

GIUNTA REGIONALE

Verbale n. 224

Adunanza 6 agosto 2021

L'anno duemilaventuno il giorno 6 del mese di agosto alle ore 10:00 in via telematica, presso la sede indicata dal DPGR n. 29 del 10 marzo 2020, si è riunita la Giunta Regionale con l'intervento di Alberto CIRIO Presidente, Fabio CAROSSO Vicepresidente e degli Assessori Chiara CAUCINO, Elena CHIORINO, Marco GABUSI, Luigi Genesisio ICARDI, Matteo MARNATI, Maurizio Raffaello MARRONE, Vittoria POGGIO, Marco PROTOPAPA, Fabrizio RICCA, ~~Andrea TRONZANO~~, con l'assistenza di Paola D'AMATO nelle funzioni di Segretario Verbalizzante.

E' assente l' Assessore TRONZANO

(Omissis)

D.G.R. n. 23 - 3691

OGGETTO:

Aggiornamento delle disposizioni in merito alle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-CoV2, di cui alla D.G.R. n. 5-2124 del 20.10.2020, n. 3-2190 del 3.11.2020, n. 4-2434 del 1.12.2020. Modifica della D.G.R. n. 46-1699 del 17 luglio 2020.

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 e la dichiarazione dell'OMS dell'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.

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020, del 13 gennaio 2021 e del 21 aprile 2021, con le quali e' stato dichiarato e da ultimo, con D.L. n. 105 del 23 luglio 2021, prorogato al 31 dicembre 2021 lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le **circolari del Ministero della Salute:**

- **n. 31400 del 29/09/2020** ad oggetto "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico"
- **n. 32850 del 12 ottobre 2020** recante "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena"
- **n. 35324 del 30/10/2020** del Ministero della salute relative all'uso *dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2*
- **n. 705 del 8 gennaio 2021** ad oggetto "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing"

- **n. 5616 del 15 febbraio 2021** recante "Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2"
- **n. 21675 14 maggio 2021** recante "Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2".

Vista la **D.G.R. n. 3-1157 del 24 marzo 2020** ad oggetto "Emergenza da COVID-19, Individuazione della prestazione di indagine diagnostica connessa alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo, ad integrazione della D.G.R. n. 11-6036 del 02.07.2013. Contestuale autorizzazione dei servizi di medicina di laboratorio accreditati ad effettuare tale prestazione".

Vista la **D.G.R. n. 2-1315 del 5 maggio 2020** recante "Emergenza da COVID-19 - Revisione della tariffa della prestazione di indagine diagnostica connessa alla ricerca di COVID-19 su tampone rino-faringeo, a modifica della D.G.R. n. 11-6036 del 02.07.2013 e della D.G.R. n. 3-1157 del 24.03.2020".

Vista la **D.G.R. n. 46-1699 del 17 luglio 2020** recante "Emergenza da COVID-19 – Ulteriore revisione della tariffa della prestazione di indagine diagnostica connessa alla ricerca di COVID-19 su tampone oro/rino-faringeo, a modifica della D.G.R. n. 2-1315 del 05.05.2020. Contestuale definizione delle modalita' di effettuazione della prestazione per i cittadini privati paganti".

Vista la **D.D. n. 911 del 3 settembre 2020** ad oggetto: "Approvazione delle procedure di validazione dei laboratori privati per lo svolgimento dell'attività di indagine molecolare per la ricerca di Covid-19 su tampone oro-rino-faringeo e delle procedure di autorizzazione dei punti prelievo di laboratori privati a raccogliere il tampone delle alte vie aeree (nasofaringeo/orofaringeo) per lo svolgimento, in altri laboratori validati, dell'indagine molecolare per la ricerca di Covid-19 su tampone oro-rino-faringeo" e le successive modifiche ed integrazioni apportate con **D.D. 9 settembre 2020, n. 934** e **D.D. 18 Novembre 2020, n. 1396**.

