

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA



Regione Umbria

SERIE GENERALE

PERUGIA - 22 luglio 2020

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 9 luglio 2020, n. **565**.

**“Disposizioni per l’esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati”
e “Indicazioni per l’esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavora-
tivo”:** approvazione.

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 9 luglio 2020, n. 565.

“Disposizioni per l’esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati” e “Indicazioni per l’esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo”: approvazione.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l’argomento in oggetto: **“Disposizioni per l’esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati” e “Indicazioni per l’esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo”: approvazione** e la conseguente proposta dell’assessore Luca Coletto;

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal dirigente competente;
- c) del parere favorevole del direttore in merito alla coerenza dell’atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;

Visto il D.lvo 2 gennaio 2018, n. 1 “Codice della Protezione Civile”;

Vista la deliberazione 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;

Richiamate:

- la D.G.R. 5 febbraio 2020, n. 54, recante *“CORONAVIRUS (2019-nCoV): Costituzione Task force Regione Umbria”*, con la quale la Giunta regionale ha disposto la costituzione di una Task force regionale, coordinata dal direttore regionale alla Salute e welfare, dott. Claudio Dario;

- la D.G.R. 26 febbraio 2020, n.126, recante *“D.G.R. n. 1037/2016. Emergenza Nazionale CORONAVIRUS (2019-nCoV). Adempimenti regionali e istituzione del Centro Operativo Regionale (COR) presso il CRPC di Foligno”*, con la quale la Giunta regionale ha stabilito di avvalersi del Centro Operativo Regionale, per la gestione dello stato di emergenza dichiarato in data 31 gennaio 2020 dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri, determinando - per quanto riguarda l’emergenza sanitaria le funzioni di competenza regionale - tra cui la n. 3, avente ad oggetto *“Assistenza alla popolazione, sanità ed assistenza sociale e veterinaria”*, la cui responsabilità è stata riconosciuta in capo al dott. Claudio Dario, in quanto Referente Sanitario regionale per le emergenze;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri 8-9-11 marzo 2020, volti a dettare le misure di attuazione del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6 avente ad oggetto *“Misure di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da CoVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”*;

Visto decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, recante *“Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all’emergenza epidemiologica da CoVID-19”*, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27;

Richiamati:

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 26 aprile 2020, recante *“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull’intero territorio nazionale”* (GU n. 108 del 27 aprile 2020), con cui sono state individuate le misure per il contenimento dell’emergenza CoVID-19 della cosiddetta “fase due”;

- la Circolare del Ministero della Salute 30 aprile 2020, n. 15279, avente ad oggetto *“Emergenza CoVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2° di cui all’allegato 10 del D.P.C.M. 26 aprile 2020”*;

- la circolare Ministero della Salute *“Covid-19:test di screening e diagnostici”* del 9 maggio 2020;

- il D.L. 16 maggio 2020 n. 33 *“Ulteriore misure urgenti per fronteggiare l’emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 2020;

- il D.L. 19 maggio 2020, n. 34 *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da CoVID-19”*;

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 giugno 2020;
- le Ordinanze della Presidente della Giunta regionale n. 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32 e 33;
- la D.G.R. n. 467 del 10 giugno 2020 avente ad oggetto “Linee di indirizzo per le attività sanitarie nella fase 3.”;

Richiamati inoltre:

• i documenti “Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo” e “Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID - 19 nei laboratori privati” approvati dal COR il 2 maggio 2020;

• l'istituzione del Gruppo di Lavoro per il monitoraggio e la valutazione dei test sierologici nei laboratori privati e del Gruppo di Lavoro per il monitoraggio e la valutazione dei test sierologici nei luoghi di lavoro costituiti con l'obiettivo di monitorare l'utilizzo della sierologia sul territorio regionale sia presso i laboratori privati che in ambito lavorativo e di fornire strumenti operativi uniformi;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

1) di prendere atto che sono stati costituiti un Gruppo di Lavoro per il monitoraggio e la valutazione dei test sierologici nei laboratori privati e un Gruppo di Lavoro per il monitoraggio e la valutazione dei test sierologici nei luoghi di lavoro, che hanno definito l'aggiornamento dei documenti “Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati” e “Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo” del 2 maggio 2020;

2) di approvare i documenti “Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID - 19 nei laboratori privati” (Allegato A) e “Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo” (Allegato B), allegati al presente atto quali parti integranti e sostanziali, che aggiornano e sostituiscono le precedenti versioni del 2 maggio 2020 sopracitate;

3) di dare mandato al Servizio Prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare affinché dia massima diffusione ai documenti di cui al precedente punto 2);

4) di prevedere un aggiornamento dei documenti approvati, in relazione all'evoluzione dello scenario epidemiologico, delle nuove acquisizioni di carattere tecnico scientifico, nonché delle indicazioni di livello nazionale o internazionale;

5) di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione nel *Bollettino Ufficiale* della Regione Umbria.

La Presidente
TESEI

(su proposta dell'assessore Coletto)

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: “Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati” e “Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo”: approvazione.

Dalla metà di maggio 2020 si è realizzata una progressiva riapertura delle attività, economiche e produttive e la ripresa delle attività sociali dei cittadini umbri.

Nella attuale fase, con l'aumento della circolazione delle persone, diventa importante mettere in campo tutte le possibili misure di monitoraggio della trasmissione virale; riguardo i test sierologici, il Ministero della Salute, nella circolare del 9 maggio 2020, sottolinea che sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:

1. sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità;
2. la sierologia può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus;
3. i metodi sierologici possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica;
4. i metodi sierologici possono essere utili per più compiutamente definire il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2.

In ambito lavorativo, il ricorso alla sierologia deve necessariamente avvenire nell'ambito di protocolli strategici ben definiti che tengano conto delle specifiche condizioni di rischio aziendale, anche per valutare la possibilità di un monitoraggio periodico.

