

REGIONE PIEMONTE - Deliberazioni della Giunta Regionale

**Deliberazione della Giunta Regionale 23 maggio 2020, n. 1-1408**

**Sars-cov-2. Approvazione procedura di gestione dei test sierologici. Ampliamento piano di screening regionale a fini di valutazione epidemiologica, tramite l'effettuazione di test sierologici immunometrici e immunocromatografici, ad integrazione della D.G.R. n. 1-1253 del 21.04.2020.**

A relazione dell'Assessore Icardi

Atteso che:

- l'Organizzazione Mondiale della Sanità il 30 gennaio 2020 ha dichiarato l'epidemia da Covid-19 un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale e, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, il Consiglio dei Ministri, con delibera del 31 gennaio 2020, ha dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale;
- l'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 marzo 2020 ha dichiarato la diffusione del contagio da Covid-19 stato di pandemia.

Preso atto che le epidemie e le pandemie (qualunque esse siano) rappresentano importanti minacce per la vita e la salute e richiedono grandi sforzi per essere contenute e rese meno gravi. Le difficoltà nella loro gestione dipendono da molteplici fattori sconosciuti ed incerti, a partire dalla imprevedibilità e mutabilità che le caratterizza. Gli studi epidemiologici, laddove correttamente condotti, possono rivelarsi utili nella raccolta delle informazioni sulla distribuzione dei casi, sul modello, sui meccanismi e sui livelli di trasmissione, sulla definizione di mappe dei focolai epidemici della malattia con possibilità di valutarne le misure di controllo.

A tal fine i dati epidemiologici raccolti, però, devono risultare coerenti con gli obiettivi pianificati della ricerca.

Preso atto che i test che rilevano gli anticorpi contro la SARS-CoV-2 nelle persone possono essere un utile strumento per aumentare la capacità da parte del sistema sanitario di individuare i soggetti con infezione asintomatica a cui effettuare il tampone per la ricerca del virus.

Ritenuto necessario definire chiare procedure di gestione dei test sierologici, allegate al presente atto per costituirne parte integrante (allegato A), che permettano di collocare gli stessi test in un percorso diagnostico, fornendo indicazioni a tutti i soggetti a vario titolo coinvolti nell'emergenza, procedure il cui contenuto potrà essere aggiornato in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e ad eventuali nuovi indirizzi nazionali.

Vista la D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020, con cui si è disposto:

- di promuovere un piano di screening regionale con finalità epidemiologiche, finalizzato a verificare la risposta immunitaria nei confronti di SARS-CoV-2 del personale del Servizio Sanitario Regionale, tramite l'effettuazione di test immunometrico IgG semi quantitativo (test sierologico per le IgG antiproteine S1 S2 SARS-CoV2);
- di nominare, a supporto della Direzione Sanità e Welfare, un gruppo di lavoro di esperti di comprovata esperienza per l'effettuazione delle elaborazioni conseguenti all'indagine di screening sugli operatori del SSR, avvalendosi della collaborazione del SEREMI;
- di individuare SCR, in qualità di committenza regionale, per l'espletamento delle procedure di acquisizione dei test necessari per la realizzazione del piano di screening di cui sopra, per un numero stimato in circa 70.000 test, eventualmente incrementabili, con apposito provvedimento della Direzione Sanità e Welfare, a fronte di proposte motivate del gruppo di lavoro di cui alla linea precedente, sulla base delle evidenze degli studi effettuati;

- di affidare alla rete dei laboratori pubblici del SSR l'effettuazione dei test, secondo modalità e tempistiche, definite dal gruppo di lavoro appositamente costituito.

Vista la circolare del Ministero della Salute prot. n. 0016106 del 09/05/2020 ad oggetto: “*COVID-19: test di screening e diagnostici*” che conferma (come già indicato da precedente circolare del Ministero della Salute prot. n. 0011715 del 03/04/2020-DGPRES-DGPRES-P) che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.

Vista la D.G.R. n. 1-1252 del 20 aprile 2020 con cui è stato costituito un gruppo di lavoro di esperti, a supporto dell'Assessore alla Sanità, per valutazioni e formulazione di azioni di miglioramento dell'organizzazione dell'assistenza sanitaria territoriale.

