

Deliberazione della Giunta Regionale 20 ottobre 2020, n. 5-2124

Disposizioni in merito all'effettuazione del test molecolare per la ricerca del virus SARS-COV-2 su tampone oro-rino-faringeo, del test rapido per la ricerca dell'antigene del virus SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo e dei test sierologici.

A relazione dell'Assessore Icardi:

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come un'emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale;

vista la successiva dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità del 11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e che il suddetto stato di emergenza è stato prorogato, dapprima, sino al 15 ottobre 2020 con la delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020 e successivamente sino al 31 gennaio 2021, con la delibera del Consiglio dei Ministri del 7 ottobre 2020;

visto l'andamento dell'epidemia ed in particolare rilevato che il virus oggi circola in tutto il Paese e che si conferma esservi un costante aumento di nuovi casi segnalati con un lieve aumento dell'età mediana degli stessi;

considerato che a livello nazionale continua a salire anche il numero di persone ricoverate e, conseguentemente, aumentano i tassi di occupazione delle degenze in area medica e in terapia intensiva;

vista la circolare prot. n. 0031400 del 29/09/2020 del Ministero della salute ad oggetto: *“Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico”*;

vista la pubblicazione, approvata dal Ministero della Salute e dalla Conferenza delle Regioni, del 12 ottobre 2020 ad oggetto *“Prevenzione e risposta a Covid 19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno invernale”*, frutto del lavoro di esperti dell'INAIL e delle altre istituzioni rappresentate nel Comitato tecnico scientifico (Cts) istituito presso la Protezione civile (pubblicazione trasmessa con nota ministeriale acquisita al protocollo regionale al n. 32397 in data 12 ottobre 2020) che fornisce elementi generali per rafforzare la *preparedness* (intesa come prontezza e preparazione) per fronteggiare in modo ottimale le infezioni da SARS-CoV-2 nella stagione autunno-inverno 2020-2021 alla luce di tutti i possibili scenari epidemici che dovessero delinearsi. Essendo il Piemonte stato ricondotto ad un quadro di criticità “moderata”, tra le misure di intervento delineate nell'ambito di tale documento, devono essere attivate azioni volte alla “ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti” ed al rafforzamento della ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione;

vista la Nota tecnica “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”, documento aggiornato al 16 ottobre 2020 (pubblicazione trasmessa con nota ministeriale alla Conferenza delle Regioni con nota prot.0015708 del 17/10/2020).

Atteso che si rende necessario definire, alla luce dell’evoluzione delle tecniche di laboratorio e dello scenario epidemiologico, dettagliate indicazioni in ordine alle possibilità di utilizzo dei test analitici per SARS-CoV-2: TEST MOLECOLARE, TEST ANTIGENICO e TEST SIEROLOGICO, con accesso a pagamento da parte di privati, individuando, in tal caso, gli erogatori ammessi ad effettuare la prestazione, le modalità e condizioni di effettuazione della stessa.

Dato atto che, nell’attuale quadro normativo regionale, il prelievo e l’analisi di tamponi con le metodiche per la ricerca del RNA virale (analisi molecolari) possono essere erogate a privati paganti solo nelle fattispecie individuate ed alle condizioni fissate da questo Ente e precisamente:

- ex D.G.R. n. 2-1315 del 05.05.2020: solo nell’ambito dei programmi di prevenzione e sorveglianza, attivati quali misure di controllo dell’infezione COVID-19 secondo i protocolli definiti in materia, dalla normativa nazionale e regionale (ivi compresi i programmi di prevenzione attuati dai datori di lavoro privati che - privatamente - possono accedere alle prestazioni in argomento, come da circolare regionale prot. n. 14172 del 28 aprile 2020);
- ex D.G.R. n. 46-1699 del 17.07.2020: anche a favore di privati paganti, subordinatamente al rispetto delle condizioni fissate in tale provvedimento giuntale, nelle seguenti fattispecie:
 - tamponi per motivi di espatrio, previa esibizione del titolo di viaggio o di richiesta medica attestante tale giustificativo e conservazione del giustificativo per almeno un anno da parte del laboratorio;
 - tamponi per accesso a prestazioni e/o servizi e per esercizio di attività altrimenti preclusi in assenza di esito negativo al test, sulla base di autocertificazione resa dall’erogatore della prestazione / gestore del servizio / titolare dell’attività o di richiesta medica attestante la sussistenza di una delle motivazioni innanzi elencate e conservazione del giustificativo per almeno un anno da parte del laboratorio;
- ex D.D. n. 911 del 03.09.2020: tamponi per motivi di rientro in Italia da paesi esteri, previa acquisizione a cura del Laboratorio cui afferisce il punto prelievo, da conservare agli atti per almeno un anno, di copia del titolo di viaggio ovvero autocertificazione, corredata di fotocopia della carta d’identità del dichiarante, della sussistenza della condizione di viaggiatore in ingresso da paese a rischio, indicando data ed ora di arrivo in Italia.

Valutata l’esigenza, alla luce dell’evoluzione della pandemia che ha visto una progressiva diffusione del COVID-19 con manifestazioni paucisintomatiche o asintomatiche, di favorire l’accesso, anche per motivazioni diverse da quelle sopra riportate, ai test diagnostici per la ricerca del RNA virale da parte dei privati paganti al fine di ampliare il numero di soggetti sottoposti a sorveglianza sanitaria per infezione da SARS-COV-2 e individuare tempestivamente e sottoporre ad isolamento i casi positivi per contenere la diffusione del contagio.

Valutato che, anche alla luce delle più recenti indicazioni ministeriali sopra richiamate (circolare ministeriale prot. n. 0031400 del 29/09/2020 e Nota tecnica “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”), un contributo importante per la gestione dell’epidemia possa avvenire attraverso l’utilizzo delle nuove tecniche basate sul dosaggio dell’antigene di SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo sulla base delle seguenti considerazioni:

- le performance analitiche dei test antigenici sono migliorate, costituiscono ora uno strumento importante nel contesto di un quotidiano incremento della richiesta;
- la ricerca molecolare non può rimanere l’unico strumento diagnostico disponibile anche perché non sufficiente a soddisfare il sempre maggiore fabbisogno;

- l'utilizzo della ricerca antigenica, come suggerito nel contesto scolastico, può costituire uno strumento utile, da utilizzare sinergicamente alla ricerca molecolare;
- sono disponibili sul mercato test antigenici, con altissima sensibilità e specificità, con risultati in tempi brevi, che possono costituire un valido strumento per rispondere ad una richiesta in continua crescita.