Il 2 maggio 2020 il COR ha approvato i documenti "Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati" e "Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo", che hanno definito procedure uniformi per l'esecuzione dei test sierologici nei laboratori privati e nei luoghi di lavoro.

Successivamente, con l'obiettivo di monitorare l'utilizzo della sierologia sul territorio regionale, sia presso i laboratori privati, che in ambito lavorativo e fornire strumenti operativi uniformi sono stati costituiti due Gruppi di lavoro, con la seguente composizione:

Gruppo di lavoro test sierologici nei laboratori privati

Gabriella Madeo Coordinatore

Antonella Mencacci

Carla Ferri

Igino Fusco Moffa

Luisa Valsenti

Patrizia Pasciuti

Gruppo di lavoro test sierologici in ambito lavorativo

Gabriella Madeo Coordinatore

Antonella Mencacci

Carla Ferri

Igino Fusco Moffa

Luisa Valsenti

Patrizia Bodo

Armando Mattioli

I *Gruppi di lavoro* hanno integrato i documenti del 2 maggio 2020 sopra richiamati, allegando anche una specifica modulistica.

Pertanto, i documenti "*Disposizioni per l'esecuzione dei test sierologici per COVID-19 nei laboratori privati*" (Allegato A) e "*Indicazioni per l'esecuzione dei test sierologici per SARS-CoV-2 in ambito lavorativo*" (Allegato B), allegati al presente atto quali parti integranti e sostanziali, aggiornano e sostituiscono i documenti del 2 maggio 2020.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

ALLEGATO A

DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER COVID – 19 NEI LABORATORI PRIVATI

I test sierologici misurano la risposta anticorpale che consegue al contatto con il virus SARS-CoV2.

I principali test sierologici attualmente disponibili utilizzano diverse metodiche:

- test sierologici rapidi in immuno-cromatografia (CARDS) che permettono di rilevare, dai 15 minuti circa, la presenza, con analisi qualitativa, di anticorpi IgM e IgG contro SARS-CoV2 con prelievo di sangue capillare o venoso; tali test fornendo solo una analisi quantitativa non permettono di seguire nel tempo la cinetica anticorpale; per molti kit presenti sul mercato manca ancora una procedura di validazione, per cui non si dispone di dati certi sulla specificità e sulla sensibilità; inoltre il loro uso si può prestare a modalità che non ne garantiscono la tracciabilità e la refertabilità.
- test in chemiluminescenza indiretta (CLIA) e in ELISA, effettuabili in laboratorio, che effettuano un dosaggio quantitativo delle immunoglobuline su sangue venoso (da prelievo ematico).

Per quanto riguarda la risposta anticorpale al virus SARS-CoV-2 è evidenziabile nel 50% dei pazienti entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi (nella maggioranza dei pazienti dopo 14 giorni)¹. In particolare, le IgG sono misurabili dopo una settimana, con picco a tre settimane che viene mantenuto fino a 48 giorni.² Entro 19 giorni dall'inizio dei sintomi, nel 100% dei pazienti, risulta presente la positività per le IgG^{3,4}.

I test sierologici, così come ribadito dal Ministero della Salute⁵, sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:

1. sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità
2. la sierologia può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus
3. i metodi sierologici possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica
4. i metodi sierologici possono essere utili per più compiutamente definire il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2.

Nella Circolare sopracitata inoltre il Ministero della Salute stabilisce testualmente che:

“In particolare, i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS.

¹ L. Guo et al, Clinical Infectious Diseases, 21 march 2020, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa310>.

² Detection of IgM and IgG antibodies in patients with coronavirus disease 2019. Hongyan Hou et al., *Clinical & Translational Immunology* 2020; e1136

³ Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT

⁴ Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Quan-Xin Long et al. *Nature Medicine*, 29 april 2020

⁵ Circolare Ministero della Salute “Covid-19: test di screening e diagnostici”, 9 maggio 2020



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Infatti, il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo di tali test non è, comunque, indicativo di un'infezione acuta in atto e, quindi, della presenza di virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2. Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto al momento dell'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo."

La stessa Circolare del Ministero della Salute, con riferimento a varie pubblicazioni dell'ECDC, sottolinea, tra l'altro, che in caso di test anticorpale positivo, sia opportuno l'esecuzione del test molecolare.

Resta quindi stabilito che, ad oggi, il test molecolare è il solo in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

Sulla base di queste considerazioni, si ritiene di fornire le seguenti prescrizioni per l'esecuzione dei test sierologici presso i laboratori privati:

1. il test deve essere eseguito previa **prescrizione di un medico**;
2. l'esecuzione dei test, siano essi test qualitativi rapidi su cards che test quantitativi da prelievo venoso (tipo ELISA o CLIA), deve garantire il **rispetto di tutti i requisiti di qualità, igiene e smaltimento dei rifiuti**, in particolare deve essere garantito il rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, sia a tutela degli operatori sanitari che effettuano l'esame, sia dei soggetti che si sottopongono all'accertamento e la tracciabilità della prestazione, ovvero la presenza di un referto firmato contenente anche le specifiche del test utilizzato; deve essere inoltre garantita la conservazione dei dati registrati;
3. deve essere sempre richiesto al soggetto che si sottopone a test il **consenso informato** all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica. L'informazione al soggetto deve quindi specificare:
 - le caratteristiche del test;
 - le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
 - la necessità di trasmissione dei dati anagrafici e sierologici al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica, nonché per il monitoraggio della circolazione del virus;
 - la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario in caso di sierologia positiva, nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del test molecolare (solo per i soggetti che non sono stati affetti in maniera documentata da COVID-19);
 - l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e la inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo.