Vista la D.G.R. n. 29-1379 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto “*Indirizzi alle ASR e alle strutture sanitarie private per la ripresa e l'organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'andamento dell'epidemia da Covid 19.*” che si pone l'obiettivo di proseguire con il trend di riduzione dei nuovi casi di infezione o di limitarne la crescita anche tramite:

- il miglioramento delle capacità di sorveglianza attiva dei casi e dell'individuazione di nuovi focolai mediante un sistema di indagini epidemiologiche, consentito da una corretta gestione dei dati;
- l'aumento della capacità di laboratorio, sia per le attuali tecniche diagnostiche (tamponi oro/rino/faringei), sia per la sperimentazione e l'eventuale implementazione di nuovi metodi, tra i quali si annoverano i test sierologici.

Vista la D.G.R. n. 31-1381 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto “*Approvazione sistema gestione fase 2 epidemia covid-19 mediante indicazioni organizzative per il tracciamento attivo dei contatti e contenimento covid-19, per il percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) Covid-19 e per sorveglianza epidemiologica*” che approva il documento denominato “*Evoluzione attività di sorveglianza e contact tracing in funzione dell'epidemia Covid19*”, elaborato dal gruppo di lavoro di cui alla D.G.R. n. 1-1252 del 20 aprile 2020, e stabilisce che le ASL adottino le procedure idonee ad implementare i percorsi di tracciamento attivo dei contatti e contenimento e PDTA, sulla base delle indicazioni fornite in allegato al provvedimento, entro il 30 maggio al fine di assicurare un'operatività in linea con il nuovo modello operativo entro metà giugno 2020.

Preso atto della comunicazione del gruppo di lavoro costituito ex D.G.R. n. 1-1252/2020, acquisita al protocollo regionale al n. 16327/A1414C in data 18/05/2020, con cui si raccomanda di utilizzare le indagini sierologiche abbinata al tampone.

Atteso che, con comunicazione acquisita al protocollo regionale al n. 16481/A1414C in data 19/05/2020, il suddetto gruppo di lavoro ha altresì trasmesso all'Assessore alla Sanità un documento recante “*Note sulla sierologia di comunità*”; in detto documento si definisce, tra l'altro, il seguente ordine di priorità con cui devono essere effettuati i tamponi: sintomatici, contatti stretti dei sintomatici, personale sanitario (personale dipendente ospedaliero, convenzionato e privato, RSA/RSA, farmacisti), soggetti fragili (disabili, immunodepressi, oncologici, circolare Ministero Salute numero 5443 del 22 febbraio 2020), forze dell'ordine, soggetti sieropositivi.

Considerato che su indicazione del gruppo di lavoro costituito ex D.G.R. n. 1-1252/2020 si è attivata, in via di urgenza, un'indagine epidemiologica rivolta a personale di Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia Municipale, Esercito, Vigili del fuoco ed Uffici Giudiziari, per la natura di servizi pubblici essenziali che essi rivestono e ritenuto opportuno includere tale ampliamento nello screening a fini epidemiologici già avviato con D.G.R. 1-1253 del 21 aprile 2020, integrando suddetta deliberazione.

Atteso che per le future indagini epidemiologiche debba individuarsi un iter procedurale che consenta di sistematizzare le stesse nell'ambito delle finalità perseguite, alla luce delle considerazioni espresse nell'*incipit* della presente delibera e tenuto conto dell'esigenza di estendere le attività di cui alla D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020 indirizzandole su diverse categorie di persone.

Ritenuto, ai fini di cui sopra ed anche al fine di rendere più efficiente ed efficace l'agire pubblico, che l'iter più appropriato per la pianificazione di indagini sierologiche mirate possa essere così rappresentato:

- definizione da parte del Gruppo di Lavoro di esperti di cui alla D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020 di un protocollo di ricerca, con individuazione delle categorie dei destinatari e dei tempi e delle modalità di esecuzione degli esami, anche secondo la disponibilità dei tamponi di verifica, che potrebbero rendersi necessari, tamponi realizzabili tenuto conto delle priorità disposte dalla circolare del Ministero della Salute del 0011715-03/04/2020-DGPRES-DGPRES-P ad oggetto: *Pandemia di COVID-19 – “Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio”* e delle indicazioni fornite con nota dal gruppo di lavoro costituito ex D.G.R. n. 1-1252/2020 con comunicazione acquisita al protocollo regionale al n. 16481/A1414C in data 19/05/2020, da assumersi con provvedimento del competente settore della Direzione Sanità e Welfare, previa valutazione positiva da parte del coordinatore del piano regionale di prevenzione, come individuato con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 102 del 13 febbraio 2020.