Vista la **Deliberazione n. 5-2124 del 20.10.2020** con cui la Giunta regionale ha disposto 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 nasofaringeo e dei test sierologici.

Vista la **Deliberazione n. 3-2190 del 3.11.2020** avente ad oggetto "Attivazione di programmi di screening regionali mediante test rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 su tampone naso-faringeo".

Vista la **D.G.R. n. 4-2434 del 1° dicembre 2020** recante "Aggiornamento della D.G.R. n. 3-2190 del 3.11.2020 recante "Attivazione di programmi di screening regionali mediante test rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-COV-2 su tampone naso-faringeo".

Visti i **Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità**:

- n. 13 del 2020 recante "Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici Covid-19" (versione del 14 aprile 2020)
- n. 11 del 2020 recante "Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 29 maggio 2020".

Viste le **note regionali**:

- **n. 15676 del 12 maggio 2020** ad oggetto "Prestazioni di indagini diagnostica connessa alla ricerca di Covid-19 su tampone oro-rino-faringeo - Comunicazione dle flusso informativo regionale da adottare per la trasmissione dei dati di attività, in attuazione delle DD.G.R. n. 3-1157 del 24.03.2020 e n. 2-1315 del 05.05.2020"

- **n. 18933 del 9 giugno 2020** ad oggetto D.G.R. 1-1408 del 23 maggio 2020: "Specifiche tecnico-informatiche per l'alimentazione degli esiti di laboratorio relativi ai sierologici e tamponi nella Piattaforma regionale Covid".
- **n. 38050 del 18 novembre 2020** avente ad oggetto "D.G.R. n. 3-2190/2020: Indicazioni tecniche".
- **n. 43078 del 22 dicembre 2020** ad oggetto "Indicazioni sull'attività di vigilanza per la corretta applicazione della normativa relativa all'esecuzione dei tamponi rapidi".
- **n. 43257 del 23 dicembre 2020** ad oggetto "Precisazione gestione tampone antigenico rapido in locale appositamente individuato".

Vista la **Procedura di validazione tecnica laboratori SSR e privati per test per Covid-19 del 4 febbraio 2021** predisposta dal gruppo regionale di cui alla D.D. 1396 del 18 novembre 2020.

Considerato che lo stato di emergenza è stato prorogato al 31.12.2021 e che l'attuale contesto pandemico caratterizzato dal superamento del lockdown, dalla progressiva liberalizzazione delle attività produttive e sociali, da una maggior circolazione delle persone comporta un incremento dei fabbisogni di test diagnostici per Sars Cov-2 e la necessità di implementare e rafforzare il sistema di accertamento diagnostico per consentire di processare un elevato numero di tamponi e di effettuare un'efficace azione di monitoraggio e sorveglianza alla circolazione del virus.

Valutata la necessità di estendere a singoli soggetti prelevatori/punti prelievo/strutture autorizzate di cui alla D.G.R. n. 4-2434/2020 funzionalmente collegati ad un laboratorio di riferimento già validato per il processamento del campione molecolare, l'attività di prelievo dei tamponi (sia rapidi che molecolari) nel rispetto delle indicazioni regionali e nazionali in materia, al fine di potenziare l'offerta diagnostica per la ricerca del virus secondo le modalità organizzative riportate nel documento allegato al presente provvedimento).

Atteso che la procedura di inserimento di soggetti prelevatori/punti prelievi/strutture autorizzate di cui alla D.G.R. n. 4-2434/2020 all'interno dell'elenco regionale comporta il superamento di quanto disposto al punto 2 della D.D. n. 911 del 3 settembre 2020.

Richiamata la D.G.R. n. 46-1699 del 17 luglio 2020 con cui la tariffa della prestazione "VIRUS SARS-COV-2 ACIDO NUCLEICO IN MATERIALE BIOLOGICO. RICERCA QUALITATIVA/QUANTITATIVA" (codice 91.12.S) è stata determinata in € 51,00, per l'anno 2020, quale remunerazione per la copertura dei costi sostenuti dalle strutture eroganti, salvo ulteriori revisioni.

