

ALLEGATO

Campo di applicazione

Tutte le strutture private, in possesso dell'autorizzazione all'esercizio, già autorizzate ai sensi della DGR 776/2020 a effettuare i prelievi e/o i test molecolari mediante tampone, possono effettuare anche il test antigenico rapido mediante tampone naso faringeo.

Le altre strutture private autorizzate nella branca specialistica di medicina di laboratorio possono effettuare il test antigenico rapido mediante tampone naso faringeo, a condizione che presentino istanza di autorizzazione all'effettuazione dei test molecolari mediante tampone naso-faringeo per l'estrazione e la purificazione dell'RNA per la successiva ricerca dell'RNA virale utilizzando una metodica molecolare rapida: Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR) ai fini della diagnosi di malattia respiratoria acuta da COVID-19, attestando la conformità alle specifiche sotto riportate e producendo le schede tecniche relative alle metodiche utilizzate, oppure attestando di essere funzionalmente collegate ad un laboratorio autorizzato all'effettuazione dei test molecolari.

Le strutture di cui sopra devono attestare di essere dotate di una procedura che preveda la segnalazione al Dipartimento di prevenzione (DdP) competente per territorio di tutti i test attraverso il portale <https://extralab.sanita.fvg.it> e, in caso di test positivo, immediata notifica completa al Dipartimento di Prevenzione competente di tutte le informazioni necessarie per i provvedimenti di isolamento e tracciatura dei contatti.

Qualora le strutture svolgano esclusivamente attività di centro prelievi, possono effettuare i test antigenici rapidi ma devono attestare di essere funzionalmente collegate ad un laboratorio secondario autorizzato all'esecuzione di test molecolari mediante tampone naso-faringeo per l'estrazione e la purificazione dell'RNA, garantendo così la successiva ricerca dell'RNA virale per la conferma degli eventuali test rapidi positivi o dubbi, e di essere autonomamente dotate della precitata procedura di segnalazione.

Le strutture private autorizzate alla medicina di laboratorio devono possedere le seguenti specifiche:

Specifiche tecnologiche necessarie

1. devono essere in possesso di autorizzazione all'esercizio nella branca medicina di laboratorio o come punto prelievi funzionalmente collegato a un laboratorio di riferimento
2. il laboratorio deve:
 - a) essere di livello di biosicurezza 2 (BLS2)
 - b) essere dotato, o deve dotarsi, di strumentazione certificata CE per metodica molecolare rRT-PCR e relativi reagenti fondamentali per eseguire i test
 - c) essere dotato, o deve dotarsi, di strumentazione certificata CE per metodica antigenica per eseguire i test tramite tamponi naso faringei

Specifiche organizzative necessarie

1. Il personale addetto a tale metodica deve essere appositamente formato
2. la validazione delle sedute analitiche e la firma dei rapporti di prova vengono effettuati da un professionista biologo o un medico, iscritti al rispettivo ordine, secondo quanto previsto dal DPCM 10/02/1984
3. per i tamponi antigenici rapidi deve essere rilasciata una comunicazione attestante l'esito dell'esame, firmata da chi ha eseguito il test e, in caso di esito positivo o dubbio, l'utente deve essere sottoposto immediatamente al test molecolare tradizionale.

- evidenza di una procedura che preveda la segnalazione tempestiva al dipartimento di prevenzione competente per territorio di tutti i test attraverso il portale <https://extralab.sanita.fvg.it> e, in caso di test positivo, immediata notifica completa al Dipartimento di Prevenzione competente di tutte le informazioni necessarie per i provvedimenti di isolamento e tracciatura dei contatti.

Specifiche qualitative necessarie

- garanzia di processare immediatamente i campioni in laboratorio o, in alternativa, definizione di una procedura per la conservazione in frigorifero a +4°C per un tempo massimo di 48h;
- possesso di un manuale della qualità specifico per la procedura di Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR) con indicazione dei controlli di qualità interni ed esterni e che recepisca le indicazioni presenti nel Rapporto COVID n° 11/2020 pubblicato dall'Istituto Superiore di Sanità;
- possesso di un manuale della qualità specifico per la procedura di test antigenico su tampone nasofaringeo con indicazione dei controlli di qualità interni ed esterni e che preveda il corretto utilizzo di adeguati DPI per tutte le fasi del processo (dal prelievo alla processazione);
- garanzia che i test antigenici immunocromatografici su tampone naso faringeo forniscano un risultato entro un massimo di 30 minuti dal prelievo;
- garanzia che i test antigenici su tampone naso faringeo devono consentire di operare in condizioni di sicurezza senza l'obbligo di una cappa di biohazard.