Visti:

- la nota prot. regionale n. 14172 del 29 aprile 2020, con cui si è previsto che i datori di lavoro privati possano effettuare screening sierologici mirati sui propri dipendenti su indicazione del medico competente, a cui si è consentito di disporre eventuali ulteriori indagini di approfondimento diagnostico mediante tampone oro-rino-faringeo, con oneri a carico del datore di lavoro;
- il documento predisposto dal coordinatore del piano regionale di prevenzione, di cui all'allegato A) al presente atto, che stabilisce i percorsi che andranno seguiti per gli esami sierologici, le modalità di esecuzione e il soggetto che ne sosterrà i relativi oneri;
- la D.G.R. n. 2-1315 del 5 maggio 2020 (di ridefinizione della tariffa delle indagini molecolari su tampone), con cui si è stabilito che la prestazione di esecuzione del tampone sia erogabile solo nell'ambito dei programmi di prevenzione e sorveglianza quali misure di controllo dell'infezione Covid-19.

Ritenuto, come già nelle indagini sierologiche avviate sul personale del SSR, di utilizzare il test immunometrico IgG semi quantitativo (test sierologico per le IgG anti SARS-CoV2) prevedendo però, altresì, la possibilità di utilizzare i test rapidi immunocromatografici per anticorpi anti-SARS-CoV-2 nei casi di categorie di lavoratori in cui, su indicazione del Gruppo di Lavoro di esperti di cui alla D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020, sia necessario assicurare tempestività tra il riscontro di IgG e l'effettuazione del tampone diagnostico in modo da ridurre al minimo i tempi di isolamento fiduciario che, se prolungati potrebbero avere un impatto negativo importante nell'erogazione di servizi pubblici.

Atteso che le AA.SS.RR. potranno approvvigionarsi dei reagenti allo scopo necessari:

- per i test sierologici immunometrici per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2, nell'ambito delle risultanze della gara indetta da SCR PIEMONTE avente ad oggetto *“Fornitura di kit reagente per effettuazione di test immunometrico IgG (test sierologico per IgG neutralizzanti anti SARS-CoV2), per l'attivazione del piano di screening della Regione Piemonte ai fini di valutazione epidemiologica (gara 49-2020)”* di cui alla D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020;
- per i test rapidi immunocromatografici per anticorpi anti-SARS-CoV-2, affidando ad SCR, in qualità di committente, l'espletamento delle procedure di acquisizione dei test necessari per la realizzazione delle attività di screening in argomento, per un numero stimato in circa 30.000 test, eventualmente incrementabili, con apposita richiesta della Direzione Sanità e Welfare, a fronte di proposte motivate del gruppo di lavoro di cui alla D.G.R. n. 1-1253/2020.

Atteso che il fabbisogno complessivo stimato di reagenti può essere quantificato in circa 200.000 test immunometrici (il cui costo medio è di circa 4,50 € caduno oltre IVA) ed in circa 30.000 test di tipo immunocromatografico (il cui costo medio è di circa 10,00 € caduno oltre IVA), eventualmente incrementabili, con apposita richiesta della Direzione Sanità e Welfare, a fronte di proposte motivate del gruppo di lavoro di cui alla D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020.

Dato atto che la spesa prevista con la più volte richiamata D.G.R. n. 1-1253/2020 di Euro 6.000.000,00 è sufficientemente capiente sia per l'ampliamento dello screening nei termini ipotizzati con il presente provvedimento sia per l'effettuazione dei tamponi di sanità pubblica che si renderanno necessari e che pertanto non si prevedono oneri ulteriori a carico del bilancio regionale.

Ritenuto che i costi derivanti dal presente provvedimento, concorrono all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, e che pertanto saranno oggetto di specifica rendicontazione nell'ambito del centro di costo COVID istituito in attuazione alle normative nazionali.

Dato atto che gli oneri di cui al presente provvedimento trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate alle Aziende Sanitarie regionali e stanziare nella Missione 13, con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato.

Visto il D.L. 18 del 17 marzo 2020 convertito dalla Legge n. 27 del 24 aprile 2020.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. 1-4046 del 17.10.2016.