Preso atto che la procedura di gara effettuata nel mese di novembre 2020 da SCR per l'individuazione di laboratori processanti il tampone molecolare a supporto del SSR ha esitato, per il processamento del tampone molecolare, un prezzo tra un minimo di 14,76 Euro ed un massimo di 50,99 Euro e che le metodiche di esecuzione dei test sono diverse, con conseguenti significative differenze dei costi.

Dato atto che le strutture pubbliche, per l'acquisto di test molecolari, sono soggette all'ordinario obbligo di adesione alle convenzioni stipulate dalle centrali di committenza.

Ritenuto opportuno, per quanto riguarda la prestazione di "VIRUS SARS-CoV-2 ACIDO NUCLEICO IN MATERIALE BIOLOGICO. RICERCA QUALITATIVA/QUANTITATIVA" (codice 91.12.S) effettuata dalle strutture sanitarie pubbliche, a modifica della D.G.R. n. 46-1699 del 17 luglio 2020 e con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento, non predeterminare il valore tariffario onnicomprensivo, ma rimetterlo alla contrattazione tra i soggetti interessati in relazione ai costi effettivi del laboratorio esecutore, all'interno di un tetto **massimo di Euro 40,00**, fissato in considerazione del costo minimo del tampone, come sopra identificato, e di una media dei costi generali di esecuzione.

Ritenuto di approvare, ad integrazione e modifica delle DD.G.R. n. 5-2124 del 20 ottobre 2020, n. 3-2190 del 3 novembre 2020, n. 4-2434 del 1° dicembre 2020, il documento intitolato "Ulteriori disposizioni in merito alle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi" allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il bilancio regionale.

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto, in conformità a quanto disposto dalla D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016, come modificata dalla D.G.R. 1-3361 del 14 giugno 2021.

Tutto ciò premesso,

la Giunta Regionale, a voti unanimi espressi nelle forme di legge,

d e l i b e r a

1) di approvare, ad integrazione e modifica delle DD.G.R. n. 5-2124 del 20 ottobre 2020, n. 3-2190 del 3 novembre 2020, n. 4-2434 del 1° dicembre 2020, il documento intitolato "Ulteriori disposizioni in merito alle procedure concernenti test molecolari e test antigenici rapidi" allegato A al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;

2) di demandare al Dirigente del Settore regionale "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" l'adozione degli atti necessari per l'adeguamento delle disposizioni di cui alla presente deliberazione;

3) di disporre, a modifica della D.G.R. 46-1699 del 17 luglio 2020, con decorrenza dalla data di adozione del presente provvedimento, di non predeterminare il valore tariffario onnicomprensivo per la prestazione di "VIRUS SARS-COV-2 ACIDO NUCLEICO IN MATERIALE BIOLOGICO, RICERCA QUALITATIVA/QUANTITATIVA" (codice 91.12.S) effettuata dalle strutture pubbliche, che viene pertanto rimesso alla contrattazione tra i soggetti interessati in relazione ai costi effettivi del laboratorio esecutore, all'interno di un tetto **massimo di** Euro 40,00, fissato in considerazione del costo minimo del tampone, come in premessa descritto, e di una media dei costi generali di esecuzione;

4) di dare atto che il presente provvedimento non comporta oneri per il 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. n. 22/2010.

(Omissis)

Il Presidente
della Giunta Regionale
Alberto CIRIO

Direzione della Giunta regionale
Il funzionario verbalizzante
Paola D'AMATO

Estratto dal libro verbali delle deliberazioni assunte dalla Giunta Regionale in adunanza 6 agosto 2021.

cr/ *en*

ALLEGATO A)

ULTERIORI DISPOSIZIONI IN MERITO ALLE PROCEDURE CONCERNENTI TEST MOLECOLARI E TEST ANTIGENICI RAPIDI

1) STRUTTURE/SOGGETTI PRELEVATORI INTERESSATI AD EFFETTUARE L'ATTIVITA' DI PRELIEVO DI TAMPONE PER LA DIAGNOSI DI COVID-19

Il prelievo del tampone rinofaringeo e orofaringeo deve essere eseguito da personale sanitario adeguatamente formato secondo le Raccomandazioni dell'Istituto Superiore di Sanità in materia di corretto prelievo/raccolta, conservazione, trasporto del tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19.