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

In particolare, rispetto ai risultati e limiti del test sierologico, il Laboratorio dovrà informare che:

- un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra);
- una eventuale positività, in assenza di infezione in atto (tampone orofaringeo/nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva e non può fornire al soggetto nessuna "patente di immunità";
- la presenza di immunoglobuline IgM, non deve in alcun caso essere interpretata come segno di infezione in fase attiva e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- la presenza di IgG non esclude la presenza del virus nelle prime vie respiratorie e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- ad oggi, il test molecolare è l'unico esame utilizzabile a fini diagnostici e cioè in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

Si allega un modello di consenso informato e di informativa (*allegato 1a, e 1b*) e un modello per la refertazione dei risultati del test (*allegato 2*).

4. il laboratorio deve garantire la immediata comunicazione al Medico Prescrittore⁶ e ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi ai test sierologici per l'attivazione della procedura di gestione e di approfondimento diagnostico, con le seguenti modalità:
 - il Laboratorio invia il referto POSITIVO del test sierologico, contenente anche il numero di telefono mobile del paziente, in formato pdf, zippato e con password, alle seguenti caselle di posta:
 - USL Umbria 1: prevenzione@uslumbria1.it
 - USL Umbria 2: igiene.sanita.pubblica@uslumbria2.it
 - il Servizio ISP risponde per mail al laboratorio entro 12 ore confermando l'avvenuta ricezione;
 - nel caso in cui non dovesse pervenire al laboratorio la risposta dal Servizio ISP, il laboratorio è tenuto a telefonare all'ISP per verificare l'avvenuta ricezione del referto.

I numeri di telefono da contattare sono:

USL Umbria 1: dal lunedì al venerdì in orario 8-14 i numeri sono 075/5412465-075/5412470 . In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 075/5411 che passerà la telefonata al medico reperibile.

USL Umbria 2: dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 14.00 il numero è 0744 204999. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 0744 2041, che passerà la telefonata al medico reperibile.

⁶ Art. 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934) - Il sanitario che nell'esercizio della sua professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia al podestà, e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorre, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

E' necessario che nel consenso informato, firmato dall'utente, che autorizza la trasmissione dei propri dati all'Azienda Sanitaria Locale sia esplicitata la modalità di trasmissione del referto in formato pdf, zippato e con password, a mezzo mail, compresa la necessità di comunicare il numero di telefono del lavoratore indispensabile per la successiva rapidità dei contatti.

Per informazione si indicano i comuni di competenza delle due USL

USL Umbria 1

Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglion del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegaro, Tuoro, Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

USL Umbria 2

Acquasparta, Arrone, Ferentillo, Montefranco, Polino, San Gemini, Stroncone, Terni, Bevagna, Foligno, Gualdo Cattaneo, Montefalco, Sellano, Spello, Trevi, Nocera Umbra, Valtopina, Alviano, Amelia, Attigliano, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Guardea, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, Penna in Teverina, Campello sul Clitunno, Castel Ritaldi, Giano dell'Umbria, Spoleto, Allerona, Baschi, Castel Giorgio, Castelviscardo, Fabro, Ficulles, Montecchio, Montegabbione, Monteleone d'Orvieto, Orvieto, Parrano, Porano, Cascia, Cerreto di Spoleto, Monteleone di Spoleto, Norcia, Poggiodomo, Preci, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera.

5. il Laboratorio deve comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Le modalità per inserire i dati nel sistema regionale sono:

- caricamento manuale tramite APP/WebApp configurata a partire da una soluzione software opensource;
- collegamento telematico tra il sistema informatico del laboratorio e il portale dell'ecosistema digitale della regione.

Le presenti disposizioni saranno soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione degli scenari epidemiologici e delle conoscenze scientifiche ed in base all'esito del monitoraggio previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020.



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Allegato 1a

Carta Intestata Laboratorio

Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	Il
Residenza	
Domicilio <i>(se diverso da residenza)</i>	
Codice fiscale	
Telefono/cellulare	
Medico prescrittore	Cell.
Azienda di appartenenza <i>(solo se il test è richiesto dal Medico Competente)</i>	

In qualità di genitore/tutore di *(da compilare solo nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)*:

Nome e cognome	
Nato a	Il
Codice fiscale	

Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa

e con la presente do il consenso :

- all'esecuzione del test sierologico per la ricerca di anticorpi Anti-SARS-CoV-2;
- a sottopormi, in caso di positività del test sierologico, al tampone orofaringeo e/o nasofaringeo molecolare e a permanere a domicilio in isolamento in attesa dell'esecuzione del tampone e del successivo referto.

Data _____

Firma _____



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data _____

Firma _____

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data _____

Firma _____



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Allegato 1b

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Caratteristiche del test

(a cura del Laboratorio)

Saggi sierologici anti-SARS-CoV-2

I test sierologici hanno soprattutto il significato di stimare quanto l'infezione è presente nella popolazione, ma non sono molto utili per fare una diagnosi di infezione da COVID, che richiede sempre l'esecuzione di un tampone orofaringeo.

Questi test evidenziano la presenza nel sangue degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, che si trovano nel 50% dei pazienti entro 7 giorni dal contagio e nella maggioranza dei pazienti dopo 14 giorni.

La positività per le immunoglobuline IgG è presente nel 95%-100% dei casi dopo 14 giorni dal contagio virale, mentre la positività per le IgM varia significativamente nel tempo e in percentuale. La presenza degli anticorpi IgM e IgG si verifica per lo più contemporaneamente oppure in sequenza, per cui le IgG non necessariamente seguono le IgM.

La positività del test sierologico per le IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la presenza di IgM risulta, con i test attualmente disponibili, di dubbia interpretazione.

In base alle attuali conoscenze scientifiche, la positività del test sierologico non può fornire informazioni circa:

1. il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);
2. la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);
3. il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);
4. la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**).