I centro prelievi devono attestare:

- di essere funzionalmente collegati ad un laboratorio secondario autorizzato all'esecuzione di test molecolari mediante tampone naso-faringeo per l'estrazione e la purificazione dell'RNA, garantendo così la successiva ricerca dell'RNA virale per la conferma degli eventuali test rapidi positivi o dubbi, nonché di essere autonomamente dotate della precitata procedura di segnalazione;
- di possedere un manuale della qualità specifico per la procedura di test antigenico su tampone nasofaringeo con indicazione dei controlli di qualità interni ed esterni e che preveda il corretto utilizzo di adeguati DPI per tutte le fasi del processo (dal prelievo alla processazione);
- di utilizzare test antigenici immunocromatografici su tampone naso faringeo che forniscano un risultato entro un massimo di 30 minuti dal prelievo;
- di utilizzare test antigenici su tampone naso faringeo che consentano di operare in condizioni di sicurezza senza l'obbligo di una cappa di biohazard;
- di rilasciare per i tamponi antigenici rapidi una comunicazione attestante l'esito dell'esame, firmata da chi ha eseguito il test e, in caso di esito positivo o dubbio, di sottoporre l'utente immediatamente al test molecolare tradizionale.

Attività delle strutture private accreditate e modalità di codifica delle prestazioni da esse erogate

Le strutture private accreditate possono svolgere attività per conto del SSR, previa stipula degli accordi integrativi secondo le modalità individuate nell'accordo regionale di cui alla D.G.R. n. 42/2017, prorogato dalla D.G.R. n. 2196/2019 e confermato dalla D.G.R. n. 1370/2020.

Le prestazioni vengono rendicontate attraverso il legame amministrativo tra il Catalogo e il "Nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale" con le modalità di seguito specificate, salvo se erogate a pazienti ricoverati:

NOTA	CODICE	BRANCA	DESCRIZIONE	TARIFFA FVG
	91.12.B	Laboratorio	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI. RICERCA QUALITATIVA/QUANTITATIVA. Incluso:	51,00

			estrazione, eventuale retrotrascrizione, amplificazione e rivelazioni	
	91.13.6	Laboratorio	VIRUS ANTIGENI IN MATERIALI BIOLOGICI RICERCA DIRETTA (cromatografia)	8,20

PRINCIPALI CONTESTI IN CUI APPLICARE I TEST RAPIDI E ACCESSO AL SSR

Le indicazioni qui riportate sono conformi a quanto descritto nel documento del *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 23 ottobre 2020 (Circolare Ministero della Salute del 30 ottobre 2020 n. 35324).*

Secondo lo European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) il testing ha 5 obiettivi:

- 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.

Per la scelta del test da utilizzare devono essere considerati diversi parametri, tra i quali l'attuale scenario epidemiologico di rapida diffusione del contagio porta a prediligere la rapidità di diagnosi nei soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici e dei loro contatti per controllare il focolaio limitando la diffusione del virus avvalendosi di quarantena e isolamento.

Allo stato attuale i test rapidi risultano di maggiore utilità nello screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica, ad esempio nel contesto scolastico o lavorativo o di comunità, in cui è prioritario identificare rapidamente i positivi asintomatici o i contatti di un caso positivo sintomatico per iniziare rapidamente il loro isolamento.

Per gli altri contesti il test molecolare rimane al momento il test elettivo, anche se il test rapido potrebbe essere utile in caso di un soggetto sintomatico che convive con persona fragile, per la protezione di quest'ultima e/o di un soggetto sintomatico seguito a domicilio dai medici USCA.

In ambito lavorativo, in considerazione delle attuali difficoltà del sistema di sanità pubblica di garantire un tracciamento rapido dei contatti in tutti i contesti, si delinea il seguente percorso per lo screening dei lavoratori a seguito della segnalazione di un caso positivo in un'impresa regionale che voglia attivarsi autonomamente, e a proprie spese, nel più breve tempo possibile.

1. Il Dipartimento di Prevenzione o il caso (dipendente con tampone positivo) contattano il datore di lavoro per segnalare la positività e identificare i contatti stretti lavorativi del caso, anche tramite il medico competente.
2. Il medico competente dell'impresa, previo accordo con il Dipartimento di Prevenzione, coordina l'effettuazione dei test rapidi antigenici sui contatti stretti del caso, presso l'ambulatorio dell'impresa o del medico competente o del laboratorio di riferimento, informando i lavoratori che qualora non volessero essere sottoposti a test rapido antigenico in tali sedi, dovranno rimanere a casa in isolamento fiduciario fino alla chiamata del Dipartimento di Prevenzione.
3. Il medico competente comunica al Dipartimento di Prevenzione il risultato di tutti i test effettuati per i successivi adempimenti da parte del DdP stesso per gli eventuali soggetti positivi e i contatti negativi.