Vista la normativa e gli atti in premessa citati.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale a voti unanimi,

#### d e l i b e r a

- di approvare le procedure di gestione dei test sierologici, di cui al documento predisposto dal coordinatore del piano regionale di prevenzione, che si allega al presente atto per costituirne parte integrante e sostanziale (allegato A), che fornisce indicazioni a tutti i soggetti a vario titolo coinvolti nell'emergenza COVID-19, il cui contenuto potrà essere aggiornato dal Direttore della Direzione Sanità e Welfare, su proposta del coordinatore del piano regionale di prevenzione in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e ad eventuali nuovi indirizzi nazionali;
- di prendere atto che si è attivata su indicazione del gruppo di lavoro costituito ex D.G.R. n. 1-1252/2020, in via di urgenza, un'indagine epidemiologica rivolta a personale di Polizia di Stato, Carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia Municipale, Esercito, Vigili del fuoco ed Uffici Giudiziari, e che tale ampliamento dello screening a fini epidemiologici integra quanto già avviato con D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020;
- di individuare, ad integrazione della D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020, il seguente iter procedurale per la pianificazione di ulteriori indagini sierologiche mirate in ampliamento allo screening già disposto con D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020:
  - definizione da parte del Gruppo di Lavoro di esperti di cui alla D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020 di un protocollo di ricerca, con individuazione delle categorie dei destinatari e dei tempi e delle modalità di esecuzione degli esami, anche secondo la disponibilità dei tamponi di verifica, che potrebbero rendersi necessari, tamponi realizzabili tenuto conto delle priorità disposte dalla circolare del Ministero della Salute del 0011715-03/04/2020-DGPRES-DGPRES-P ad oggetto: *Pandemia di COVID-19 – “Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio”* e delle indicazioni fornite con nota dal gruppo di lavoro costituito ex D.G.R. n. 1-1252/2020 con

comunicazione acquisita al protocollo regionale al n. 16481/A1414C in data 19/05/2020, da assumersi con provvedimento del competente settore della Direzione Sanità e Welfare, previa valutazione positiva da parte del coordinatore del piano regionale di prevenzione, come individuato con Determinazione del Direttore della Direzione Sanità n. 102 del 13 febbraio 2020;

- di utilizzare ai fini dell'estensione dell'attività di screening il test immunometrico IgG semi quantitativo (test sierologico per le IgG anti SARS-CoV2) quale già individuato con D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020 e, nei casi di categorie di lavoratori in cui, su indicazione del Gruppo di Lavoro di esperti di cui alla D.G.R. n. 1-1253 del 21 aprile 2020, sia necessario assicurare tempestività tra il riscontro di IgG e l'effettuazione del tampone diagnostico in modo da ridurre al minimo i tempi di isolamento fiduciario che, se prolungati potrebbero avere un impatto negativo importante nell'erogazione di servizi pubblici, i test rapidi immunocromatografici per anticorpi anti-SARS-CoV-2;
- di stabilire che i test vengano effettuati dalla rete dei laboratori pubblici del SSR, secondo modalità e tempistiche definite dal gruppo di lavoro di cui alla D.G.R. n. 1-1253/2020;
- di affidare ad SCR, in qualità di committenza, l'espletamento delle procedure di acquisizione dei test rapidi immunocromatografici per anticorpi anti-SARS-CoV-2, necessari per la realizzazione delle attività di screening in argomento, per un numero stimato in circa 30.000 test, eventualmente incrementabili, con apposita richiesta della Direzione Sanità e Welfare, a fronte di proposte motivate del gruppo di lavoro di cui alla D.G.R. n. 1-1253/2020;
- di dare atto che i costi derivanti dal presente provvedimento rientrano in quelli di cui alla D.G.R. 1-1253 del 21 aprile 2020 pari a Euro 6.000.000,00 e concorrono all'insieme delle misure di sanità pubblica poste in essere per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da Covid-19, e che pertanto saranno oggetto di specifica rendicontazione nell'ambito del centro di costo COVID istituito in attuazione alle normative nazionali;
- di dare atto che gli oneri di cui al presente provvedimento (quantificabili per quanto concerne i test sierologici in circa 1.500.000,00 € - IVA compresa - e per quanto concerne i tamponi in circa 1.300.000,00 € - IVA esente), trovano copertura nell'ambito delle risorse del Fondo Sanitario, assegnate alle Aziende Sanitarie regionali e stanziare nella Missione 13, con D.G.R. n. 31-877 del 23.12.2019, fermo restando che i Direttori Generali dovranno definire le modalità di assorbimento dei maggiori costi all'interno del budget assegnato;
- di demandare l'adozione dei provvedimenti attuativi di cui al presente provvedimento al Direttore della Direzione Sanità e Welfare.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. n. 22/2010.