Ritenuto necessario ai fini della corretta registrazione, sulla piattaforma Covid-19, della prestazione di indagine diagnostica rapida connessa alla ricerca dell'antigene del virus SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo, definirne le seguenti codifiche:

Prestazione	Codice
TEST RAPIDO MEDIANTE DOSAGGIO DELL'ANTIGENE DI SARS-COV-2, a lettura facilitata	91.13.S
TEST RAPIDO MEDIANTE DOSAGGIO DELL'ANTIGENE DI SARS-COV-2, a lettura manuale	91.13.M

precisando che la prima prestazione è utilizzabile preferenzialmente come Point of care testing (POCT) e la seconda prevalentemente con finalità di screening;

Preso atto che in linea con quanto previsto dalla circolare sopracitata l'analisi mediante la ricerca dell'antigene negativa non andrà ripetuta mentre in caso di positività dovrà essere effettuata un'analisi di conferma mediante tecnica molecolare.

Dato atto che:

- l'esecuzione delle prestazioni di indagine diagnostica connesse alla ricerca di COVID-19 su tampone oro/rino-faringeo di cui ai paragrafi precedenti non sono soggette, ad oggi, alla prescrizione della ricetta medica prevista dall'art. 50 del DL 269/2003;
- il prelievo mediante tampone oro-rino-faringeo può essere effettuato in strutture autorizzate per l'esercizio di attività sanitarie o socio-sanitarie o altre comunità, nelle fattispecie normativamente previste, da personale sanitario con la qualifica di medico od infermiere in possesso di adeguata competenza e secondo le disposizioni di cui al Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 Rev. 2 (recante Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 29 maggio 2020). In tal caso il trasporto deve avvenire in conformità alle disposizioni di cui al Rapporto ISS COVID-19 n. 13/2020 (recante Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020).

Atteso che con D.G.R. n. 1-1408 del 23 maggio 2020, ad oggetto: "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," si individuava la possibilità per i cittadini di rivolgersi a laboratori privati per effettuare il test sierologico a pagamento e si ponevano precisi obblighi a carico dell'erogatore della prestazione anche in termini di debito informativo con riguardo all'implementazione dei dati all'interno della piattaforma Web Covid (punto 2 dell'allegato A) alla D.G.R. 1-1408/2020).

Considerato che gli altri soggetti autorizzati ad effettuare i test in argomento, oltre ai laboratori privati ed a quelli pubblici, ai sensi del punto 3 dell'allegato A) alla suddetta DGR 1-1408/2020 erano individuati nei medici responsabili di screening effettuati da enti o aziende

pubbliche e private (comprese le indagini disposte da datori di lavoro, in conformità alle indicazioni già fornite con precedente nota prot. regionale n. 14172 del 29 aprile 2020).

Ritenuto di confermare al contempo che, come indicato nella circolare ministeriale 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P, i test per la ricerca di immunoglobuline non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di “profani”, come definiti dall’articolo 1, comma 1, lettera d) del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”.

Ritenuto di estendere la possibilità di effettuazione dei test basati sulla ricerca dell’antigene virale, mediante effettuazione del tampone oro-naso-faringeo da parte di personale infermieristico in possesso di adeguata competenza a domicilio del soggetto interessato, e dei test sierologici anche alle farmacie convenzionate con il SSR.

Attesa la necessità e l’urgenza di identificare tempestivamente il maggior numero di soggetti Covid positivi al fine di adottare puntualmente misure di isolamento e contenere così la diffusione del contagio si rende necessario definire le seguenti modalità di erogazione per le diverse tipologie di test diagnostici, dando atto che tali test nei casi previsti dalle ASR potranno essere erogati gratuitamente dal SSR.

- Analisi per la ricerca di RNA virale (molecolari) su tampone oro-naso-faringeo o altra tipologia di campione ove questo sia accreditato/riconosciuto:
 - esclusivamente presso punti prelievo afferenti a laboratori analisi sia pubblici che privati, laddove validati allo scopo, ai sensi della circolare del Ministero della salute prot. n. 9774 del 20 marzo 2020 e n. 11715 del 3 aprile 2020 e secondo quanto disposto con D.D. n. 911 del 03.09.2020;
 - esclusivamente presso punti prelievo di laboratori privati all’uopo autorizzati sulla base delle procedure di cui alla D.D. n.911 del 03.09.2020, limitatamente al perdurare del periodo dell’emergenza sanitaria (attualmente sino al 31 gennaio 2021), che, per l’esecuzione del test, facciano riferimento a laboratori validati ai sensi delle disposizioni richiamate al punto precedente.

- Analisi mediante test rapidi per la ricerca dell’antigene su tampone naso-faringeo, o altra tipologia di campione quando la tecnica per il nuovo tipo di campione sia accreditata/riconosciuta. Possano essere utilizzati esclusivamente nell’ambito di:
 1. programmi di prevenzione attuati dai medici competenti presso datori di lavoro privati;
 2. progetti di sorveglianza attivabili, sulla base delle consulenze da parte di un medico, da soggetti pubblici e privati a favore di collettività;
 3. prestazioni a pagamento richieste da singoli privati:
 - effettuate dai MMG o PLS presso i propri studi ovvero al domicilio del paziente;
 - presso punti prelievo afferenti a laboratori analisi sia pubblici che privati autorizzati;
 - al proprio domicilio attraverso apposito servizio infermieristico messo a disposizione su prenotazione dalle farmacie della Regione.

- Analisi sierologiche nel rispetto delle indicazioni della D.G.R. n. 1-1408 del 23 maggio 2020, ed alla luce delle nuove indicazioni di cui al presente provvedimento, i test possono essere effettuati esclusivamente:
 - a) con riguardo sia ai test sierologici rapidi (qualitativi) che ai test semi-quantitativi:
 - in punti prelievo di laboratori pubblici e privati (con l’utilizzo nel caso di test semi-quantitativi della metodica di tipo CLIA e/o ELISA con specificità non inferiore al 95%

e sensibilità non inferiore al 90%, come già indicato nella nota regionale prot. n. 14965 del 06/05/2020)

b) con riguardo ai soli test sierologici rapidi (qualitativi):

- in farmacie convenzionate con il SSR
- da medici responsabili di percorsi di screening volontari effettuati da enti o aziende pubbliche e private.

