

INDICAZIONI PER LA RACCOLTA, CONSERVAZIONE E TRASFERIMENTO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

STUDIO ITOSS SULL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 IN GRAVIDANZA E PUERPERIO

Il presente documento descrive le modalità di raccolta, conservazione e invio dei fluidi e tessuti biologici da sottoporre ad analisi microbiologiche e anatomopatologiche.

Solo le regioni o i centri nascita che hanno adottato il protocollo allargato dello studio eseguiranno il prelievo dei campioni biologici.

NB i prelievi biologici materni potranno essere effettuati solo ed esclusivamente alle donne che hanno letto l'informativa e firmato il modulo di consenso; i prelievi biologici neonatali potranno essere effettuati solo ed esclusivamente ai neonati di genitori che hanno letto l'informativa e firmato il modulo di consenso.

INDICAZIONI PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI BIOLOGICI

1. All'arruolamento in gravidanza

- **N. 2 tamponi UTM-virale vaginale**, eseguiti all'arruolamento a qualsiasi epoca gestazionale inserendo l'apposito tampone in vagina profondamente a livello del fornice vaginale posteriore.
- **Siero materno** (2 ml di siero, circa 5 ml di sangue intero) prelevato all'arruolamento a qualsiasi epoca gestazionale e al parto da prelievo venoso periferico. Va trasferito in provetta da siero (gel acrilico), la provetta va invertita 5-6 volte e lasciata a temperatura ambiente per 30' poi centrifugata a 1500-2000 giri/min per 10'. Quindi il siero va trasferito in altra provetta con tappo a vite da congelare a – 80°C (in alternativa a -20°C).

2. Al momento di travaglio e parto

- **N. 2 tamponi UTM-virale vaginale** eseguiti a qualsiasi epoca gestazionale durante il travaglio di parto inserendo l'apposito tampone in vagina profondamente a livello del fornice vaginale posteriore.
- **N. 2 tamponi UTM-virale rettale** eseguiti a qualsiasi epoca gestazionale durante il travaglio di parto inserendo l'apposito tampone per via rettale.
- **N. 2 tamponi UTM-virale nasofaringeo** eseguiti a qualsiasi epoca gestazionale durante il travaglio di parto.
- **Siero materno** (2 ml di siero, circa 5 ml di sangue intero) mediante prelievo venoso periferico
- **Siero cordonale** (2 ml di siero, circa 5 ml di sangue intero) prelevato al parto dopo avere pulito il cordone con garza sterile e soluzione fisiologica per eliminare il sangue esterno. Va trasferito in provetta da siero (gel acrilico). La provetta va invertita 5-6 volte e lasciata a temperatura ambiente per 30' poi centrifugata a 1500-2000 giri/min per 10'. Quindi il siero va trasferito in altra provetta con tappo a vite da congelare a – 80°C (in alternativa a -20°C).
- **N. 2 tamponi UTM-virale placentari** prelevati sterilmente al parto. A seguito di un'accurata detersione del lato membranoso fetale con garza sterile e soluzione fisiologica, sollevare la

membrana fetale e inserire il tampone in obliquo per circa 2 cm senza superare il lato materno.

- **Biopsie placentari:** prelevare sterilmente 3-4 biopsie placentari dal lato membranoso fetale (un cono con base di circa 3 cm includendo le membrane). I prelievi vanno lavati in soluzione fisiologica sterile e inseriti in contenitore sterile con tappo a vite. Congelare a -80°C (in alternativa a -20°C).
- **Placenta** per esame istopatologico: prelevare il restante campione anatomopatologico a seguito di biopsie tissutali già descritte.
- **N. 2 tamponi UTM-virale nasofaringeo** del neonato da eseguire alla nascita

3. Durante il puerperio

- **Latte materno:** raccogliere sterilmente 2-5 ml del primo latte dopo il colostro in contenitore con tappo a vite. Congelare a -80°C (in alternativa a -20°C).

INDICAZIONI PER LA CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Tutti i campioni, essendo potenzialmente infetti, una volta prelevati devono essere conservati in un triplo contenitore, di cui possibilmente il più esterno dovrebbe essere una scatola (es di polistirolo). **Il contenitore esterno deve essere identificato inequivocabilmente con la scritta ben chiara e leggibile "COVID 19" e ogni campione, come ogni modulo di accompagnamento, deve riportare in chiaro il codice identificativo a xx cifre attribuito alla donna dallo studio ItOSS e riportato nella scheda di raccolta dati.**

- **Siero cordonale e materno biopsie placentari** (3/4 pezzi per placenta) **e latte materno** (2-5 ml) devono essere congelati il più velocemente possibile dopo il prelievo, in ultracongelatore a -80°C o se non disponibile in freezer a -20°C .
- **Placenta:** immergere la placenta + membrane + cordone in formalina in un contenitore da chiudere ermeticamente e conservare a temperatura ambiente.

INDICAZIONI PER L'INVIO DEI CAMPIONI BIOLOGICI

Tutti i presidi sanitari delle regioni partecipanti eseguiranno in sede i tamponi nasofaringei materni e neonatali. Quelli che non eseguiranno gli altri esami in sede possono inviare i campioni al **Laboratorio di Anatomia Patologica dell'Ospedale Sacco (Pad. 19) a Milano**, nel rispetto delle seguenti indicazioni operative:

- Siero cordonale e materno, biopsie placentari e latte materno potranno essere spediti subito dopo la raccolta e il congelamento (come indicato sopra) oppure conservati in ultracongelatore/freezer, per poi essere spediti con cadenza mensile

L'invio dovrà comunque essere sempre effettuato in ghiaccio secco.

- Membrane, cordone ombelicale e la placenta rimanente dopo il prelievo delle biopsie placentari conservati in formalina possono essere inviati con cadenza mensile.
L'invio potrà essere effettuato a temperatura ambiente.

Al momento dell'invio (o se possibile prima) dovrà essere **inviata una e-mail** con l'avviso del prossimo arrivo dei campioni a:

irene.cetin@unimi.it

con in copia:

manuela.nebuloni@unimi.it