

## Allegato 1

### DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO

1. il test deve essere eseguito previa **prescrizione di un medico**;
2. l'esecuzione dei test deve garantire il rispetto raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione ed analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID 19". Si raccomanda in particolare di seguire le buone pratiche di laboratorio durante il prelievo del campione, sia a tutela degli operatori sanitari che effettuano l'esame, sia dei soggetti che si sottopongono all'accertamento e anche al fine di evitare contaminazioni o inquinamenti che potrebbero pregiudicare l'esito di uno o più test (cambio guanti tra un prelievo e l'altro, disinfezione dei piani d'appoggio e dell'esterno delle provette di prelievo, corretto smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti, etc). Il personale dedicato all'esecuzione del tampone naso-faringeo deve essere debitamente dotato di DPI e formato per l'uso e lo smaltimento degli stessi, secondo la vigente normativa; deve essere inoltre garantito il rispetto dei requisiti in tema di smaltimento dei rifiuti;
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 l'esito del test 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;
  - 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.

Si allega un modello di consenso informato e di informativa (*allegato 1a e 1b*).

4. Il test deve essere preceduto da un attento triage telefonico effettuato al momento della prenotazione telefonica; il triage ha l'obiettivo di escludere dall'effettuazione del tampone presso il laboratorio privato i soggetti che risultino nelle condizioni sotto indicate e che devono essere presi in carico dal SSR:
  - con sintomi riferibili a COVID 19 nei 14 giorni antecedenti il test (vedi scheda triage);
  - con attuale diagnosi di COVID 19;
  - identificati come contatti stretti di caso COVID 19;
  - che rientrano da Paesi a rischio per i quali sono previste limitazioni secondo la normativa vigente alla data del triage, inclusi in specifiche elenchi.

Il triage telefonico deve essere ripetuto il giorno dell'esecuzione del tampone; all'arrivo del soggetto in Laboratorio deve essere valutato lo stato clinico rispetto a quanto raccolto con il triage telefonico e fatto sottoscrivere al paziente il documento di triage (*scheda di triage allegato 1c*).

5. il laboratorio deve garantire la **immediata comunicazione al Medico prescrittore<sup>1</sup> e ai Servizi di Sanità Pubblica** di tutti i soggetti risultati positivi al **test molecolare** per l'attivazione della procedura l'isolamento contumaciale e l'inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo con le seguenti modalità:
- il Laboratorio invia il referto POSITIVO del test, 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
  - contestualmente il laboratorio telefona all'ISP per comunicare tale positività.

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.

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, Piegara, 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.

---

<sup>1</sup> 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.

## 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.

6. il Laboratorio deve comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, entro 24 ore dalla refertazione, 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.

---

## Indicazioni per l'esecuzione e la refertazione del test molecolare per SARS-CoV-2 su tampone oro/rino-faringeo

### 1. Indicazioni per l'esecuzione del test molecolare

Dal punto di vista del workflow si forniscono le seguenti raccomandazioni:

- E' essenziale creare un flusso di lavoro unidirezionale, dalla preparazione dei campioni, estrazione degli acidi nucleici e, infine amplificazione dei target genici, da svolgere in almeno due ambienti fisicamente distinti e separati (preparazione/estrazione e mastermix/amplificazione), dotati di 2 cappe distinte, una per ambiente e di due set di pipette esclusivamente dedicati ad ogni cappa. Specificamente, la preparazione/estrazione deve essere svolta in un ambiente fisicamente separato da quello dove si preparano le mastermix per l'amplificazione. E' vietato effettuare la fase di preparazione/estrazione e la fase di preparazione della mastermix nella stessa stanza.
- nel primo ambiente dovrà essere effettuata, sotto una cappa a flusso laminare dedicata, la preparazione dei campioni biologici e l'allestimento del rack di estrazione;
- il secondo ambiente sarà dedicato alla ricostituzione della mastermix, da effettuare sotto cappa dedicata; in questo ambiente potrà essere eventualmente posizionato il termociclatore (o più termociclatori) per la reazione di amplificazione.

Dal punto di vista operativo:

- Utilizzo di strumenti, materiali, set di pipette e reagenti distinti nelle diverse aree;
- uso di pipette con puntali ART (aerosol resistant tips) con filtro (barriera tra campione e pipetta);
- uso di puntali lunghi per il trasferimento dei campioni nelle cuvette di estrazione, in modo da evitare le pipette vengano introdotte nella provetta di prelievo e si contaminino con secrezioni respiratorie, eventualmente infette;
- posizionamento sotto la cappa di preparazione del vortex per l'agitazione dei campioni biologici, tappa essenziale per sospendere nel terreno di trasporto le particelle virali eventualmente presenti sul tampone;
- disinfezione con ipoclorito di sodio (almeno allo 0,05%) dei tubi di raccolta del campione prima della loro apertura.

In tutte le varie fasi:

- Pulizia delle superfici di lavoro, del piano della cappa e delle pipette con ipoclorito di sodio allo 0.05%, seguita da pulizia con alcool denaturato.
- Cambio frequente dei guanti;

Nella fase di preparazione: aprire con cautela le provette di prelievo per minimizzare aerosol (possibilmente sottoporre le provette ad uno short spin prima di aprirle);

Nella fase di allestimento della piastrina di amplificazione, aggiungere il Controllo positivo del kit, quindi, nell'ordine, il Controllo negativo, e, per ultimi, gli eluati dei campioni biologici.