Ritenuto necessario, al fine di assicurare il rispetto delle disposizioni sopracitate ed il rispetto di standard di erogazione delle prestazioni analitiche, vietare a soggetti privati diversi da quelli sopra indicati l'erogazione dei test oggetto del presente provvedimento.

Ritenuto, altresì, necessario prevedere che le analisi effettuate su tamponi oro-naso-faringei mediante tecniche molecolari o di ricerca dell'antigene (test rapido), ove effettuate secondo le procedure del presente provvedimento e registrate sulla piattaforma COVID-19, siano riconosciute dal Sistema Sanitario Regionale sia per l'adozione delle misure restrittive che per la loro revoca sulla base di quanto previsto dalle indicazioni ministeriali sopracitate.

Ritenuto che secondo le modalità definite da apposita deliberazione sarà disciplinato l'utilizzo dei test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene virale nell'ambito e a carico del SSR nei seguenti setting:

- ospedale – DEA;
- personale sanitario;
- RSA e strutture residenziali;
- scuole;
- personale di uffici sensibili (es. uffici giudiziari, prefetture, forze dell'Ordine, aziende servizi pubblici, volontari che operano a supporto del SSR, etc...).

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1 – 4046 del 17 ottobre 2016.

Tutto ciò premesso, la Giunta regionale unanime

delibera

- 1) di autorizzare l'accesso ai test diagnostici per la ricerca del RNA virale da parte dei privati paganti al fine di ampliare il numero di soggetti sottoposti a sorveglianza sanitaria per infezione da SARS-COV-2 revocando parzialmente le disposizioni allo scopo precedentemente impartite con D.G.R. n. 46-1699 del 17.07.2020 per la parte disciplinante le condizioni e le modalità di richiesta di esecuzione di test molecolari per la diagnosi di SARS-COV-2 da parte di privati paganti;
- 2) di autorizzare, alla luce delle recenti indicazioni ministeriali (circolare ministeriale prot. n. 0031400 del 29/09/2020 e Nota tecnica "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica"), l'utilizzo delle nuove tecniche basate sul dosaggio dell'antigene di SARS-COV-2, su tampone naso-faringeo, o su altra tipologia di campione quando la tecnica per il nuovo tipo di campione sarà accreditata/riconosciuta;

- 3) di definire, per la registrazione sulla piattaforma Covid-19 delle prestazioni di indagine diagnostica rapida connesse alla ricerca dell'antigene del virus SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo, le seguenti codifiche:

Prestazione	• Codice
TEST RAPIDO MEDIANTE DOSAGGIO DELL'ANTIGENE DI SARS-COV-2, a lettura facilitata	• 91.13.S
TEST RAPIDO MEDIANTE DOSAGGIO DELL'ANTIGENE DI SARS-COV-2, a lettura manuale	• 91.13.M

precisando che la prima prestazione è utilizzabile preferenzialmente come Point of care testing (POCT) e la seconda prevalentemente con finalità di screening;

- 4) di estendere la possibilità di effettuazione dei test basati sulla ricerca dell'antigene virale, mediante effettuazione del tampone oro-naso-faringeo da parte di personale infermieristico in possesso di adeguata competenza a domicilio del soggetto interessato, e dei test sierologici anche alle farmacie convenzionate con il SSR;
- 5) di disporre che le diverse tipologie di test diagnostici potranno essere erogate nel rispetto della circolare n. 0031400 del 29/09/2020 del Ministero della salute e della nota tecnica di cui alla circolare ministeriale nota prot. 0015708 del 17/10/2020, allegato sub A alla presente deliberazione secondo le seguenti modalità, dando atto che tali test, nei casi previsti dalle ASR potranno essere erogati gratuitamente dal SSR:
- a) Analisi per la ricerca di RNA virale (molecolari) su tampone oro-naso-faringeo o altra tipologia di campione ove questo sia accreditato/riconosciuto
- prestazione a pagamento richiesta da singoli privati esclusivamente presso punti prelievo afferenti a laboratori analisi sia pubblici che privati, laddove validati allo scopo, ai sensi della circolare del Ministero della salute prot. n. 9774 del 20 marzo 2020 e n. 11715 del 3 aprile 2020 e secondo quanto disposto con D.D. n. 911 del 03.09.2020;
 - esclusivamente presso punti prelievo di laboratori privati all'uopo autorizzati sulla base delle procedure di cui alla D.D. n.911 del 03.09.2020, limitatamente al perdurare del periodo dell'emergenza sanitaria (attualmente sino al 31 gennaio 2021), che, per l'esecuzione del test, facciano riferimento a laboratori validati ai sensi delle disposizioni richiamate al punto precedente;
- b) Analisi mediante test rapidi per la ricerca dell'antigene su tampone naso-faringeo, o altra tipologia di campione ove questo sia accreditato/riconosciuto previa sottoscrizione del modulo di cui all'allegato sub B della presente deliberazione, possano essere utilizzati esclusivamente nell'ambito di:
- programmi di prevenzione attuati dai medici competenti presso datori di lavoro privati;
 - progetti di sorveglianza attivabili, sulla base delle consulenze da parte di un medico, da soggetti pubblici e privati a favore di collettività;
 - prestazioni a pagamento richieste da singoli privati:
 - effettuate dai MMG o PLS presso i propri studi ovvero al domicilio del paziente;
 - presso punti prelievo afferenti a laboratori analisi sia pubblici che privati autorizzati;
 - al proprio domicilio attraverso apposito servizio infermieristico messo a disposizione su prenotazione dalle farmacie della Regione;
- c) Analisi sierologiche nel rispetto delle indicazioni della DGR n. 1-1408 del 23 maggio 2020, ed alla luce delle nuove indicazioni di cui al presente provvedimento, i test possono essere effettuati esclusivamente:
- con riguardo sia ai test sierologici rapidi (qualitativi) che ai test semi-quantitativi;