Riferimenti bibliografici

1. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Müller MA, Niemeyer D, Jones TC, Vollmar P, Rothe C, Hoelscher M, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Ehmann R, Zwirgmaier K, Drosten C, Wendtner C. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature. 2020 Apr 1.
2. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, Wang X, Yuan J, Li T, Li J, Qian S, Hong C, Wang F, Liu Y, Wang Z, He Q, Li Z, He B, Zhang T, Fu Y, Ge S, Liu L, Zhang J, Xia N, Zhang Z. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clin Infect Dis. 2020 Mar 28:ciaa344.
3. Flodgren GM (March 2020) Immunity after SARS-CoV-2 infection- a rapid review. Norwegian Institute of Public Health memo <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/immunity-after-sars-cov-2-infection-report-2020.pdf>



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Se il tuo test sierologico

❖ **è risultato NEGATIVO**

non si può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità;

❖ **è risultato POSITIVO**

dovrai permanere a domicilio in isolamento volontario nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa della eventuale esecuzione di un tampone orofaringeo e del relativo referto;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO NEGATIVO** non hai l'infezione in atto, ma la presenza di anticorpi non è prova di immunità protettiva e non ti fornisce una "patente di immunità". Dovrai quindi continuare a rispettare le norme di prevenzione del contagio.

Trattamento dei dati

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del Medico prescrittore o del Medico Competente e dell'impresa di appartenenza se i test sono richiesti nell'ambito di un programma aziendale di screening dei lavoratori e il risultato del test, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2. Nel caso di test sierologico positivo il Laboratorio comunicherà l'esito al medico prescrittore e trasmetterà il referto all'Azienda sanitaria Locale a mezzo mail, in formato PDF zippato e con password.

Condizioni di accesso all'esame

- ricetta medica
- appuntamento telefonico, previo triage telefonico per valutazione epidemiologica e clinica (condizione di asintomaticità da almeno 14 gg.);
- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori sanitari che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo; sarà valutata dal personale sanitario della Struttura l'eventuale possibilità di misurare la temperatura corporea qualora lo ritenga necessario.



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Allegato 2

Modello per la refertazione

Esempio generico

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi anti [specificare antigene] SARS-CoV-2 (specificare metodica, qualitativo/quantitativo, e fornitore)	Inserire testo o valore numerico	Inserire valore di riferimento

Esempio test immunocromatografico

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 (test immunocromatografico)	Negativo	Negativo
	Positivo IgG	
	Positivo IgM	
	Positivo IgG/IgM	

Esempio per Abbott

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-proteina N SARS-CoV-2 (metodica CLIA, qualitativa, Abbott)	Negativo	Negativo
	Positivo	

Esempio Diasorin

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-proteina S SARS-CoV-2 (metodica CLIA, Diasorin)	Inserire valore UA/mL	Negativo (<12 UA/mL)
		Dubbio (da 12 a <15 UA/mL)
		Positivo (≥ 15 UA/mL)

Nota da inserire nel referto

La **negatività del test non esclude l'infezione recente o in atto**; vi è infatti un periodo iniziale dopo il contagio, detto "periodo finestra" in cui il virus è presente nelle prime vie respiratorie, ma l'organismo non ha ancora prodotto gli anticorpi IgM e IgG.

La positività per IgG non garantisce protezione. La positività IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la risposta anticorpale IgM risulta scarsamente sensibile e specifica. I casi positivi per IgG e/o IgM saranno segnalati a ISP per la ricerca molecolare del virus SARS-CoV-2 in tampone orofaringeo e/o nasofaringeo. Pertanto, se il referto indica una **positività** è necessario l'**isolamento volontario** nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa dell'esecuzione di un test molecolare e del relativo referto.

La positività del test sierologico non fornisce informazioni circa:

il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);

la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);

il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);

la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**)



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Note per i laboratori

Descrizione ed interpretazione dei principali test sierologici disponibili in commercio

Test immunocromatografico per IgG/IgM anti-SARS-CoV-2

Eseguibile su sangue capillare, siero, plasma, sangue intero umano.

Interpretazione dei risultati del test:

Risultato negativo: l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Risultato positivo per anticorpi IgM: dall'esperienza acquisita con l'uso del test in circa 5.000 soggetti in Umbria ha evidenziato una scarsa sensibilità e specificità di tale risultato che, non correla con l'infezione recente o in atto. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.

Risultato positivo per la presenza di anticorpi IgG: risultato indicativo di avvenuta esposizione al virus. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.

Test SARS-CoV-2 IgG Abbott

Test indiretto basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA)

Determinazione qualitativa di anticorpi di classe IgG specifici per la proteina N di SARS-CoV-2 nel siero e nel plasma umano su piattaforma ARCHITECT.

Interpretazione dei risultati del test:

Risultato negativo per la presenza di anticorpi IgG: Assenza di anticorpi diretti contro il virus. Il risultato non esclude la possibilità di infezione recente o in atto, anche in paziente asintomatico.

Risultato positivo per la presenza di anticorpi IgG: risultato indicativo di esposizione al virus, ma è garanzia di protezione. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.

Test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Diasorin)

Test indiretto basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA).

Determinazione quantitativa di anticorpi di classe IgG specifici anti-subunità S1 della glicoproteina spike (responsabile del legame con il recettore della cellula ospite) e anti-subunità S2 (responsabile della fusione della membrana che riveste il virus con quella della cellula ospite).

Il dosaggio si effettua in campioni di siero o plasma umano.

L'esame si esegue con l'esclusivo utilizzo di strumentazioni LIAISON® XL Analyzer.