I campioni biologici risultati negativi devono essere conservati a 4°C, o meglio a -20°C oppure -80°C per almeno una settimana, i campioni positivi non vanno eliminati affatto.

## 2. Refertazione del test molecolare

Ogni test molecolare verrà ritenuto valido solo in presenza della amplificazione del Controllo Interno specifico di ogni kit diagnostico. In assenza di tale amplificazione, il test deve essere ripetuto a partire dal campione originale. Nel caso il re-testing fornisca lo stesso risultato, il test deve essere ripetuto a partire da nuovo campione. Al fine di un allineamento della refertazione di tutti i laboratori della Regione, verrà refertato:

**NEGATIVO:** il campione biologico in cui il test molecolare non evidenzia RNA virale [qualsiasi gene a qualsiasi ciclo soglia (Ct)].

**POSITIVO:** il campione in cui il test molecolare metta in evidenza RNA virale di 2 o più geni target e, per ogni gene target, verranno specificamente indicati i relativi Ct.

**INDETERMINATO:** il campione in cui il test molecolare metta in evidenza RNA di un unico gene target (qualsiasi gene), con la specifica indicazione dei Ct corrispondenti.

Il risultato "INDETERMINATO" in questa fase epidemica può essere espressione di una infezione in fase iniziale, in atto, ovvero in fase finale, con significati diversi in termini di contagiosità del paziente. Pertanto, è assolutamente indispensabile che anche il risultato "INDETERMINATO" venga segnalato tempestivamente all'Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento fiduciario e l'effettuazione di un ulteriore tampone entro 24-48 ore. E' necessario che sul referto sia aggiunta la nota che raccomandi l'esecuzione di un altro tampone.

**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.**

## 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 molecolare per la ricerca del SARS-CoV-2;
- in caso di positività, a permanere a domicilio in isolamento in attesa delle disposizioni dell'ISP.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

- 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 \_\_\_\_\_

## INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

### Caratteristiche del test molecolare su tampone oro/rino-faringeo

(a cura del Laboratorio)

#### Se il tuo test Molecolare su tampone oro/rino-faringeo

❖ **è risultato NEGATIVO**

sulla base del test, non vi è evidenza microbiologica di una infezione da SARS-CoV-2 in atto;

❖ **è risultato POSITIVO per RNA di 2 o + geni del virus SARS-CoV-2**

verrà informato il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento contumaciale e gli ulteriori provvedimenti del caso;

❖ **è INDETERMINATO in quanto è stato rilevato RNA di un solo gene del virus SARS-CoV-2**

verrà informato il Servizio di Igiene e Sanità Pubblica che disporrà l'isolamento fiduciario e l'effettuazione di un ulteriore tampone entro 24-48 ore.

#### 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 molecolare positivo il Laboratorio comunicherà immediatamente 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.

## Allegato 1c

### SCHEMA TRIAGE PER ESECUZIONE TEST MOLECOLARE PER SARS CoV 2

#### 1. ANAGRAFICA PAZIENTE

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
 Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo nascita \_\_\_\_\_  
 Via domicilio \_\_\_\_\_ Comune \_\_\_\_\_  
 Telefono \_\_\_\_\_  
 Nome e cognome del medico prescrittore \_\_\_\_\_

#### 2. VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA

Ha avuto contatto stretto con un caso SOSPETTO O CERTO di COVID-19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NON SO <input type="checkbox"/> Se si QUANDO? _____
Ha fatto viaggi negli ultimi 14 giorni?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Se si DOVE? _____
Ha eseguito il TAMPONE naso-orofaringeo per diagnosi di COVID-19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Se si QUANDO? _____  Ha con sé il referto? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Era positivo? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha eseguito il test sierologico per COVID-19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Se si QUANDO? _____  Ha con sé il referto? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> Era positivo? NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
E' in isolamento domiciliare, contumacia o fiduciario, per COVID19?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>

#### 3. VALUTAZIONE CLINICA

Ha febbre > 37,5?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha tosse?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha mal di gola?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha raffreddore?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha bruciore agli occhi?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha difficoltà a respirare?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha perdita del gusto e dell'olfatto?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha vomito?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Ha diarrea?	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>
Nei 14 giorni antecedenti la data odierna ha avuto uno o più sintomi fra quelli sopradescritti?*	NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>

*\*Nel caso di risposte negative procedere con l'appuntamento, da confermare il giorno dell'esecuzione del test. Nel caso di risposte positive, non effettuare l'accertamento e consigliare di rivolgersi al medico curante.*

Data triage telefonico \_\_\_\_\_ Firma dell'operatore di triage \_\_\_\_\_

Io sottoscritto, consapevole di quanto prescritto all'art. 76 del DPR 445 del 28.12.2000 sulla responsabilità penale (artt. 482-483-489 e 496 c.p. e leggi speciali in materia) a cui posso andare incontro in caso di dichiarazione mendace o di falsa attestazione e sotto la mia responsabilità, attesto che quanto sopra dichiarato corrisponde al vero.

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_