



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Direttori Generali ATS
Ai Direttori Generali ASST

LORO SEDI

Oggetto: utilizzo test antigenici (rapid diagnostic test Ag-RDTs - tampone nasofaringeo) per la sorveglianza COVID -19

L'introduzione dei test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 (rapid diagnostic test Ag-RDTs), sia rapidi che non, su tampone naso faringeo costituisce un ulteriore strumento per il contenimento della diffusione del virus.

L'attuale contesto pandemico di COVID-19 è caratterizzato dall'incremento dei fabbisogni di test diagnostici per SARS-CoV-2 che garantiscano tempi rapidi di risposta e facilità di gestione, a causa dell'ingravescente andamento epidemiologico, delle crescenti necessità di identificare precocemente il soggetto infetto con il fine ultimo di contenere la diffusione del virus, e tenuto conto della rapida evoluzione dell'offerta diagnostica rapida con test antigenico di laboratorio.

Per queste ragioni si rende necessario definire una linea di indirizzo per l'utilizzo dei test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 in accordo con le indicazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e con la Circolare Ministeriale del 29 settembre, avente ad oggetto *Usa dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico* che si inoltra in allegato.

Le presenti indicazioni potranno essere aggiornate in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e ad eventuali nuovi indirizzi nazionali.

1) Utilizzo di test rapido per la ricerca dell'antigene di SARS CoV2

Premesso che il test rapido per la ricerca dell'antigene SARS CoV-2 (rapid diagnostic test:Ag-RDTs) su tampone naso faringeo non è, al momento, considerato diagnostico per l'identificazione dei casi di positività per SARS CoV-2, è comunque possibile indicare alcuni ambiti di potenziale utilizzo di questo test in coerenza con quanto previsto dal documento OMS "Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays", dalle indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dalla sopracitata Circolare Ministeriale.

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118

DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

E' noto che, attualmente, i test Ag-RDTs sono dotati di buona specificità ma che sono di sensibilità non particolarmente elevata: ciò significa che sono possibili sia dei falsi negativi (poco probabili) mentre i casi trovati positivi hanno altissime probabilità di essere confermati al test molecolare. Pertanto, l'efficienza e l'efficacia della loro applicazione è condizionata dalla probabilità pre-test e dalle performance analitiche del test.

Per questa ragione, in accordo alla indicazione dell'OMS, è fortemente raccomandato che i test Ag-RDTs potenzialmente utilizzabili abbiano una sensibilità $\geq 80\%$ e una specificità $\geq 97\%$ rispetto al test molecolare.

In funzione delle indicazioni dell'OMS e del Ministero della Salute (MdS), delle attuali conoscenze e della disponibilità del test Ag-RDTs, l'utilizzo della diagnostica antigenica di SARS CoV-2 è particolarmente indicato in specifici ambiti come ad esempio:

- nei pronti soccorsi per i casi sintomatici;
- nella gestione dei contatti a supporto delle indagini di identificazione e tracciamento di un focolaio (ad esempio in comunità chiuse tra cui scuole, case di cura, navi da crociera, carceri, luoghi di lavoro e dormitori, ecc.). Infatti il test Ag-RDTs può essere usato per identificare rapidamente altri casi positivi, iniziare rapidamente il tracciamento dei loro contatti e definire una priorità di esecuzione del tampone per il test molecolare nei soggetti negativi.

Si precisa che, alla luce delle esperienze applicative del test Ag-RDTs, in funzione dell'andamento epidemiologico, dell'evoluzione tecnologica del diagnostico e in accordo alle indicazioni dell'OMS e del MdS, in futuro potrà essere valutata l'opportunità di estendere l'applicazione dei test Ag-RDTs anche ai seguenti contesti:

- monitoraggio dell'incidenza di SARS CoV-2 nelle comunità e, in particolare nei lavoratori impegnati in attività essenziali e negli operatori sanitari in periodo epidemico;
- nelle aree in cui è registrata una trasmissione comunitaria diffusa.

L'eventuale estensione dell'applicazione del test Ag-RDTs agli ambiti sopraelencati sarà definita in tempi e con modalità che saranno successivamente specificati.