L'analizzatore calcola automaticamente le concentrazioni di anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 S1/S2 espresse in unità arbitrarie (AU/mL). Intervallo di dosaggio: fino a 400 AU/mL



Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Interpretazione dei risultati del test:

AU/mL	Risultati	Interpretazione del test Commento
<12,0	Negativo	Assenza o un livello molto basso di anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il risultato non esclude la possibilità di infezione recente o in atto, anche in paziente asintomatico, in quanto il test potrebbe fornire un risultato negativo in pazienti infetti se eseguito durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia.
12,0 - < 15,0	Dubbio	Si consiglia di saggiare un secondo campione a distanza di 7/14 giorni.
≥15,0	Positivo	Il risultato indica l'esposizione del soggetto al virus ma non è garanzia di protezione. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

ALLEGATO B

INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

La progressiva riapertura delle attività produttive deve essere accompagnata da misure di contenimento del rischio di contagio da Sars-COV-2; le aziende, accanto ad un piano organizzato e strutturato di attuazione delle misure di contenimento del contagio, possono prevedere anche l'utilizzo di test sierologici. Come sottolineato dal Ministero della Salute¹, i test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:

1. sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità
2. la sierologia può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus
3. i metodi sierologici possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica
4. i metodi sierologici possono essere utili per più compiutamente definire il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2

In ambito lavorativo il Medico competente è la figura centrale per la definizione delle strategie di testing da adottare in azienda, per l'interpretazione dei risultati, per l'informazione sul significato degli accertamenti e sugli esiti degli stessi sia a livello individuale che collettivo, nonché per il raccordo con l'Autorità Sanitaria territoriale competente.

Si rammenta che i test sierologici non sono al momento utilizzabili nell'ambito delle attività di sorveglianza sanitaria così come prevista dal D.Lvo 81/08 finalizzata alla valutazione dell'idoneità del singolo lavoratore alla mansione specifica; pertanto, l'adesione è facoltativa e subordinata all'acquisizione del consenso informato del lavoratore, nel rispetto delle normative sulla privacy. Inoltre, deve essere chiarito che i test non possono in alcun modo sostituire le misure di prevenzione del contagio previste per i luoghi di lavoro.

Il presente documento specifica le modalità operative rispetto a:

- Pianificazione del controllo sierologico
- Informazione del lavoratore
- Percorso di screening
- Esecuzione dei test sierologici
- Comunicazione al Servizio Sanitario Regionale ed ai Servizi territoriali di ASL.

Pianificazione del controllo sierologico

Il Medico Competente (MC) stabilisce, nell'ambito della propria autonomia tecnico-professionale, se opportuno ricorrere all'interno dell'azienda ai test sierologici per SARS-COV-2 indicandone al Datore di Lavoro, al RSPP, ed ai Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (in assenza RLST) le motivazioni, le finalità, il protocollo operativo, il tipo di test prescelto, le modalità di informazione ed acquisizione del

¹ Circolare Ministero della Salute "Covid-19: test di screening e diagnostici", 9 maggio 2020



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

consenso da parte dei lavoratori, le modalità di registrazione e comunicazione dei dati ed i provvedimenti conseguenti al risultato degli stessi.

Il test sierologico, prescritto dal Medico Competente, è a carico del Datore di Lavoro, mentre eventuali test molecolari a completamento dell'indagine, rientrando in una politica volta a tutelare la salute collettiva, sono a carico del SSR.

Protocollo operativo

Il MC decide quale test sierologico utilizzare tra quelli autorizzati. A tal riguardo si fa presente che, la qualità e l'affidabilità di un test, dipendono in particolare dalle sue caratteristiche di specificità e sensibilità. Così come ricordato nella Circolare del Ministero della salute del 9.5.2020 N. 16106, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, per i test quantitativi 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; per quanto riguarda, invece, i test rapidi (test eseguiti su sangue capillare), essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi; al meglio delle conoscenze oggi disponibili, non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità.

Pertanto, anche in considerazione di quanto sopra, il Medico Competente elaborerà un protocollo nel quale fornirà al datore di lavoro ed ai lavoratori la motivazione del ricorso al test sierologico, il tipo di test scelto, la tipologia di prelievo necessaria (sangue capillare o sangue venoso), chi materialmente eseguirà il prelievo, dove verrà eseguito il prelievo e l'analisi.

Nel protocollo, sempre in base alle finalità dichiarate, il MC indicherà se trattasi di esame "una tantum" o di monitoraggio con ripetizione a distanza indicandone la periodicità.

In caso di affidamento del prelievo ed analisi ad un laboratorio privato, la richiesta dovrà essere accompagnata dalla prescrizione del MC.

Per ciascun lavoratore, il MC elaborerà anche una scheda di raccolta dati anamnestica per il triage da COVID-19, di cui si allega relativa modulistica (*allegato n.1*), che andrà a far parte della documentazione sanitaria aziendale e sarà trasmessa ai servizi ASL insieme ai risultati sierologici.

Informazione

La partecipazione del lavoratore deve essere su base volontaria e deve essere sempre richiesto al medesimo il consenso informato all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati, ai fini del controllo epidemiologico, ai competenti Servizi dell'Azienda Sanitaria Locale. L'informazione al soggetto deve specificare:

- le caratteristiche del test;
- le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
- la necessità di trasmissione dei dati anagrafici e sierologici al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica, nonché per il monitoraggio della circolazione del virus;



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

- la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario in caso di sierologia positiva, informandone il DDL, nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del test molecolare (solo per i soggetti che non sono stati affetti in maniera documentata da COVID-19, come più sotto specificato);
- l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e la inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo, a cui sarà chiamato a collaborare sia il lavoratore che il DDL opportunamente informato.

In particolare, rispetto ai risultati e limiti del test sierologico, il MC dovrà informare che:

- un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra);
- una eventuale positività, in assenza di infezione in atto (tamponi orofaringeo e/nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva e non può fornire al soggetto nessuna "patente di immunità";
- la presenza di immunoglobuline IgM, non deve in alcun caso essere interpretata come segno di infezione in fase attiva e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- la presenza di IgG non esclude la presenza del virus nelle prime vie respiratorie e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- ad oggi, il test molecolare è l'unico esame utilizzabile a fini diagnostici e cioè in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

Si allega un modello di consenso informato e di informativa (*allegato 2a, 2b*) e un modello di referto (*allegato 3*).

Protocollo di controllo sierologico

Il protocollo di controllo sierologico è predisposto dal medico competente nell'ambito della propria autonomia tecnico professionale e alla luce dell'andamento dell'epidemia nel territorio della Regione Umbria, salvo non diversamente specificato in provvedimenti nazionali, regionali o locali.