Per l'attività di formazione del prelevatore si fa riferimento ai videotutorial di seguito riportati e contenuti nel Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità n. 11/2020 recante "**Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19**" - Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica:

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone rinofaringeo

<https://youtu.be/sRiNFp5bWEw>

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone orofaringeo

<https://youtu.be/mZ-poRUajso>

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone nasale anteriore

<https://youtu.be/DYRz3j6HNaa>

VIDEO TUTORIAL Corretta esecuzione di tampone nasale medio

<https://youtu.be/ndMxOKMckVI>

Al fine di assicurare uno standard di competenza uniforme sull'intero territorio regionale e per tutte le figure professionali sanitarie che, oltre ai medici e agli infermieri, potranno effettuare i tamponi, viene previsto un apposito elenco regionale nell'ambito del quale i soggetti prelevatori/punti prelievo/strutture autorizzate di cui alla DGR n. 4-2434 del 1 dicembre 2020 interessati ad effettuare l'attività di prelievo del tampone oro-rino-faringeo per la diagnosi di Covid-19 potranno essere inseriti mediante la seguente procedura:

- Compilazione del modulo di richiesta di inserimento nell'elenco regionale, nel quale si attesta di:

- conoscere le Raccomandazioni dell'ISS n.11/2020 e di aver seguito i relativi tutorial sulle modalità di effettuazione del tampone;

- aver partecipato ad un periodo di affiancamento della durata minima di due ore presso strutture che effettuano tamponi (studio MMG o PLS, laboratorio/ambulatorio ASR, farmacie che si avvalgono di medici o infermieri, centro privato accreditato, ecc.) al fine di acquisire le manualità necessarie; tale addestramento sarà attestato mediante la sottoscrizione da parte di un soggetto già abilitato all'effettuazione del tampone (medico, infermiere); in luogo della certificazione di avvenuto affiancamento è possibile produrre documentazione di esperienza già consolidata in ordine all'attività di prelievo di cui trattasi.

Il sopracitato modulo, reperibile sul sito istituzionale della Regione Piemonte al seguente link <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/organizzazione-strutture-sanitarie/disposizioni-sulle-procedure-relative-test-molecolari-test-antigenici-rapidi-erogati-al-fuori-ssr>) debitamente

compilato deve essere trasmesso al Settore "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte che, previa le verifiche di competenza, provvederà ad aggiornare l'elenco regionale oggetto di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Ente, dandone comunicazione al soggetto interessato e all'ASL di riferimento territoriale.

Allo scopo di monitorare l'andamento delle tariffe dei test diagnostici Covid-19 in ambito regionale erogati in favore di privati paganti e al fine di fornire informazioni complete ai cittadini che vogliono usufruirne, i soggetti prelevatori/punti prelievo/strutture autorizzate ai sensi della DGR 4-2434 del 1 dicembre 2020 che richiedono l'inserimento nell'elenco regionale di cui al paragrafo 1) dovranno indicare la tariffa applicata per ciascuna tipologia di test, che sarà oggetto di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Ente.

Per le attività di prelievo dei campioni si fa riferimento, oltreché alle indicazioni fornite dal produttore dei test utilizzabili, che devono avere le caratteristiche indicate dalle autorità competenti (Ministero, Istituto Superiore di Sanità, etc.), al rispetto delle indicazioni e delle procedure contenute nelle circolari del Ministero della Salute e nei Rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità su Covid-19, anche con riguardo alle misure di sicurezza degli operatori che eseguono tali attività e alle norme igienico-sanitarie e di sanificazione degli ambienti.