2) Modalità operative di utilizzo dei test Ag-RDTs nei diversi ambiti

2.1 PRONTO SOCCORSO

2.1.1 Accesso al Pronto Soccorso (PS) di soggetti con sintomatologia compatibile con infezione da SARS CoV-2

Qualora presso il PS siano a disposizione i test rapidi Ag-RDTs ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria. In questi casi:

a) se test Ag-RDTs dà esito POSITIVO:

- e la persona assistita deve essere ricoverata: il soggetto viene isolato, gestito come caso e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. In questi casi l'esito del tampone molecolare deve essere disponibile al massimo in 12 ore.
- e la persona assistita NON deve essere ricoverata: il soggetto viene gestito come caso e contestualmente viene eseguito il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. In questi casi l'esito deve essere disponibile in 12/24 ore. Il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso e avviato al periodo di isolamento fiduciario

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

di 14gg con contestuale presa incarico da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e/o Pediatra di libera scelta (PLS). Considerata la alta specificità del test i contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

- b) **se test Ag-RDTs dà esito NEGATIVO**, visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19 attiva è necessario procedere come di seguito indicato:
- la persona assistita deve essere ricoverata: il soggetto viene isolato e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale, in questi casi il tampone si configura come urgente e l'esito dello stesso deve essere disponibile in un **tempo massimo di 2 ore**.
 - la persona assistita NON deve essere ricoverata. Il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso, avviato alla presa incarico da parte del MMG e/o PLS per le valutazioni successive ed eventuale prescrizione del tampone molecolare in relazione all'evoluzione del quadro clinico.

2.1.2 Accesso al Pronto Soccorso di soggetti asintomatici per Covid-19

Si precisa che in questi casi **non è prevista l'esecuzione del test Ag-RDTs** e in funzione delle esigenze cliniche del soggetto si procede come di seguito indicato:

- se la persona assistita deve essere ricoverata, il soggetto viene isolato e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale, in queste situazioni il tampone si configura come urgente e l'esito dello stesso deve essere disponibile in **un tempo massimo di 2 ore**.
- se la persona assistita NON deve essere ricoverata, il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso, avviato alla presa incarico da parte del MMG e/o PLS come da prassi.

2.2 AMBULATORIO MMG/PLS

Accesso all'ambulatorio del MMG/PLS di caso sospetto o sintomatico

Qualora presso l'ambulatorio siano a disposizione i test rapidi Ag-RDTs il MMG/PLS può procedere direttamente alla somministrazione del tampone ed esecuzione del test:

- c) **se test Ag-RDTs dà esito POSITIVO**: viene prenotato immediatamente (attraverso sMAINF) il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica; nella segnalazione su sMAINF riportare nel campo note la positività al test antigenico; il soggetto viene isolato, gestito come caso positivo e contestualmente viene data indicazione di isolamento per i contatti stretti;
- d) **se test Ag-RDTs dà esito NEGATIVO**, visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19, il MMG/PLS in base ai sintomi del paziente può decidere se inviarlo comunque alla conferma diagnostica con tampone per la ricerca molecolare di RNA (prenotato attraverso sMAINF e realizzata la segnalazione in sMAINF) oppure proseguire la valutazione clinica.

2.3 SCUOLE

Casi sospetti nella popolazione scolastica (alunni e personale scolastico)

In caso di sospetto COVID 19 nella popolazione scolastica, viene eseguito il test rapido Ag-RDTs; il test può essere eseguito:

- istituendo dei punti ad hoc di effettuazione del tampone, con personale delle ATS / ASST.

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

□ direttamente presso la sede scolastica da parte delle USCA (in via sperimentale)

In base all'esito del test sul sospetto di caso, si presentano i seguenti scenari:

- **test Ag-RDTs POSITIVO:** viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. Sia il test rapido sia il molecolare sono registrati sul flusso tamponi. L'ATS, sulla base degli esiti rilevati sul flusso tamponi, avvia l'eventuale indagine epidemiologica in caso di test molecolare positivo;
- **test Ag-RDTs NEGATIVO:** visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione da SARS-CoV-2, la famiglia contatta comunque il MMG/PLS che, in base ai sintomi del paziente, può decidere se inviarlo comunque alla conferma diagnostica con tampone per la ricerca molecolare di RNA (prenotato attraverso sMAINF e realizzata la segnalazione in sMAINF) oppure proseguire il monitoraggio clinico.