(omissis)

Allegato

## Procedura di gestione dei test sierologici

### Premessa

I test di laboratorio che rilevano gli anticorpi contro la SARS-CoV-2 nelle persone, compresi i test rapidi, necessitano di ulteriori convalide per determinarne l'accuratezza e l'affidabilità pertanto non possono al momento essere considerati dei test diagnostici.

E' però riconosciuto a livello scientifico che i test sierologici possono essere un utile strumento per aumentare la capacità da parte del sistema sanitario di individuare i soggetti con infezione asintomatica a cui effettuare il tampone per la ricerca del virus.

**I test IgM non offrono sufficienti garanzie di specificità per l'individuazione di infezioni da COVID in corso. Pertanto se ne sconsiglia l'esecuzione e si ricorda che un risultato positivo al test IgM non prevede interventi da parte del Servizio Sanitario Regionale.**

Le problematiche identificate all'utilizzo dei test sierologici (IgG o IgM) sono le seguenti:

- possibilità di falsi positivi o falsi negativi con induzione di false sicurezze nei cittadini e conseguente aumento del rischio di diffusione del virus;
- aumento del fabbisogno di tamponi che potrebbe andare ad incidere, in caso di ripresa dell'epidemia, sulla capacità diagnostica del SSR.

La Regione Piemonte pertanto, a seguito delle indicazioni previste dalla circolare ministeriale prot. 14915 del 29/4/2020 e della circolare prot. 16106 del 9/5/2020 e tenuto conto del parere espresso dal gruppo di lavoro ex DGR n. 1-1252 del 20 aprile 2020, coordinato dal Professor Ferruccio Fazio, ha utilizzato ed intende utilizzare i test sierologici ed i risultati dagli stessi ottenuti per migliorare la prevenzione della diffusione del virus SARS-COV-2 sulla base delle seguenti indicazioni.

Qualora l'esito dell'esame sierologico rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico, in linea con quanto stabilito dal Decreto legge 10 maggio 2020, n. 30 "Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2", sarà considerato "sospetto" di infezione COVID-19. Al fine di consentire le misure di prevenzione necessarie da parte della Sanità Pubblica, il laboratorio provvederà ad effettuare la segnalazione al medico di famiglia/al medico di riferimento dello studio epidemiologico inserendo il referto sulla piattaforma COVID-19. Il medico disporrà l'isolamento fiduciario dell'assistito mediante l'inserimento della richiesta di tampone sulla piattaforma COVID-19.

Se il tampone derivante dalla positività alle IgG risulterà positivo l'isolamento verrà trasformato in quarantena e si procederà all'indagine epidemiologica completa da parte del SISP (ricerca di ulteriori contatti, disposizione di ulteriori quarantene ecc).



## 1) Programmi di screening sierologici regionali

La Regione attraverso il Sistema Sanitario Regionale ha già realizzato ed ha in programma di realizzare programmi di screening che prevedono l'effettuazione di test sierologico seguito da tampone rino-faringeo per i soggetti risultati positivi alle IgG, individuando gruppi di popolazione a maggior rischio e di priorità legate al pubblico interesse.

Oltre allo studio già effettuato sul personale del SSR e sui medici competenti, altri studi potranno essere individuati sulla base di successive valutazioni tecnico scientifiche.

Ogni studio individuerà le modalità tecniche di isolamento fiduciario e di messa in quarantena derivante dall'esecuzione del tampone.

La Regione indica quale tecnica di elezione per esame sierologico il test immunometrico IgG semiquantitativo (test sierologico per le IgG anti SARS-CoV2).

Nei casi in cui sia necessario assicurare tempestività tra il riscontro di IgG e l'effettuazione del tampone diagnostico in modo da ridurre al minimo i tempi di isolamento fiduciario che, se prolungati potrebbero avere un impatto negativo importante nell'erogazione di servizi pubblici, si potranno utilizzare, in via straordinaria, previa valutazione tecnico scientifica, i test rapidi.