I soggetti prelevatori/punti prelievo/strutture autorizzate di cui alla DGR n. 4-2434 del 1 dicembre 2020 devono assicurare il rispetto di tutti gli obblighi derivanti dalla produzione di rifiuti pericolosi a rischio infettivo, in particolare gli obblighi relativi alla raccolta e confezionamento del rifiuto, deposito temporaneo, rapporto con le ditte incaricate per il trasporto e lo smaltimento e compilazione della eventuale documentazione prevista dalla normativa vigente in materia.

2) CONFERIMENTO DEL TAMPONE O DELL'ESITO DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO AL LABORATORIO VALIDATO PER L'ESECUZIONE DELL'ANALISI MOLECOLARE

I laboratori validati, tra cui si ricomprendono anche quelli che hanno ottenuto il certificato di validazione fuori regione, possono avvalersi di prelevatori in possesso dei requisiti di cui al paragrafo precedente con cui stipulano un contratto che prevede le responsabilità anche in termini di corretta esecuzione, conservazione, trasporto dei campioni biologici, acquisizione del consenso informato, gestione dei risultati dei test.

Le analisi dei campioni destinati alla diagnosi molecolare sono effettuate da laboratori in possesso del certificato di validazione per l'esecuzione dei test molecolari rilasciato dagli organismi regionali di riferimento.

I laboratori validati all'esecuzione del test molecolare, anche extra regionali, che intendano avvalersi di soggetti prelevatori esterni operanti sul territorio piemontese trasmettono il modulo debitamente compilato nella sezione a loro riservata al Settore regionale "Regole del SSR nei rapporti con i soggetti erogatori" unitamente a:

- documentazione di avvenuta validazione all'esecuzione di tamponi rino-oro-faringei rilasciata dai laboratori regionali di riferimento;
- contratti con i prelevatori di cui si avvalgono a garanzia del rispetto delle indicazioni di cui al paragrafo precedente.

Verificata positivamente la documentazione presentata, il Settore regionale competente procederà a richiedere l'abilitazione del laboratorio per l'inserimento degli esiti dei test diagnostici (anche

negativi) sulla piattaforma Web Covid, dandone comunicazione alle ASL sul cui territorio opereranno i soggetti prelevatori.

Il medesimo laboratorio, per le finalità anche di rilascio della Certificazione verde Covid 19, dovrà garantire il referto relativo al test molecolare o antigenico rapido all'assistito ed assicurare l'alimentazione tempestiva del referto firmato digitalmente nel Fascicolo Sanitario Elettronico (standard HL7 CDA R2) e dei rispettivi esiti a seguito di validazione clinica del laboratorio in Piattaforma COVID.

Le specifiche tecniche di alimentazione sono aggiornate e disponibili al seguente link:

- <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/38-fascicolo-sanitario-elettronico>
- <http://www.sistemapiemonte.it/cms/pa/sanita/38-fascicolo-sanitario-elettronico/3587-specifiche-d-integrazione-con-la-piattaforma-covid>

3) SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITA' DI PRELIEVO IN SPAZI/LOCALI IDONEI

Il tampone oro-rino-faringeo deve essere eseguito in contesti adeguati dal punto di vista igienico-sanitario, sia al chiuso che all'aperto, inclusi drive through, walk through e mezzi mobili, tali da garantire idonei percorsi separati di accesso e di uscita o modalità di accesso in tempi diversi e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole di distanziamento e delle misure di contenimento del Covid-19 emanate dai competenti organismi nazionali e regionali.

Per i locali/spazi dove effettuare l'attività di prelievo si rimanda alle caratteristiche igienico-sanitarie riportate nell'allegato A) della DGR n. 4-2434 del 1° dicembre 2020 unitamente alle note esplicative prot. n. 43078 del 22 dicembre 2020 e prot. n. 43257 del 23 dicembre 2020, laddove applicabili.

4) ATTIVITA' DI VIGILANZA A CURA DELLE AA.SS.LL.