- in punti prelievo di laboratori pubblici e privati (con l'utilizzo nel caso di test semi-quantitativi della metodica di tipo CLIA e/o ELISA con specificità non inferiore al 95% e sensibilità non inferiore al 90%, come già indicato nella nota regionale prot. n. 14965 del 06/05/2020)
- o con riguardo ai soli test sierologici rapidi (qualitativi)
 - in farmacie convenzionate con il SSR
 - da medici responsabili di percorsi di screening volontari effettuati da enti o aziende pubbliche e private;
- 6) di prevedere, al fine di assicurare il rispetto delle indicazioni normative sopracitate ed il rispetto di standard di erogazione delle prestazioni analitiche, che l'erogazione dei test oggetto del presente provvedimento, sia vietata a soggetti privati diversi da quelli innanzi indicati;
- 7) di disporre che le analisi effettuate su tamponi oro-naso-faringei mediante tecniche molecolari o di ricerca dell'antigene (test rapido), ove effettuate secondo le procedure del presente provvedimento e registrate sulla piattaforma COVID-19, sono riconosciute dal Sistema Sanitario Regionale sia per l'adozione delle misure restrittive che per la loro revoca, sulla base di quanto previsto dalle indicazioni ministeriali sopraindicate;
- 8) di disporre che l'effettuazione dei prelievi debba avvenire secondo le modalità, le condizioni e le finalità previste dalle indicazioni Ministeriali e dai report ISS;
- 9) di precisare che, come indicato nella circolare ministeriale 0016106-09/05/2020-DGPRE-DGPRE-P, i test per la ricerca di immunoglobuline non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di "profani", come definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera d) del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante "Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro";
- 10) di disciplinare, secondo le modalità definite da apposita deliberazione, l'utilizzo dei test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene virale nell'ambito e a carico del SSR nei seguenti setting:
 - ospedale – DEA;
 - personale sanitario;
 - RSA e strutture residenziali;
 - scuole;
 - personale di uffici sensibili (es. uffici giudiziari, prefetture, forze dell'Ordine, aziende servizi pubblici, volontari che operano a supporto del SSR, etc...).
- 11) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

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

(omissis)

Allegato



Ministero della Salute

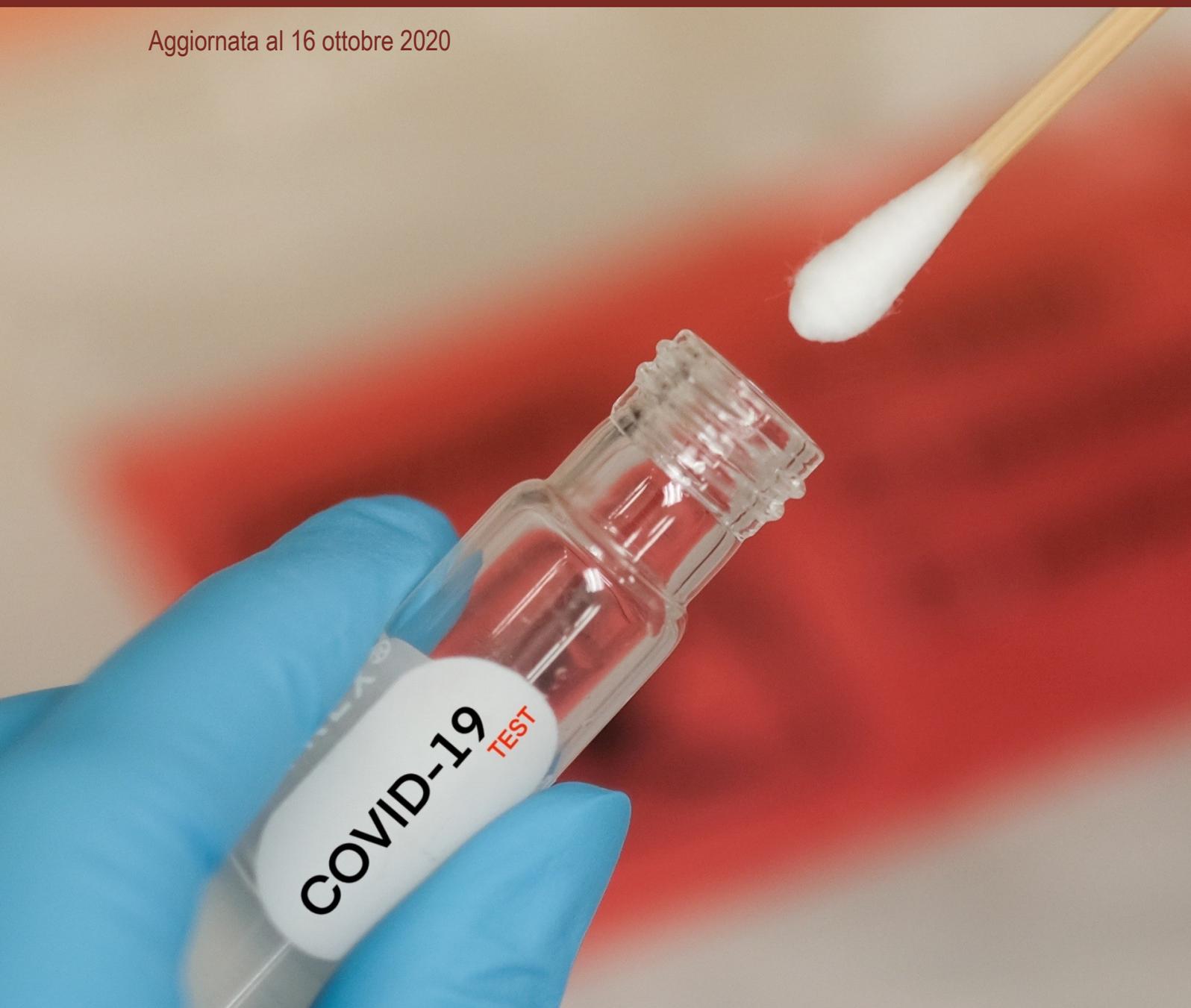


FNOMCeO
Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

NOTA TECNICA AD INTERIM

Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica

Aggiornata al 16 ottobre 2020



NOTA TECNICA

Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica

Aggiornato al 16 ottobre 2020

Ministero della Salute

Anna Caraglia, Alessia D'Alisera, Jessica Iera, Francesco Maraglino, Giovanni Rezza

Istituto Superiore di Sanità

Silvio Brusaferrò, Alessandra Ciervo, Fortunato D'Ancona, Annalisa Pantosti, Flavia Riccardo,
Paola Stefanelli

INAIL

Diana Gagliardi, Sergio Iavicoli, Benedetta Persechino

Comitato Tecnico Scientifico

Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome

Emanuela Balocchini, Piergiuseppe Calà, Danilo Cereda, Angelo D'Argenzio, Giuseppe Diegoli,
Maria Gramegna, Michele Mongillo, Kyriakoula Petropulacos, Roberto Rigoli, Francesca Russo,
Michele Tonon

Consiglio Superiore di Sanità

Franco Locatelli

FNOMCeO - Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri

INMI Lazzaro Spallanzani

Maria Rosaria Capobianchi, Giuseppe Ippolito

Organizzazione Mondiale della Sanità

Raniero Guerra

Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità

Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica.