4. I soggetti positivi al test rapido effettuano test di conferma con tampone molecolare nei laboratori autorizzati e convenzionati con il datore di lavoro. In attesa dell'esito i soggetti testati vengono posti in isolamento fiduciario, su indicazione del DdP, per mezzo del medico competente. Lo stesso, direttamente o per il tramite dell'azienda, invia le istruzioni per quarantena e isolamento concordate con il DdP.
5. Il laboratorio comunica i risultati del test di conferma all'interessato, al medico competente e al Dipartimento di Prevenzione nel più breve tempo possibile, per gli adempimenti conseguenti.
6. I contatti stretti del caso sono posti in quarantena per 10 giorni da parte del DdP.

Eventuali altri percorsi di screening volontari dei dipendenti, nelle aziende non sanitarie o socio-assistenziali, mediante tampone con test rapido antigenico, devono essere sempre preceduti dall'informazione ai lavoratori sul significato dei risultati dei test e della necessità, in caso di positività, di rimanere in isolamento fiduciario fino al contatto con il Dipartimento di Prevenzione. Tali percorsi devono essere seguiti dalla comunicazione da parte degli esecutori del test di tutti i risultati dello screening al Dipartimento stesso, come descritto nelle successive Indicazioni.

Il test rapido antigenico può essere effettuato solo su prescrizione medica e, come test di prima indagine, esclusivamente nei contesti riportati nella seguente tabella:

Contesto	Tipo di test		Accesso in regime di SSR
<p>Caso sospetto sintomatico con o senza link epidemiologico</p> <p>Soggetto in quarantena se compare sintomatologia (es. contatto stretto di caso confermato)</p>	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo (**)	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)	Prescrizione medica
<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>	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Prescrizione medica
<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, prigionie, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)</p> <p>Screening degli operatori sanitari/personale in contesti ad alto rischio</p>	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo (**)	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)	Prescrizione medica
Screening di comunità (ricerca di	Test rapido antigenico	Test sierologico +	Solo su attivazione da parte del

persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica	su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi in assenza di link epidemiologico	conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi (*)	Dipartimento di Prevenzione competente
Soggetto in isolamento per la conferma di guarigione	Test molecolare su tampone oro/faringeo		Solo su attivazione da parte del Dipartimento di Prevenzione competente
Contatto asintomatico in quarantena per la chiusura a 10 giorni	Test molecolare su tampone oro/faringeo	Test rapido antigenico nasale	Solo su attivazione da parte del Dipartimento di Prevenzione competente
Asintomatico che effettua il test su base volontaria, esame richiesto su base volontaria, esame richiesto per motivi di lavoro o di viaggio (fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possono 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/nasofaringeo per i casi positivi	Tampone con test molecolare	Non previsto accesso SSR, prestazione a carico del richiedente (utente o Ditta) con prescrizione medica.

(*) 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"

Ad ulteriore precisazione, la prescrizione del test può essere fatta su ricetta dematerializzata dal medico dipendente del SSR.

Per entrambe le prestazioni viene associato in fase di prescrizione il codice di esenzione P01: prestazioni di diagnostica strumentale e di laboratorio ed altre prestazioni specialistiche, finalizzate alle tutele della salute collettiva, disposte a livello locale in caso di situazioni epidemiche dal Responsabile Igiene Sanità Pubblica aziendale (ex art. 1 co. 4 lett. b del D. Lgs. 124/1998 – seconda parte).

Indicazioni

1. Da qualsiasi soggetto vengano eseguiti (laboratorio, medico competente), i dati relativi ai test devono essere riportati al Dipartimento di Prevenzione (DdP) competente tramite le modalità inviate all'atto dell'autorizzazione (portale <https://extralab.sanita.fvg.it> per i test molecolari e sierologici; mail protetta da password con foglio formato excel dei nominativi, loro codice fiscale, risultato del test, data test nel caso di test rapidi), al fine di evitare ripetizioni di test e soprattutto al fine di permettere un allineamento tra i risultati dei test e le azioni di sanità pubblica da parte del DdP.
2. A fronte di un risultato positivo di un esame su singolo cittadino, il Direttore Sanitario del Laboratorio ha l'obbligo di:
 - a) informare il competente Dipartimento di Prevenzione;
 - b) informare la persona in attesa del risultato del test molecolare che ha l'obbligo di isolamento fiduciario. Se il risultato del test è positivo il DdP prescriverà l'isolamento alla persona interessata e la quarantena ai contatti stretti.

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE