cross-reattività con altri Orthopoxvirus e l'eventuale pregressa vaccinazione anti-vaiolo, pertanto non deve essere utilizzata come unico approccio diagnostico. Tuttavia, la rilevazione di IgM in un campione di siero raccolto in fase acuta o l'evidenza

di sieroconversione/incremento di titolo delle IgG in un secondo siero raccolto a distanza di almeno 21 ore può essere di supporto per la conferma diagnostica nella fase di convalescenza.

In questo caso, in base a valutazione congiunta ed accordo con il Laboratorio, inviare **1 provetta di sangue senza anticoagulanti** (almeno 4 ml) per sierologia o in alternativa una provetta di sangue EDTA.

In caso di necessità di approfondimenti diagnostici a seguito di diagnosi confermata (solo per casi già confermati), è possibile inviare, **previo accordo con il Laboratorio**, ulteriori campioni, che possono includere:

Tipologia campione	Tipologia di contenitore	Temperatura di trasporto
Tampone genitale	- Tampone floccato in terreno di trasporto virale (almeno 2 ml, non contenente inattivanti), o in alternativa secco o in soluzione fisiologica in flacone infrangibile.	Refrigerati (2-8 °C) o congelati (-20°C) se consegna entro 1 ora dalla raccolta; congelati (-20°C) se consegna superiore a 7 giorni
Feci	- Contenitore infrangibile sterile (provetta o contenitore per urinocultura. Almeno 5 ml)	Come sopra
Urine	- Contenitore infrangibile sterile (provetta o contenitore per urinocultura. Almeno 5 ml)	Come sopra
Liquido seminale	- Tampone floccato in terreno di trasporto virale (almeno 2 ml, non contenente inattivanti), o in alternativa in soluzione fisiologica in flacone infrangibile.	Temperatura ambiente se consegna entro 1 ora dal prelievo; congelato (-20°C o inferiore) se tempi maggiori
Sangue intero	- Provetta sterile infrangibile (almeno 4 ml);	Come sopra

2. Modalità di invio dei campioni

Su ogni singolo campione deve essere apposta un'etichetta riportante a chiare lettere il nome del paziente, la tipologia del campione (tamp. Lesione, pustola/crosta, tamp. Orofaringeo, siero, o altro) e la data di prelievo. Le informazioni riportate sulle provette devono essere coerenti con quelle inserite nell'allegato A2.

I prelievi devono essere accompagnati da:

- **Allegato 1 Scheda di richiesta dati** riportata in calce alle presenti istruzioni, compilata in tutte le sue parti.
- **Allegato A2 compilato in ogni sua parte ed è necessario elencare la tipologia dei campioni inviati, il recapito telefonico del medico richiedente ed il numero di fax e l'email al quale inviare il referto.**

Indicare chiaramente se i campioni di riferiscono ad un caso sospetto o se sono campioni di approfondimento su un caso confermato previo accordo con il Laboratorio.

3. Confezione e trasporto

Il trasporto al Laboratorio deve essere effettuato entro il più breve tempo possibile, preferibilmente entro le 24 ore. I campioni vanno mantenuti refrigerati (+4-8°C) durante il trasporto, evitando che congelino per contiguità con i panetti utilizzati per mantenere la refrigerazione se questi sono a temperatura troppo al di sotto di quella di congelamento (es. -80°C).

Per tempi di consegna più prolungati, vanno presi accordi con il laboratorio per stabilire le modalità più opportune di preparazione e conservazione dei campioni.

Ai fini della biosicurezza, il trasporto dei campioni al laboratorio va eseguito secondo le correnti raccomandazioni per il trasporto di campioni a rischio biologico (D.lgs. n° 81/2008 Titolo X (art. 272, comma 2, lettera m; Circolare Ministeriale n° 3/2003 “Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici”; Circolare Ministeriale n° 16/1994 “Spedizione di materiali biologici deperibili e/o potenzialmente infetti”), seguendo il principio del triplo involucro.

Si ricorda che, prima di inviare i campioni, è necessario contattare il laboratorio attivo h24.

Il virologo di turno è rintracciabile ai seguenti numeri:

- Telefono Fisso: 0655170666
- Cellulare: 3204343793

e darà tutte le informazioni necessarie per il corretto trasporto dei campioni e, in caso di necessità, potrà fornire indicazioni per contattare un corriere in grado di effettuare la spedizione.

Un ulteriore contatto con il laboratorio è l'indirizzo email: acceviro@inmi.it.

4. Consegna dei campioni

L'indirizzo cui inviare in campioni è il seguente

Laboratorio di Virologia

Padiglione Baglivi

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive “L. Spallanzani”

Via Portuense 292 (ingresso carrabile: via G. Folchi 6)

00149 Roma



*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
 Struttura Complessa Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza*

Allegato 1. Scheda di raccolta dati per richiesta per la diagnosi di Laboratorio di sospetta infezione da Monkeypox

ASL/Ospedale di
 provenienza _____

COGNOME e NOME _____

SESSO: Maschio Femmina DATA DI NASCITA
 ____/____/____

RESIDENZA _____ C.F. (ID per cittadini stranieri) _____

DATA INIZIO SINTOMATOLOGIA ____/____/____

DATA PRELIEVO CAMPIONE ____/____/____

Permanenza all'estero nei 21 giorni precedenti l'inizio dei sintomi (Se sì, specificare) _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Contatto con casi accertati o sospetti di Monkeypox nei 21 giorni precedenti l'inizio dei sintomi	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Vaccinazione per vaiolo (Se sì, specificare quando _____)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Segni e sintomi - Febbre >38,0°C - Cefalea - Linfadenopatia - Mialgia - Astenia - Rash / eruzioni cutanee (macule, papule, vescicole, pustole, croste) - Altro (specificare) _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Campioni inviati - Liquido o materiale da lesioni cutanee (vescicole/pustole, croste, tamp. lesione) - Tamp. tonsillare/faringeo - Altri campioni per approfondimento <input type="checkbox"/> Sangue/EDTA <input type="checkbox"/> Siero <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Richiesta diagnostica o approfondimento	
- Test molecolare di conferma per Monkeypox virus su campioni da lesioni cutanee e/o t. tonsillare/faringeo	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
- Test molecolare per Monkeypox per approfondimento su altri campioni biologici (Se si, specificare per quali) _____ _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
- Sierologia per Monkeypox virus	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
- Altri test diagnostici (Se si, specificare quali) _____ _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Data di compilazione __/__/____

Il richiedente (timbro e firma)

Recapiti del richiedente (possibilmente tel. Cellulare, email e fax)



*Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Struttura Complessa Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza*

ALLEGATO "A"/2

DA:
RICHIEDENTE: _____

RAGIONE SOCIALE (SE DIVERSA DAL RICHIEDENTE): _____

INDIRIZZO: _____

PARTITA IVA: _____

A: ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE "LAZZARO SPALLANZANI" – "I.R.C.C.S.

COGNOME E NOME	RICHIESTA (Vedi sinottico allegato)

FIRMA E TIMBRO DEL DIRETTORE SANITARIO
DELLA STRUTTURA RICHIEDENTE

**PARTE DA COMPILARE A CURA DELL'U.O. DELL'ISTITUTO "L. SPALLANZANI" – CHE
EFFETTUA LA PRESTAZIONE**

PRESTAZIONI ESEGUITE IL: _____

PRESTAZIONI ESEGUITE	IMPORTO

FIRMA E TIMBRO DI CHI EFFETTUA LA PRESTAZIONE

FIRMA E TIMBRO DEL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