Aggiornata al 16 ottobre 2020.

iii, 10 p.

Il documento fornisce le indicazioni ad interim per la diagnostica di SARS-CoV-2 e i criteri di scelta dei test disponibili a seconda dei diversi contesti per un loro uso razionale e sostenibile in termini di risorse.

Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità

Interim Technical note. Laboratory testing for SARS-CoV-2 and their use in public health.

Updated on October 16, 2020.

iii, 10 p.

This document provides current interim guidance on the correct, rational and sustainable use of SARS-CoV-2 diagnostics and the ongoing criteria for choosing the right available test in each context.

Citare questo documento come segue:

Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 16 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità
(Sandra Salinetti e Paola De Castro)

© Istituto Superiore di Sanità – Ministero della Salute 2020



Indice

Acronimi	ii
Introduzione e scopo del documento	1
Considerazioni per l'uso dei test diagnostici	2
Strategia d'uso	2
Tabella sinottica dei test	5
APPENDICE	
Test attualmente disponibili per scopi di sanità pubblica	7
Test molecolare mediante tampone	8
Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, salivare)	8
Test sierologici	9
Bibliografia	10

Acronimi

COVID-19	<i>Corona Virus Disease - 2019</i>
DdP	Dipartimento di Prevenzione
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
INMI	Istituto Nazionale Malattie Infettive
ISS	Istituto Superiore di Sanità
IVD	<i>In Vitro diagnostic medical Device</i>
RSA	Residenza Sanitaria Assistita
SARS-CoV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus 2</i>
WHO	World Health Organization

Introduzione e scopo del documento

Il documento nasce dalla necessità di chiarire le indicazioni per la diagnostica di SARS-CoV-2 e i criteri di scelta dei test a disposizione nei diversi contesti per un uso razionale e sostenibile delle risorse.

Questo documento riassume le informazioni disponibili al momento della sua pubblicazione e può essere aggiornato se ulteriori evidenze scientifiche saranno disponibili.

Le indicazioni riportate in questo documento sono in linea con le indicazioni riportate dalla *World Health Organization* (WHO) per i profili dei prodotti per diagnostica che hanno come target COVID-19 così come riportati nel documento "Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0" (1) del 28 settembre 2020 che descrivono le caratteristiche principali dei test per SARS-CoV-2, ma che sottolineano anche la necessità che essi soddisfino non solo i criteri di specificità e sensibilità, ma anche caratteristiche di test rapido che ne favorisca l'uso in determinati contesti.

Lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) riconosce 5 obiettivi per il testing:

- controllare la trasmissione;
- monitorare l'incidenza, l'andamento e valutare la gravità nel tempo;
- mitigare l'impatto del COVID-19 nelle strutture sanitarie e socioassistenziali;
- rilevare cluster o focolai in contesti specifici;
- prevenire la (re)introduzione nelle aree che hanno raggiunto un controllo sostenuto del virus.

Questo documento rappresenta uno degli strumenti della strategia di testing che andrebbe implementata per quanto possibile e organizzata in modo omogeneo sul territorio nazionale.

Considerazioni per l'uso dei test diagnostici

Alla luce delle evidenze al momento disponibili, della situazione epidemiologica e della necessità di garantire test in tempi compatibili con le diverse esigenze di salute pubblica, è fondamentale una scelta appropriata tra i test disponibili in funzione delle diverse strategie per la identificazione di infezione da SARS-CoV-2.

Come riportato da altre esperienze (2), infatti, l'elevata sensibilità e specificità dei test non possono rappresentare l'unico criterio nella scelta del tipo di test da utilizzare nell'ambito di una strategia che prevede non solo la diagnosi clinica in un preciso momento ma anche la ripetizione del test all'interno di una attività di sorveglianza che sia sostenibile e in grado di rilevare i soggetti positivi nel loro reale periodo di contagiosità.

Rimane essenziale la rapidità di diagnosi nei soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici e dei contatti per controllare il focolaio limitando la diffusione del virus avvalendosi di quarantena e isolamento.

Appaiono quindi importanti per la valutazione della scelta del test da utilizzare diversi parametri come, ad esempio:

- i tempi di esecuzione del test (alcune ore per i test molecolari, contro i 15-30 minuti di un test antigenico rapido ad esempio);
- la necessità di personale specializzato e di strumentazione dedicata disponibile solo in laboratorio vs. piccole strumentazioni portatili da utilizzare ovunque;
- i costi da affrontare per una politica basata sulla ripetizione dei test; il trasporto dei campioni vs l'esecuzione in loco;
- l'accettabilità del test da parte dei soggetti per l'invasività del test; la facilità di raccolta del campione; l'addestramento necessario a raccogliere/processare i campioni;
- la disponibilità dei reagenti; la stabilità dei campioni (1).

Critica è anche la raccolta dati relativamente ai test eseguiti con la conseguente possibilità di analisi e valutazione delle strategie adottate piuttosto che della diffusione della infezione.

Strategia d'uso

Si riportano alcune proposte di indicazioni a supporto della strategia d'uso:

- **Casi sospetti e casi positivi**
 - Il test è mirato alla ricerca del virus nel contesto delle indagini cliniche ed epidemiologiche di soggetti con sintomatologia compatibile con una infezione da SARS-CoV-2, inclusi i contatti stretti sintomatici, e ai test effettuati per definire la guarigione dei casi positivi.
- **Contatti stretti asintomatici**
 - I test devono essere limitati ai contatti stretti di un caso confermato sia che il test sia prescritto all'inizio che alla fine della quarantena di 10 giorni. A tal proposito si faccia riferimento alla circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020 "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena".
 - Non è raccomandato prescrivere test diagnostici a contatti di contatti stretti di caso confermato; qualora essi vengano richiesti in autonomia, i soggetti non devono essere considerati sospetti

né essere sottoposti ad alcuna misura di quarantena né segnalati al Dipartimento di Prevenzione tranne i positivi che vanno sempre comunicati.

- Se la richiesta dei test diagnostici, anche in ambito scolastico, per i contatti stretti, viene effettuata dal PLS/MMG, deve essere sempre accompagnata dalla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione di competenza. Allo stesso tempo deve essere raccomandato al soggetto di rispettare l'isolamento domiciliare in attesa del risultato del test.

- **Indicazioni e considerazioni generali**

- L'analisi diagnostica può essere effettuata solo presso laboratori, altamente specializzati, di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni secondo le modalità e le procedure concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità.
- I dati relativi ai test da qualsiasi soggetto vengano eseguiti devono essere riportati al Dipartimento di Prevenzione (DdP) per evitare ripetizioni di test e soprattutto un allineamento tra risultati dei test e azioni di sanità pubblica da parte del DdP.
- La persona in attesa del risultato del test deve essere posta in quarantena. Se il risultato del test è positivo il DdP prescriverà l'isolamento alla persona interessata e la quarantena ai contatti stretti. Sebbene i test molecolari siano quelli di riferimento per sensibilità e specificità, in molte circostanze si può ricorrere ai test antigenici rapidi che, oltre essere meno laboriosi e costosi, possono fornire i risultati in meno di mezz'ora e sono eseguibili anche in modo delocalizzato e consentono se c'è link epidemiologico di accelerare le misure previste; per maggiori dettagli si veda la tabella sinottica allegata.
- Nei punti di esecuzione dei test (inclusi i drive-in) va definito un accesso prioritario per i test diagnostici prescritti ai soggetti sintomatici e ai contatti stretti asintomatici di un caso confermato e alle altre categorie previste. L'esecuzione di test non prioritari potrebbe essere organizzata in altri contesti separati e con altre modalità per evitare di allungare i tempi di prelievo (ad esempio presso laboratori accreditati) e di risposta del risultato essenziali per le successive indagini cliniche e per azioni di sanità pubblica.
- Nel caso di test antigenici rapidi si suggerisce un adeguato approvvigionamento di strumentazione per la lettura dei tamponi al fine di ottimizzare la capacità di fornire risultati in meno di 30 minuti direttamente sul luogo di prelievo. La strumentazione viene fornita insieme ai test per quelli che usano la fluorescenza (FIA) o altri sistemi strumentali mentre i test immunocromatografici non necessitano di lettori.
- Alla luce del previsto diffuso uso del test antigenici rapidi e della loro semplicità di esecuzione, è ipotizzabile attuare un coinvolgimento della rete dei pediatri di libera scelta e del medico di medicina generale per l'uso nei diversi contesti organizzativi, incluso quello delle indagini di comunità, fermo restando la necessità di garantire le misure organizzative, di prevenzione e protezione adeguate.
- Allo stato attuale i test rapidi salivari (antigenici o molecolari) sono in fase di valutazione anche in contesti territoriali. Le attuali esperienze pilota permetteranno raccogliere dati utili per definire le loro indicazioni di utilizzo nel prossimo futuro.
- Si rappresenta che la definizione di "caso confermato" dovrebbe essere aggiornata in relazione all'utilizzo dei test antigenici rapidi senza una conferma con test molecolari soprattutto in presenza di situazioni con link epidemiologico dove la positività del test rapido individua di per sé l'intervento come "caso", per l'attivazione rapida delle azioni di controllo.

- È comunque necessario inserire la conferma molecolare dei risultati positivi ai test rapidi negli algoritmi che ne prevedono l'applicazione a contesti a bassa probabilità positiva pre-test (es. screening di asintomatici), in considerazione del basso potere negativo predittivo in situazioni di bassa prevalenza.
- È importante la condivisione dei dati a livello locale/regionale/nazionale delle validazioni su vari tipi di test antigenici rapidi, inclusi quelli salivari, in commercio nel nostro paese per ottimizzare le strategie del loro uso.
- Si sottolinea che l'evoluzione delle diverse tipologie dei test è continua e che ai fini della loro valutazione possono essere considerate affidabili le validazioni effettuate dalle agenzie regolatorie dei Paesi del G7.

Nella tabella sinottica, l'uso dei test indicati come alternativa, deve essere considerato in base alla situazione epidemiologica e alla organizzazione sanitaria regionale.

Tabella sinottica dei test nei principali contesti

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
<p>Caso sospetto sintomatico con o senza link epidemiologico</p> <p>Soggetto in quarantena se compare sintomatologia (es. contatto stretto di caso confermato)</p>	<p>Test molecolare su tampone oro/naso faringeo (**)</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)</p>	<p>Anche se in questo caso il test rapido potrebbe avere una affidabilità maggiore perché il soggetto è sintomatico (con una minore probabilità di falsi negativi), tuttavia il tampone molecolare rimane la prima scelta</p>
<p>Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico</p> <p>Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti</p> <p>Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi</p>	<p>Test molecolare su tampone oro-naso faringeo</p>	<p>In caso di <i>contact tracing</i> il test antigenico rapido può essere uno strumento strategico e sostenibile rispetto ai test molecolari tradizionali qualora le capacità diagnostiche di test molecolari siano già saturate. La rapidità del risultato permette un veloce monitoraggio di eventuali contagi e il conseguente isolamento del soggetto limitando la diffusione dell'infezione in ambiente comunitario. In questo caso, il rischio di risultati falsi negativi può essere accettabile in quanto bilanciato dalla velocità di risposta nel percorso di controllo delle infezioni e dalla possibilità di ripetere il test se ritenuto opportuno. Si attendono maggiori dati sull'uso di questo test in soggetti asintomatici per i quali questi test non sono stati finora indicati.</p>
<p>Contatto stretto di caso confermato che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti</p> <p>Asintomatico per ricovero programmato, ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, prigioni, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)</p> <p>Screening degli operatori sanitari/personale in contesti ad alto rischio</p>	<p>Test molecolare su tampone oro/naso faringeo</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo (*)</p>	<p>Il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze e le larghe comunità a rischio di cluster.</p> <p>Il test antigenico rapido potrebbe essere indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse.</p>
<p>Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi in assenza di link epidemiologico</p>	<p>Test sierologico + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi (*)</p>	<p>I test rapidi antigenici hanno il vantaggio di essere eseguiti e dare risultato in un tempo minore dei test molecolari, mentre i test sierologici possono essere processati rapidamente sia presso un lab o direttamente in sede di prelievo se si tratta dei test POCT.</p> <p>Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare.</p> <p>Il principale limite del test sierologico è la capacità di confermare o meno una infezione in atto a causa (risposta anticorpale tempo-dipendente, scarso valore predittivo positivo dei test) né nelle prime fasi della malattia. Per questo necessita in caso di positività di un test molecolare su tampone per conferma. Pertanto, la strategia d'uso del test sierologico in questo contesto è in via di valutazione</p>

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
Soggetto in isolamento per la conferma di guarigione	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo		
Contatto asintomatico in quarantena per la chiusura a 10 giorni	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Test rapido antigenico nasale	
Asintomatico che effettua il test su base volontaria, esame richiesto per motivi di lavoro o di viaggio ((fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possano prevedere specificatamente test molecolare) o per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti ecc.	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi	Tampone con test molecolare	Effettuazione del test sulla base dell'organizzazione regionale (a pagamento o inclusa in programmi di sanità pubblica).