La Regione Piemonte ha inoltre aderito al programma di screening sierologico nazionale, organizzato dall'ISS, che coinvolgerà un campione di 8099 cittadini piemontesi, che saranno scelti sulla base di criteri prestabiliti e contattati dalla Croce Rossa per effettuare il test sierologico e, in caso di positività ad IgG, il tampone.

Considerato l'interesse pubblico dei test epidemiologici suddetti, le attività richieste sono interamente a carico del SSR.



## 2) Effettuazione di test sierologico da parte di privato presso laboratorio autorizzato

Alla luce di quanto riportato in premessa, è consentito, seppur sconsigliato, ad ogni cittadino di poter effettuare, a proprie spese, presso laboratorio autorizzato inserito nell'elenco della Regione, un test sierologico validato per la ricerca di anticorpi COVID-19.

Al fine di assicurare una corretta informazione al cittadino evitando di creare false aspettative o innescare comportamenti scorretti, **sono introdotti i seguenti obblighi per i laboratori analisi autorizzati:**

- a) il cittadino che richiede ad un laboratorio un test sierologico deve ricevere adeguate informazioni sui risultati che otterrà e sulle misure da adottare, mediante l'utilizzo dell'apposito modulo di consenso informato, approvato a livello regionale e, che il cittadino sottoscrive;
- b) qualora si rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico sarà considerato "sospetto" di infezione COVID-19. Al fine di consentire le misure di prevenzione necessarie da parte della Sanità Pubblica, il laboratorio provvederà ad effettuare la segnalazione al medico di famiglia inserendo il referto sulla piattaforma COVID-19. Il medico disporrà l'isolamento fiduciario dell'assistito mediante l'inserimento della richiesta di tampone sulla piattaforma COVID-19;

L'ASL competente territorialmente procederà, tenendo conto delle priorità legate ai compiti di istituto previsti per i casi sospetti e per il contact tracing, nonché connessi alla gestione degli screening regionali e nazionali, all'effettuazione del tampone.

Le priorità sopracitate, di cui anche alla circolare ministeriale prot. 011715-03/04/2020-DGPRE-DGPRE-P del 3/4/2020, possono comportare, un ritardo nell'esecuzione del tampone svolto a seguito di iniziativa privata sconsigliata.

Se il tampone risulterà positivo l'isolamento diverrà una quarantena e si procederà all'indagine epidemiologica completa da parte del SISP (ricerca di ulteriori contatti, disposizione di ulteriori quarantene ecc).





### 3) Effettuazione di percorsi di screening volontari effettuati da enti o aziende pubbliche e private

La proposta di test sierologici al di fuori del SSR e di scelte individuali può avvenire in questa fase esclusivamente sotto la supervisione di un medico e per finalità definite. Alla luce degli screening per la valutazione della sieroprevalenza attivati a livello nazionale e regionale si ritengono non approvabili programmi a livello locale che possano creare delle sovrapposizioni.

Possono invece avere una utilità valutazioni dei livelli di **sieroprevalenza** per la modulazione delle misure di contenimento sul posto di lavoro.

Nel caso in cui un ente o azienda pubblica o privata (per es. ambiente di lavoro, sindaco del comune, ecc.) intenda avviare un percorso di screening di soggetti mediante test sierologici tale attività dovrà avvenire previo nulla osta da parte della ASL competente per territorio a seguito della trasmissione di una proposta di programma alla ASL medesima.

La richiesta dovrà contenere le seguenti informazioni:

- il medico, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso;
- la finalità e obiettivi dell'indagine;
- il numero dei soggetti che si prevede di coinvolgere;
- il laboratorio che effettua il test rapido, qualora previsto come primo step;
- la **documentazione** relativa al test rapido che si intende utilizzare;
- il laboratorio che effettua il test sierologico con metodica accreditata;
- la **documentazione** relativa al test sierologico con metodica accreditata;
- la **documentazione** atta a comprovare di avere informato i soggetti coinvolti:
  - ✓ sul significato dello screening e dei test,
  - ✓ dell'invio dell'esito positivo del sierologico ad ASL di domicilio dei soggetti testati,
  - ✓ dell'isolamento domiciliare a seguito di positività del sierologico, fino all'esito negativo del test molecolare.
  - ✓ la **documentazione** circa la volontarietà di adesione a tutto il percorso di screening e la modalità di trattamento dei dati;
  - ✓ l'evidenza della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale, acquisita oltre la quota che deve essere garantita dalla rete dei laboratori per COVID-19 per il SSR.  
**Tale quota deve essere pari ad almeno il 10% del numero di soggetti arruolati per il test sierologico:**
  - ✓ La disponibilità può essere acquisita presso i laboratori autorizzati per l'effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute;
  - ✓ I laboratori accreditati ed autorizzati inseriti nella rete piemontese dei laboratori per COVID 19 devono processare in via prioritaria i test delle prestazioni di sanità pubblica secondo le indicazioni nazionali (circolare ministeriale prot. 011715-03/04/2020-DGPRES-DGPRES-P) e regionali.

