

Allegato 2

DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENE PER SARS-COV-2 SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO

Così come indicato dalla Circolare del Ministero della salute del 29 settembre 2020 i test antigene *“sono basati sulla ricerca, nei campioni respiratori, di proteine virali (antigeni). Le modalità di raccolta del campione sono del tutto analoghe a quelle dei test molecolari (tampone naso-faringeo), i tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti), ma la sensibilità e specificità di questo test – a seguito di una validazione effettuata su campioni conservati a -80°C – sembrano essere inferiori a quelle del test molecolare.*

Ciò comporta la possibilità di risultati falso-negativi in presenza di bassa carica virale ($tC > 25$), oltre alla necessità di confermare i risultati positivi mediante un tampone molecolare.

Ulteriori validazioni eseguite su campioni “freschi” (appena prelevati) hanno invece mostrato elevata sensibilità e specificità.

Questo “tampone rapido” è stato recentemente introdotto per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti, dove è importante avere una risposta in tempi rapidi.

Pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il “periodo finestra” fra il momento dell'esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all'uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.”

La Circolare afferma anche che:

“il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2;

i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone”.

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

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;
- la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario in caso di test positivo, nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del test molecolare;
- l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e l'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 2a e 2b*).

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 specifici 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 2c*).

5. deve essere garantita la tracciabilità della prestazione, la presenza di un referto firmato contenente anche le specifiche del test utilizzato e la conservazione dei dati registrati;
6. il laboratorio **deve garantire la immediata comunicazione al Medico prescrittore¹ e ai Servizi di Sanità Pubblica** di tutti i soggetti risultati positivi al **test antigene** per l'attivazione della procedura di gestione e approfondimento diagnostico, 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:

¹ 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 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.

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.

7. 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.

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 2a

Carta Intestata Laboratorio Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	II
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	II
Codice fiscale	

Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa

e con la presente do il consenso:

- all'esecuzione del test antigene 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 antigene su tampone oro/rino-faringeo

(a cura del Laboratorio)

Se il tuo test antigene su tampone oro/rino-faringeo

❖ **è risultato NEGATIVO**

sulla base del test, delle sue caratteristiche e dei limiti, non vi è evidenza di una infezione da SARS-CoV-2 in atto ad ELEVATA CARICA VIRALE. Si sottolinea tuttavia che il test di riferimento per la diagnosi di infezione da SARS CoV 2 rimane tuttora il test molecolare.

❖ **è risultato POSITIVO**

Il test deve essere confermato con un TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO. Dovrai quindi permanere a domicilio in isolamento fiduciario nel rispetto delle indicazioni del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa dell'esecuzione del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO.

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 antigene 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.

SCHEDA TRIAGE PER ESECUZIONE TEST ANTIGENE 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 _____