(*) in caso di collegamento epidemiologico + positività a test antigenico rapido si considera "confermato" e si procede ad avviare gli interventi di controllo.

(**) tampone biologia molecolare anche con tecnica a "crudo"

NOTA. I test antigenici rapidi salivari, attualmente in fase di sperimentazione, andranno considerati come alternativa ai test antigenici rapidi su tampone oro-naso faringeo o nasali se le validazioni e le esperienze pilota oggi in corso in Italia, daranno risultati che ne indicano un uso anche nella routine di sanità pubblica. Si sottolinea che i sistemi di raccolta della saliva tipo "Salivette" non appaiono al momento adeguati, per modalità di svolgimento, per i soggetti non collaboranti a causa del rischio di ingestione del dispositivo di raccolta.

APPENDICE

Test attualmente disponibili per scopi di sanità pubblica

La Commissione Europea ha pubblicato un documento sui dati disponibili per test IVD commerciali marcati CE (3) che includono sensibilità e specificità analitica, sensibilità e specificità clinica, e sta raccogliendo, in una banca dati consultabile, i dati del produttore dei test IVD commerciali marcati CE e rivedendo i test sviluppati in laboratorio internamente con i dati sulle prestazioni in pubblicazioni scientifiche (4). Queste liste sono in continuo aggiornamento.

Attualmente i test possono essere suddivisi in tre grandi gruppi: tampone molecolare, tampone antigenico rapido, test sierologici.

Test molecolare mediante tampone

Si tratta di una indagine molecolare reverse transcription (rt)-Real Time PCR per la rilevazione del genoma (RNA) del virus SARS-CoV-2 nel campione biologico. Questa metodica permette di identificare in modo altamente specifico e sensibile uno o più geni bersaglio del virus presenti nel campione biologico e di misurare in tempo reale la concentrazione iniziale della sequenza target. I saggi in rt-Real Time PCR, seppur con indicazioni qualitative così come descritti e suggeriti dagli organi internazionali di riferimento, permettono di ottenere una curva di amplificazione il cui Cycle Threshold o ciclo soglia (CT) è inversamente proporzionale alla quantità del bersaglio genico come stampo iniziale presente nel campione. Quindi, in base a questo principio, maggiore è il numero delle “molecole stampo” presenti all’inizio della reazione e minore sarà il numero di cicli necessari per raggiungere un determinato valore di CT. Viceversa, un alto valore di CT, ottenuto dopo numerosi cicli di amplificazione, indica una bassa quantità di target genico iniziale e quindi di genoma virale.

La rt-Real Time PCR è il “gold standard” per la diagnosi di COVID-19. La rilevazione dell’RNA virale di SARS-CoV-2 eseguita in laboratorio da campioni clinici (in genere tamponi nasofaringei o orofaringei) ad oggi rimane il saggio di riferimento internazionale per sensibilità e specificità ed è in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, pre-sintomatici o asintomatici. Per la complessità della metodica, la rilevazione di SARS-CoV-2 viene eseguita esclusivamente in laboratori specializzati con operatori esperti (5). Il risultato può esser ottenuto in un minimo di 3-5 ore ma situazioni organizzative e logistiche possono richiedere anche 1-2 giorni. È necessario ricordare che ai fini della segnalazione dei casi nel sistema della sorveglianza integrata COVID-19, coordinata da ISS, vengono considerati solo i risultati positivi ottenuti tramite rt-Real Time PCR dai laboratori di riferimento regionali o dai laboratori identificati/autorizzati da questi (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>). Si aggiunge la possibilità di effettuare l’analisi dei test molecolari senza effettuare l’estrazione e la purificazione dell’RNA dal campione biologico, ma di utilizzare la tecnica della inattivazione al calore (95°C/98°C) (“a crudo”). Ciò permette di semplificare, massimizzare e velocizzare il primo step dell’analisi stessa, specialmente in condizioni di forte pressione sui laboratori dovuti all’aumentare dei tamponi da processare. Il rischio di perdita di sensibilità può considerarsi minimo e presente solo ad alti numeri di cicli di amplificazione della PCR, come riportato da lavori scientifici internazionali (6-7). Tuttavia, la sensibilità risulta essere superiore al test antigenico.

Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, salivare)

Negli ultimi mesi, sono stati sviluppati nuovi tipi di test che promettono di offrire risultati più rapidamente (30-60 minuti), con minor costo e senza la necessità di personale specializzato (8). Questi sono i test antigenici rapidi, strumenti potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening. Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico, a differenza dei test sierologici che sono di tipo indiretto, cioè rilevano la presenza di

anticorpi specifici che indicano una infezione pregressa o in atto. A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite le sue proteine (antigeni). Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al “point of care” senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio. Negli Stati Uniti 3 test antigenici rapidi sono stati autorizzati da FDA. In Europa, numerosi test hanno già ottenuto il marchio CE e diverse aziende di diagnostica stanno lavorando per ottenere l'approvazione normativa idonea per essere immessi sul mercato con un sufficiente grado di affidabilità (9).

I test antigenici sono di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test (es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all'ipotetico momento di esposizione) o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato impropriamente. Per questo, i produttori di tali kit evidenziano che un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e la negatività del campione, a fronte di forte sospetto di COVID-19, dovrebbe essere confermata mediante test molecolare. I test molecolari sembrano avere una maggiore sensibilità prima della comparsa dei sintomi, mentre nella fase iniziale immediatamente successiva all'inizio dell'infezione i test rapidi antigenici e quelli molecolari hanno una sensibilità simile, rendendo utile l'uso anche dei primi (2). Inoltre, il test rapido antigenico può essere utilizzato per l'identificazione dei contatti asintomatici dei casi, anche se questo tipo di test non è specificamente autorizzato per questa destinazione d'uso, poiché è stato dimostrato che i casi asintomatici hanno cariche virali simili ai casi sintomatici (10).