Si precisa che:

- l'ASL concederà un nulla-osta sulla base della presenza e appropriatezza della **documentazione** trasmessa, dopo aver appurato che l'esecuzione del test sierologico, per i tamponi di diagnosi che ne derivano come attesi, non possa generare difficoltà nell'esecuzione dei tamponi obbligatori o sovrapporsi a programmi della sanità pubblica;
- la verifica della correttezza dei percorsi sopra indicati è in capo al medico responsabile;
- i relativi costi (es. test sierologico, tampone, visite, refertazioni ecc) **NON sono in carico al SSR:**



- il referto positivo a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti e del successivo tampone devono essere comunicati, da parte del medico responsabile o del laboratorio analisi, alla ASL di residenza del soggetto, attraverso la piattaforma COVID-19 Regione Piemonte.

*Fac-simile di scheda consenso informato*

Laboratorio.....

Ovvero Medico responsabile del programma .....

### *SCHEDA CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO*

Il sottoscritto.....  
residente.....  
codice fiscale: .....  
medico di famiglia: .....  
documento di identità n.: .....del .....

riceve le seguenti informazioni:

I test sierologici che rilevano gli anticorpi contro la SARS-CoV-2 nelle persone, **necessitano di ulteriori convalide per determinarne l'accuratezza e l'affidabilità.**

**Test imprecisi possono classificare erroneamente le persone in due modi:**

- falsi negativi: persone che sono state infettate ma che risultano negative al test
- falsi positivi: persone che non sono state infettate ma che risultano positive al test.

**Entrambi gli errori hanno gravi conseguenze sulla diffusione del virus ad altre persone, in quanto possono dare una falsa sicurezza sul proprio stato di infettività.**

I test IgM non offrono, al momento, sufficienti garanzie per l'individuazione di infezioni da COVID in corso. Pertanto se ne sconsiglia l'esecuzione e si ricorda che un risultato positivo al test IgM non prevede interventi da parte del Servizio Sanitario Regionale.

In caso il test rilevi la presenza di IgG cioè l'evidenza di una infezione virale non vi sono comunque informazioni se questa sia già superata, ancora presente pur in assenza di sintomi e se la persona sia protetta e per quanto tempo da una successiva infezione.

**In altre parole, il test positivo non può dare una patente di immunità.**

Pertanto, qualora si rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico è **potenzialmente "sospetto"** di infezione COVID-19 e questi deve immediatamente:

- **iniziare l'isolamento fiduciario presso il proprio domicilio o altro luogo indicato;**
- **porre la massima attenzione nell'adottare le misure** (mascherina, distanziamento sociale) nei confronti dei propri conviventi;
- **contattare il proprio medico di famiglia**, per essere sottoposto a tampone oro-rino-faringeo;
- **avvisare il medico competente dell'Azienda o dell'Ente presso il quale lavora** della misura di isolamento fiduciario applicata.



Dichiaro di aver letto e compreso il significato del test sierologico e di **impegnarmi a rispettare le misure previste in caso di positività per IgG, consapevole dei rischi di diffusione della COVID-19 ad altre persone e delle possibili sanzioni in cui potrei incorrere.**

Dichiaro inoltre di essere consapevole che le priorità nell'esecuzione dei tamponi necessari al servizio pubblico, a tutela della collettività, **possono comportare ritardi, anche importanti**, nella verifica virologica dell'eventuale tampone a cui sarò sottoposto.

Luogo e data: .....

Firma del responsabile del laboratorio  
o suo delegato

Firma del richiedente test sierologico



A handwritten signature in blue ink is visible next to a circular official stamp. The stamp contains the text "REGIONE PIEMONTE" around the perimeter and a central emblem featuring a cross, which is the coat of arms of the Piedmont region.