Le Aziende Sanitarie di riferimento territoriale, per il tramite dei propri organismi di vigilanza ed articolazioni interne (Commissioni di vigilanza, SISP, etc...) sono tenute all'esecuzione periodica delle verifiche in ordine al rispetto, da parte dei soggetti prelevatori/punti prelievo/strutture autorizzate di cui alla DGR 4-2434 del 1 dicembre 2020, delle disposizioni regionali e nazionali che regolano l'esecuzione dei test diagnostici Sars Cov-2 anche con riguardo agli adempimenti amministrativi ed obblighi informativi.

5) TEST PER LA DIAGNOSI DI SARS COV-2

Per quanto concerne le indicazioni per la diagnostica di Sars-Cov-2, le caratteristiche tecniche e i criteri di scelta dei test diagnostici si rimanda alle disposizioni regionali emanate in proposito e agli aggiornamenti forniti dai competenti organismi nazionali (Ministero e Istituto Superiore di Sanità)

5.1) TEST SALIVARI

Con riguardo all'impiego dei test salivari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 si rimanda ai contenuti di cui alla circolare del Ministero della Salute prot. n. 21675 del 14 maggio 2021.

Nello specifico, la presenza di SARS-CoV-2 è stata dimostrata anche nei campioni salivari in individui asintomatici o pre-sintomatici. La saliva conterrebbe una carica virale significativamente più elevata in pazienti con fattori di rischio per COVID-19 di grave entità (sesso maschile, età avanzata, specifiche condizioni patologiche respiratorie, cardiovascolari, oncologiche sottostanti e altre condizioni patologiche sistemiche e immunosoppressive) e sembrerebbe correlata ai sintomi di COVID-19, in particolare ad ageusia /disgeusia.

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 qualora non sia possibile ottenere tamponi oro/nasofaringei.

La saliva può essere utilizzata come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei per l'identificazione di infezione da SARS-CoV-2 preferibilmente entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, per aumentare l'accettabilità di test ripetuti e, in particolare, in caso di screening su individui molto anziani o disabili e in caso di carenza di tamponi.

I test salivari in pazienti pediatrici possono rappresentare uno strumento utile per il monitoraggio e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico.

L'utilizzo dei test salivari sopra menzionati va condotto in coerenza con la normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e i soggetti preposti all'organizzazione di attività di screening devono garantire che la raccolta e le fasi successive avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante.

Ai fini della sorveglianza nazionale per la tracciabilità dei test diagnostici covid-19 nei sistemi informativi regionali, gli esiti dei test su campione salivare (anche negativi), devono essere inseriti nella piattaforma web Covid.

5.2) TEST SIEROLOGICI ESEGUITI SU SOGGETTI VACCINATI O GUARITI

Gli anticorpi neutralizzanti Covid-19 (anticorpi RDB-IgG, dosaggio quantitativo della proteina spike del Sars-Cov-2) sono una classe di anticorpi che inattiva il virus Sars-Cov-2, proteggendo così le cellule. Si sviluppano in seguito al vaccino o alla malattia e forniscono una risposta immunitaria al virus.

Pertanto nel caso di esecuzione di tale tipologia di test sierologico mirato alla ricerca di anticorpi neutralizzanti Covid-19 si ritiene che il solo esito positivo non sia di per sé sufficiente ai fini dell'adozione delle misure contumaciali e di sorveglianza sanitaria (fatta salva la presenza di sintomatologia correlata al Covid-19 o un referto positivo di test molecolare o antigenico rapido o test sierologico con valori significativi di IgM che farebbe supporre la presenza di malattia in atto).

Il risultato positivo (presenza di anticorpi) del test sierologico deve essere sempre inserito nella piattaforma web-COVID-19.

I soggetti che non siano stati vaccinati con almeno una dose o non abbiano superato l'infezione COVID-19 e siano stati dichiarati "guariti" secondo le procedure previste dal Ministero della Salute, dovranno adottare misure di isolamento volontario in attesa di essere sottoposti a tampone. Il medico di medicina generale o l'ASL provvederanno a richiedere l'effettuazione di un tampone molecolare.