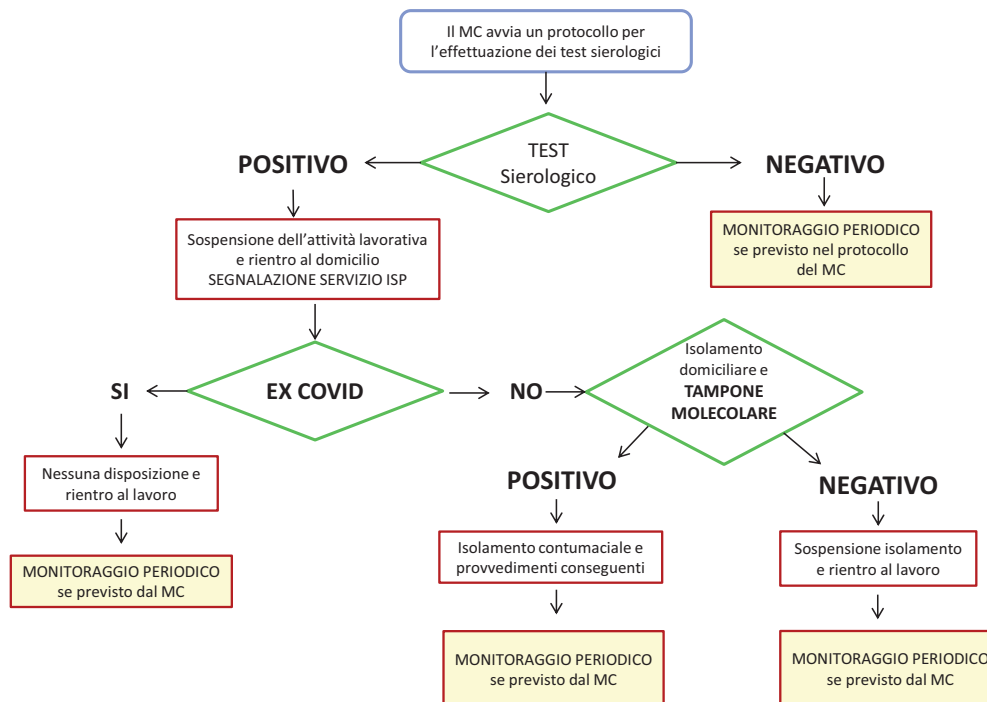
In base all'esito del test si prevedono le seguenti misure:

1. **Test sierologico negativo:** valutare la possibilità di monitoraggio periodico.
2. **Test sierologico positivo (IgM+; IgG+; IgM+IgG +):**
 - sospensione dell'attività lavorativa e rientro al domicilio in attesa delle indicazioni del Servizio ISP;
 - segnalazione al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che disporrà:
 - nel caso di soggetto **precedentemente Covid positivo** e guarito (due tamponi orofaringei negativi a distanza di almeno 24 ore): rientro al lavoro senza alcuna limitazione. Per tali lavoratori il MC può prevedere un monitoraggio periodico con test sierologico quantitativo per valutare lo stato anticorpale nel tempo;



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

- nel caso di soggetti che non ricadono nel punto precedente: esecuzione di test molecolare su tampone orofaringeo e/o nasofaringeo e isolamento domiciliare fiduciario fino ad acquisizione del relativo referto
- **se test molecolare positivo:** isolamento contumaciale e attivazione dei provvedimenti conseguenti da parte del Servizio ISP, compresa l'inchiesta epidemiologica con individuazione dei contatti stretti (sia familiari che lavorativi) mediante collaborazione attiva sia del lavoratore che del DDL. Per tali lavoratori il MC, al rientro al lavoro dopo guarigione (due tamponi orofaringei negativi a distanza di almeno 24 ore), valutandone l'idoneità anche in base ad eventuali postumi/esiti, può prevedere un monitoraggio periodico con test sierologico quantitativo per valutare lo stato anticorpale nel tempo;
- **se test molecolare negativo:** sospensione dell'isolamento e rientro al lavoro. Per tali lavoratori il MC può prevedere un monitoraggio periodico da effettuarsi secondo il proprio protocollo sanitario o quello eventualmente dettato da disposizioni nazionali/regionali/locali.





INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

Esecuzione dei test sierologici

L'esecuzione dei test, siano essi test qualitativi rapidi su cards che test quantitativi da prelievo venoso (tipo ELISA o CLIA), deve garantire il rispetto di tutti i requisiti di qualità, igiene e smaltimento dei rifiuti in particolare deve essere garantito:

- il rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, sia a tutela degli operatori sanitari che effettuano l'esame, sia dei lavoratori dell'azienda;
- la tracciabilità della prestazione, la presenza di un referto firmato contenente anche le specifiche del test utilizzato e la conservazione dei dati registrati;
- 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 (Decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 2003, n.254 ed alter normative specifiche).

Comunicazione al Servizio Sanitario Regionale ed ai Servizi ASL territorialmente competenti

1. L'azienda deve comunicare l'attivazione del sistema di sorveglianza con test sierologici per SARS-COV-2 alla Direzione Salute e Welfare e al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL di competenza secondo il modulo allegato (*allegato 4*);
2. il medico competente deve garantire la immediata segnalazione ai Servizi di Sanità Pubblica² di tutti i soggetti risultati positivi ai test sierologici per l'attivazione della procedura di gestione e di approfondimento diagnostico indicata al capitolo "Percorso di screening", con le seguenti modalità:
 - il MC invia il referto POSITIVO del test sierologico, contenente anche il numero di telefono mobile del lavoratore, in formato pdf, zippato e con password, alle seguenti caselle di posta:
USL Umbria 1: prevenzione@uslumbria1.it
USL Umbria 2: igiene.sanita.pubblica@uslumbria2.it
 - il Servizio ISP risponde per mail al MC entro 12 ore confermando l'avvenuta ricezione;
 - nel caso in cui non dovesse pervenire al MC la risposta dal Servizio ISP, il MC è tenuto a telefonare all'ISP per verificare l'avvenuta ricezione del referto.