Purtroppo, fino ad oggi non vi sono sufficienti studi pubblicati che, a fronte di contesti specifici e di una ampia casistica, forniscano indicazioni sulla sensibilità e specificità di questi test rapidi. Allo stato attuale, i dati disponibili dei vari test per questi parametri sono quelli dichiarati dal produttore: 70-86% per la sensibilità e 95-97% per la specificità (11-14)

La Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) (https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=show-all#diag_tab) ha creato una piattaforma online in rapida evoluzione che raccoglie una vasta serie di saggi per SARS-CoV-2 che vanno dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa.

Riguardo i test su tampone salivare, il dispositivo di rilevazione è lo stesso, ma cambiando il campione analizzato possono cambiare le caratteristiche di sensibilità e specificità del test. In conclusione, la sensibilità e la specificità di questi test antigenici rapidi dovranno essere valutate per i loro valori predittivi nel corso del loro sviluppo tecnologico.

È importante la condivisione dei dati a livello locale/regionale/nazionale delle validazioni su vari tipi di test antigenici rapidi, inclusi quelli salivari, in commercio nel nostro paese.

Test sierologici

I test sierologici rilevano l'esposizione al virus SARS-COV- 2 ma non sono in grado di confermare o meno una infezione in atto. Per questo, in caso di positività si necessita di un test molecolare su tampone per conferma. Come da circolare del Ministero della Salute 16106 del 9 maggio 2020, si ribadisce che “ la qualità e l'affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità, e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, è fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di queste soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti”.

Bibliografia

1. World Health Organization. *Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0*. Geneva: WHO; 2020
2. Mina MJ, Parker R, Larremore DB. Rethinking Covid-19 test sensitivity — A strategy for containment. *N Engl J Med* 2020 Sep 30. DOI: 10.1056/NEJMp2025631
3. European Commission. *Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria (16 April 2020)*. Brussels: EC; 2020. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805>.
4. European Commission. *COVID-19 in vitro diagnostic devices and test methods database*. Brussels: EC; 2020. <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>).
5. Ministero della salute. *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 (0011715-03/04/2020)*. Roma: Ministero della Salute; 2020.
6. Mancini F, Barbanti F, Scaturro M, *et al*. Laboratory management for SARS-CoV-2 detection: a user-friendly combination of the heat treatment approach and rt-Real-time PCR testing. *Emerg Microb Infect*. 2020;9(1):1393-1396. DOI: 10.1080/22221751.2020.1775500.
7. Fomsgaard AS, Rosenstjerne MW. An alternative workflow for molecular detection of SARS CoV-2 – escape from the NA extraction kit-shortage, Copenhagen. Denmark. *Euro Surveill*. 2020;25:2000398. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.14.2000398
8. Cheng MP, Papenburg J, Desjardins M, *et al*. Diagnostic testing for severe acute respiratory syndrome-related Coronavirus-2: a narrative review [published online ahead of print, 2020 Apr 13]. *Ann Intern Med*. 2020:M201301 10.7326/M20-1301.
9. Centers for Disease Control and Prevention. *Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19)*. Atlanta, GA: CDC; 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>
10. World Health Organization. *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance*. Geneva: WHO; 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
11. Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Takwoingi Y, Cunningham J, Beese S, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Taylor-Phillips S, Hooft L, Leeflang MMG, Spijker R, Van den Bruel A. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 8. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705
12. Castro R, Luz PM, Wakimoto MD, Veloso VG, Grinsztejn B, Perazzo H. COVID-19: a meta-analysis of diagnostic test accuracy of commercial assays registered in Brazil [published online ahead of print, 2020 Apr 18]. *Braz J Infect Dis*. 2020;S14138670(20):530029. DOI:10.1016/j.bjid.2020.04.003
13. Russo A, Minichini C, Starace M, *et al*. Current status of laboratory Diagnosis for COVID-19: a narrative review. *Infect Drug Resist*. 2020;13:2657-2665. doi:10.2147/IDR.S264020
14. SARS-CoV-2 Diagnostic pipeline. <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/> .

ALLEGATO B)

Fac-simile di scheda consenso informato per i privati paganti

Laboratorio
Ovvero MMG/PDLS
Ovvero Farmacia
Ovvero Medico responsabile del programma

SCHEDA CONSENSO INFORMATO PER TEST RAPIDO PER LA RICERCA DELL'ANTIGENE DEL COVID-19 E ASSUNZIONE DI OBBLIGHI IN CASO DI POSITIVITA'

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

riceve le seguenti informazioni:

I test rapidi per la ricerca dell'antigene del COVID-19, necessitano di ulteriori convalide per determinarne l'accuratezza e l'affidabilità nei casi in cui il risultato sia positivo per la presenza dell'antigene.

In questi casi esiste un fondato sospetto di infezione COVID 19 e pertanto occorre adottare le misure di isolamento fiduciario e procedere alla ripetizione dell'analisi mediante test molecolare per la ricerca del RNA virale.

Dichiaro di aver letto e compreso il significato del test rapido per la ricerca dell'antigene del COVID-19 .

Luogo e data:

Firma della struttura o soggetto
esecutore del test rapido
o suo delegato

Firma del richiedente il test rapido

Si ricorda che un risultato positivo al test prevede i seguenti obblighi:

- di iniziare l'isolamento fiduciario presso il proprio domicilio o altro luogo indicato fino all'esito positivo del tampone molecolare, data dalla quale diventerà isolamento obbligatorio ai sensi della circolare ministeriale n. 0032850 del 12/10/2020 consapevole che l'esecutore della prestazione inserirà il risultato del test (sia positivo che negativo) sulla piattaforma COVID-19 la quale, in caso di positività, invierà un alert al MMG/PDLS.
- di sottoporsi al tampone per la ricerca dell'RNA virale
- di porre la massima attenzione nell'adottare le misure (mascherina, distanziamento sociale) nei confronti dei propri conviventi;
- di 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 gli obblighi derivanti in caso di positività al test rapido per la ricerca dell'antigene del COVID-19 e di **impegnarmi, in caso di positività al test, a rispettare gli obblighi sopra indicati, consapevole dei rischi di diffusione del COVID-19 ad altre persone.**

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 richiedente il test rapido

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke, positioned in the lower right area of the page.