2.4 CONTATTI DI CASO

Qualora siano a disposizione i test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene (Ag-RDTs) ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria, in questo caso:

- test Ag-RDTs POSITIVO sia per un soggetto sintomatico che asintomatico

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 14 giorni con contestuale programmazione del tampone molecolare quale conferma diagnostica e presa incarico da parte del MMG o del PLS. Considerata la alta specificità del test i contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

- test Ag-RDTs NEGATIVO su soggetto sintomatico

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 14 giorni e presa incarico da parte del MMG o del PLS e rivalutata l'esecuzione di un tampone per test molecolare a 2/3 giorni, al termine del 14 gg di isolamento il paziente è libero senza ulteriori tamponi

- test Ag-RDTs NEGATIVO su soggetto asintomatico

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 14gg e presa incarico da parte del MMG o del PLS, al termine del 14 gg di isolamento è libero senza ulteriori tamponi.

2.5 USCA

Le USCA verranno dotate di test antigenici per la esecuzione presso il domicilio per casi particolari di volti in volta identificati, sul luogo di lavoro o presso le scuole. Le ATS definiscono le attivazioni delle USCA in relazione alla disponibilità di test e delle USCA stesse.

2.6 NOTE OPERATIVE GESTIONE DEL TEST PER LA RICERCA ANTIGENICA

Infine si precisa che gli operatori sanitari che eseguono il test Ag-RDT, qualora non siano laboratoristi, devono essere adeguatamente formati. Inoltre deve essere garantita la tracciabilità dell'esecuzione del test attraverso rilascio di attestazione dell'esecuzione del test indicando oltre all'esito del test almeno i seguenti dati: l'anagrafica di minima del soggetto a cui è stato somministrato il test (es. nome cognome e data di nascita), la sede di esecuzione del test, l'operatore che lo ha eseguito e la data di esecuzione.

Se il test Ag-RDT prevede la lettura dell'esito con strumentazione e produzione di una stampa dell'esito della lettura, la stampa deve essere allegata all'attestazione dell'esecuzione del test.

Gli operatori sanitari che eseguono il test, in caso di dubbi, possono consultare il laboratorio di microbiologia e virologia o con sezione specializzata in microbiologia e virologia di riferimento.

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037

In accordo alla Circolare Ministeriale sopra citata, si precisa che al riscontro di un'eventuale risultato positivo al test antigenico, permane la necessità di confermare il risultato positivo mediante un tampone molecolare.

Il soggetto erogatore della prestazione (Pronto Soccorso, o il MMG/PLS o USCA) che eseguita il test antigenico deve garantire l'attuazione del percorso completo sopra descritto sia per la gestione dei casi negativi che per i positivi. Si puntualizza che per i soggetti risultati positivi al test antigenico deve essere garantita contestualmente l'esecuzione e gestione del secondo tampone o la prescrizione e prenotazione del tampone per la conferma con il test molecolare. Il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2.

Infine si precisa che in tutti i diversi ambiti di applicazione sopra descritti del test antigenico rapido e non, l'adesione del soggetto al percorso di screening mediante questo test con eventuale successiva conferma dell'esito positivo con secondo tampone per la conferma molecolare, è volontaria e prevede la raccolta del consenso dietro informativa circa la capacità del percorso stesso di identificare la positività all'infezione SARS CoV-2.

Al momento non è previsto l'utilizzo del test antigenico in altri ambiti oltre a quelli descritti.

Registrazione dei Test:

- ✓ I test eseguiti presso strutture di ricovero dovranno essere inviati nel flusso tamponi con codice setting *22_anti*
- ✓ I test eseguiti presso i MMG/PLS o dalle USCA dovranno essere inviati tramite sMAINF con inserimento dell'esito nel campo *note*

In sintesi il test antigenico serve per

- rendere più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici (con un vantaggio indubbio nel setting del PS dal punto di vista organizzativo, per potenziale riduzione dei tempi di attesa)
- rendere più rapido il testing nei casi sospetti
- rendere più rapido il testing nei contatti

Le presenti indicazioni potranno essere aggiornate in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e ad eventuali nuovi indirizzi nazionali.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE GENERALE

MARCO TRIVELLI

Allegati:

File MINISTERO TEST COVID 19 29 settembre 2020 allegato3138880.pdf

Responsabili del procedimento:

MARIA GRAMEGNA Tel. 02/6765.3118
DANILO CEREDA Tel. 02/6765.2037