I numeri di telefono da contattare sono:

USL Umbria 1: dal lunedì al venerdì in orario 8-14 i numeri sono 075/5412465-075/5412470 . In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 075/5411 che passerà la telefonata al medico reperibile.

² Art. 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934) - Il sanitario che nell'esercizio della sua professione è venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia al podestà, e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorre, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

USL Umbria 2: dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 14.00 il numero è 0744 204999. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 0744 2041, che passerà la telefonata al medico reperibile.

E' necessario che nel consenso informato, firmato dall'utente, che autorizza la trasmissione dei propri dati all'Azienda Sanitaria Locale sia esplicitata la modalità di trasmissione del referto in formato pdf, zippato e con password, a mezzo mail, compresa la necessità di comunicare il numero di telefono del lavoratore indispensabile per la successiva rapidità dei contatti.

Per informazione si indicano i comuni di competenza delle due USL

USL Umbria 1

Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglion del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegaro, Tuoro, Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

USL Umbria 2

Acquasparta, Arrone, Ferentillo, Montefranco, Polino, San Gemini, Stroncone, Terni, Bevagna, Foligno, Gualdo Cattaneo, Montefalco, Sellano, Spello, Trevi, Nocera Umbra, Valtopina, Alviano, Amelia, Attigliano, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Guardea, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, Penna in Teverina, Campello sul Clitunno, Castel Ritaldi, Giano dell'Umbria, Spoleto, Allerona, Baschi, Castel Giorgio, Castelviscardo, Fabro, Ficulle, Montecchio, Montegabbione, Monteleone d'Orvieto, Orvieto, Parrano, Porano, Cascia, Cerreto di Spoleto, Monteleone di Spoleto, Norcia, Poggiodomo, Preci, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera.

3. il medico competente deve comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Le modalità per inserire i dati nel sistema regionale sono:

- caricamento manuale tramite APP/WebApp configurata a partire da una soluzione software opensource;
- collegamento telematico tra il sistema informatico del laboratorio e il portale dell'ecosistema digitale della regione;

Nel caso in cui il MC non si avvalga di un laboratorio analisi per l'esecuzione del test, ai fini dell'accreditamento all'uso della APP deve richiedere l'accesso inviando una mail a **servicedesk@umbriadigitale.it** con oggetto "Richiesta MEDICO COMPETENTE per accesso ai servizi di invio dati" e contenente nome, cognome e recapito telefonico.

Ai servizi territoriali delle ASL, andranno inoltre trasmesse, via mail e con le modalità indicate al punto 2, le schede individuali di triage dei lavoratori sottoposti al test (*allegato n.1*).



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

Allegato 2a

Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	
Residenza	
Domicilio (se diverso da residenza)	
Codice fiscale	
Telefono/cellulare	
Medico competente	Cell.
Azienda di appartenenza	

In qualità di genitore/tutore di (da compilare solo nel caso in cui il soggetto sia minore o soggetto terzo):

Nome e cognome	
Nato a	
Codice fiscale	

Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa

e con la presente do il consenso :

- all'esecuzione del test sierologico per la ricerca di anticorpi Anti-SARS-CoV-2;
- a sottopormi, in caso di positività del test sierologico, al tampone orofaringeo e/o nasofaringeo molecolare e a permanere a domicilio in isolamento in attesa dell'esecuzione del tampone e del successivo referto.

Data _____

Firma _____



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data _____

Firma _____

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data _____

Firma _____



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

Allegato 2b

INFORMATIVA PER IL SOGGETTO

Caratteristiche del test

(a cura del Medico Competente/Laboratorio)

Saggi sierologici anti-SARS-CoV-2

I test sierologici hanno soprattutto il significato di stimare quanto l'infezione è presente nella popolazione, ma non sono molto utili per fare una diagnosi di infezione da COVID, che richiede sempre l'esecuzione di un tampone orofaringeo.

Questi test evidenziano la presenza nel sangue degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, che si trovano nel 50% dei pazienti entro 7 giorni dal contagio e nella maggioranza dei pazienti dopo 14 giorni.

La positività per le immunoglobuline IgG è presente nel 95%-100% dei casi dopo 14 giorni dal contagio virale, mentre la positività per le IgM varia significativamente nel tempo e in percentuale. La presenza degli anticorpi IgM e IgG si verifica per lo più contemporaneamente oppure in sequenza, per cui le IgG non necessariamente seguono le IgM.

La positività del test sierologico per le IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la presenza di IgM risulta, con i test attualmente disponibili, di dubbia interpretazione.

In base alle attuali conoscenze scientifiche, la positività del test sierologico non può fornire informazioni circa:

1. il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);
2. la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);
3. il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);
4. la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**).

Riferimenti bibliografici

1. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Müller MA, Niemeyer D, Jones TC, Vollmar I, Rothe C, Hoelscher M, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Ehmann R, Zwirgmaier K, Drosten C, Wendtner C. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. 2020 Apr 1.
2. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, Wang X, Yuan J, Li T, Li J, Qian S, Hong C, Wang F, Liu W, Wang Z, He Q, Li Z, He B, Zhang T, Fu Y, Ge S, Liu L, Zhang J, Xia N, Zhang Z. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*. 2020 Mar 28:ciaa344.
3. Flodgren GM (March 2020) Immunity after SARS-CoV-2 infection- a rapid review. Norwegian Institute of Public Health memo <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/immunity-after-sars-cov-2-infection-report-2020.pdf>



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

Se il tuo test sierologico

❖ **è risultato NEGATIVO**

non si può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità;

❖ **è risultato POSITIVO**

dovrai permanere a domicilio in isolamento volontario nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa della eventuale esecuzione di un tampone orofaringeo e del relativo referto;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO NEGATIVO** non hai l'infezione in atto, ma la presenza di anticorpi non è prova di immunità protettiva e non ti fornisce una "patente di immunità". Dovrai quindi continuare a rispettare le norme di prevenzione del contagio.

Trattamento dei dati

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del Medico prescrittore o del Medico Competente e dell'impresa di appartenenza se i test sono richiesti nell'ambito di un programma aziendale di screening dei lavoratori e il risultato del test, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2. Nel caso di test sierologico positivo si trasmetterà il referto all'Azienda sanitaria Locale a mezzo mail, in formato PDF zippato e con password.

Condizioni di accesso all'esame

- ricetta medica
- appuntamento telefonico, previo triage telefonico per valutazione epidemiologica e clinica (condizione di asintomaticità da almeno 14 gg.);
- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori sanitari che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo; sarà valutata dal personale sanitario della Struttura l'eventuale possibilità di misurare la temperatura corporea qualora lo ritenga necessario.



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

Allegato 3

Modello per la refertazione

Esempio generico

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi anti [specificare antigene] SARS-CoV-2 (specificare metodica, qualitativo/quantitativo, e fornitore)	Inserire testo o valore numerico	Inserire valore di riferimento

Esempio test immunocromatografico

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 (test immunocromatografico)	Negativo	Negativo
	Positivo IgG	
	Positivo IgM	
	Positivo IgG/IgM	

Esempio per Abbott

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-proteina N SARS-CoV-2 (metodica CLIA, qualitativa, Abbott)	Negativo	Negativo
	Positivo	

Esempio Diasorin

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-proteina S SARS-CoV-2 (metodica CLIA, Diasorin)	Inserire valore UA/mL	Negativo (<12 UA/mL)
		Dubbio (da 12 a <15 UA/mL)
		Positivo (≥ 15 UA/mL)

Nota da inserire nel referto

La **negatività del test non esclude l'infezione recente o in atto**; vi è infatti un periodo iniziale dopo il contagio, detto "periodo finestra" in cui il virus è presente nelle prime vie respiratorie, ma l'organismo non ha ancora prodotto gli anticorpi IgM e IgG.

La positività per IgG non garantisce protezione. La positività IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la risposta anticorpale IgM risulta scarsamente sensibile e specifica. I casi positivi per IgG e/o IgM saranno segnalati a ISP per la ricerca molecolare del virus SARS-CoV-2 in tampone orofaringeo e/o nasofaringeo. Pertanto, se il referto indica una **positività** è necessario **l'isolamento volontario** nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa dell'esecuzione di un test molecolare e del relativo referto.

La positività del test sierologico non fornisce informazioni circa:

il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);

la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);

il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);

la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**)



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

Allegato 4

Alla Direzione Salute e Welfare
Servizio Prevenzione Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare

e

Al Dipartimento di Prevenzione USL Umbria 1

Servizio PSAL

Servizio ISP

o

Al Dipartimento di Prevenzione USL Umbria 2

Servizio PSAL

Servizio ISP

Comunicazione di attivazione di programma di test sierologici sui dipendenti per COVID 19

Il sottoscritto _____,

nato a _____, prov. (____), il _____,

residente a _____, prov. (____), in via _____,

in qualità di legale rappresentante dell'Azienda/Ditta

DICHIARA

di realizzare il programma di test sierologici per Sars-Cov-2 predisposto dal medico competente;

che il medico competente è _____; che il
n° di dipendenti che si prevede di coinvolgere è _____; che il test
sierologico verrà eseguito :

- direttamente dal MC Dott. _____ tramite prelievo capillare con test
_____ (si allega scheda tecnica)
- dal Laboratorio _____ tramite test sierologico
_____ (si allega scheda tecnica)

che il programma prevede la seguente frequenza dei controlli: _____

Dichiara di avere informato i lavoratori, per il tramite del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e anche individualmente, sul significato del test, nonché sul fatto che lo stesso non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D. Lgs. 81/08 e che, pertanto, l'adesione al programma di test sierologici è volontaria, previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;

Dichiara di aver preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali presente nei siti istituzionali.



INDICAZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER SARS-COV 2 IN AMBITO LAVORATIVO

SI IMPEGNA A

1. dare informazione attraverso il Medico competente rispetto a:
 - le caratteristiche del test;
 - le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
 - la necessità di trasmissione dei dati anagrafici, telefono mobile e risultati sierologici all'Azienda Sanitaria Locale per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica;
 - la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario in caso di positività sierologica, nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente ISP, in attesa dell'esecuzione di un test molecolare e del relativo referto;
 - l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiva l'isolamento contumaciale e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito familiare che lavorativo.
2. comunicare ai dipendenti attraverso il medico competente che i test sierologici non possono sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro né possono costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica e pertanto che la partecipazione al programma di test è volontaria;
3. comunicare tempestivamente, tramite il medico competente, ai competenti Dipartimenti di Prevenzione – Servizio di Igiene e sanità Pubblica i risultati positivi in forma nominativa, anche a mezzo mail con password;
4. acquisire il consenso del lavoratore al trasferimento dei dati sull'esito dei test all'Azienda Sanitaria Locale per inserimento nel sistema di biosorveglianza con finalità di sanità pubblica;
5. comunicare, attraverso il medico competente o per tramite del laboratorio che effettua l'accertamento, i risultati dei test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza;
6. trasmettere, attraverso il medico competente, anche a mezzo mail con password, copia delle schede di triage dei lavoratori che hanno eseguito il test, per le successive attività epidemiologiche.

Data ___/___/_____

Firma _____

Tutta la documentazione richiesta unitamente alla copia del documento d'identità è inviata ai seguenti indirizzi di posta elettronica certificata (PEC)

direzionesanita.regione@postacert.umbria.it

aslumbria1@postacert.umbria.it

aslumbria2@postacert.umbria.it

STEFANO STRONA - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia del 15 novembre 2007, n. 46/2007 - Composizione ed impaginazione S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza
