

Indicazioni operative per l'effettuazione di test di laboratorio per SARS-CoV-2

Attività di screening nei luoghi di lavoro attraverso
test antigenici rapidi nasofaringei



Considerazioni per l'uso dei test diagnostici.

- Necessità di garantire test in tempi compatibili con le diverse esigenze di salute pubblica.
- L'elevata sensibilità e specificità non possono rappresentare l'unico criterio nella scelta del tipo di test all'interno di una attività di sorveglianza che sia sostenibile.
- Critica è anche la raccolta dati relativamente ai test eseguiti con la conseguente possibilità di analisi e valutazione delle strategie adottate piuttosto che della diffusione della infezione.

Strategie d'uso.

Indicazioni e considerazioni generali.

- L'analisi diagnostica può essere effettuata solo presso laboratori, altamente specializzati, di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni.
- I dati relativi ai test da qualsiasi soggetto vengano eseguiti devono essere riportati al Dipartimento di Prevenzione (DdP).
- Sebbene i test molecolari siano quelli di riferimento per sensibilità e specificità, in molte circostanze si può ricorrere ai test antigenici rapidi che, oltre essere meno laboriosi e costosi, possono fornire i risultati in meno di mezz'ora e sono eseguibili anche in modo delocalizzato e consentono se c'è link epidemiologico di accelerare le misure previste.

Test disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2

- 1) test che evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (test molecolari o PCR).
- 2) test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus (test antigenici).
- 3) test che evidenziano la presenza di anticorpi contro il virus (test sierologici tradizionali o rapidi). Tali test rilevano l'avvenuta esposizione al virus e, solo in alcuni casi, sono in grado di rilevare la presenza di un'infezione in atto (individui con malattia lieve o moderata i cui sintomi siano iniziati almeno una settimana prima).



Test molecolare mediante tampone

- È attualmente il test più affidabile, di riferimento per la diagnosi di infezione da coronavirus. Evidenzia la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (test molecolare o PCR).
- La rilevazione dell'RNA virale di SARS-CoV-2 eseguita in laboratorio da campioni clinici (in genere tamponi nasofaringei o orofaringei) ad oggi rimane il saggio di riferimento internazionale per sensibilità e specificità ed è in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, presintomatici o asintomatici.
- L'analisi può essere effettuata solo in laboratori altamente specializzati con operatori esperti, individuati dalle autorità sanitarie

Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-orofaringeo)

- Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico.
- I test antigenici rapidi sono di tipo qualitativo (si/no) e intercettano, nei campioni respiratori, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-orofaringeo)

- Le modalità di raccolta dei tamponi 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 sembrano essere inferiori a quelle dei test molecolari.
- Considerando la possibilità di risultati falso-positivi, i risultati positivi ai test antigenici devono essere confermati con il test molecolare. Questi test sono potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening.

Test antigenico rapido (mediante tampone salivare)

- Sono poi disponibili test che utilizzano come campione da analizzare la saliva, il cui prelievo risulta più semplice e meno invasivo rispetto al tampone naso-faringeo, e pertanto potenzialmente utili per screening di grandi numeri di persone.
- Anche per i test salivari esistono test di tipo molecolare (che rilevano cioè la presenza nel campione dell'RNA del virus) e di tipo antigenico (che rilevano nel campione le proteine virali). Al momento richiedono per l'utilizzo un laboratorio attrezzato.

Test sierologici

- I test sierologici identificano l'esposizione al virus SARS-COV- 2 attraverso la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2 ma non sono in grado di confermare o meno una infezione in atto. Per questo, in caso di positività, necessitano di un test molecolare su tampone per conferma.
- I test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.

In conclusione

- 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;
- i **test antigenici e molecolari su campioni di saliva**, allo stato attuale delle conoscenze, difficilmente si prestano allo screening rapido di numerose persone, in quanto richiedono un laboratorio attrezzato.

Test nei principali contesti. Test rapido antigenico.



Contesto	Test di prima scelta	Test alternativo	Commenti
<p>Screening di comunità</p> <p>(ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone)</p> <p>per motivi di sanità pubblica</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale +</p> <p>conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo <i>per i casi positivi in assenza di link epidemiologico</i></p>	<p>Test sierologico + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi (*)</p>	<p>Esecuzione e risultato in un tempo minore dei test molecolari.</p> <p>Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare.</p>

Test nei principali contesti.

Test sierologico.

Contesto	Test di prima scelta	Test alternativo	Commenti
Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo <i>per i casi positivi in assenza di link epidemiologico</i>	Test sierologico + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi (*)	<p>Il principale limite del test sierologico è la capacità di confermare o meno una infezione in atto a causa (<i>risposta anticorpale tempo-dipendente</i>, scarso valore predittivo positivo dei test) né nelle prime fasi della malattia.</p> <p>Per questo necessita in caso di positività di un test molecolare su tampone per conferma. Pertanto, la strategia d'uso del test sierologico in questo contesto è in via di valutazione.</p>

Test nei principali contesti.

Test rapido antigenico.

Contesto	Test di prima scelta	Test alternativo	Commenti
<p>Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico.</p> <p>Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti.</p> <p>Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale senza conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi</p>	<p>Test molecolare su tampone oro-naso faringeo</p>	<p>In caso di <i>contact tracing</i> il test antigenico rapido può essere uno strumento strategico e sostenibile rispetto ai test molecolari tradizionali qualora le capacità diagnostiche di test molecolari siano già saturate.</p> <p>La rapidità del risultato permette un veloce monitoraggio di eventuali contagi e il conseguente isolamento del soggetto limitando la diffusione dell'infezione in ambiente comunitario.</p> <p>In questo caso, il rischio di risultati falsi negativi può essere accettabile in quanto bilanciato dalla velocità di risposta nel percorso di controllo delle infezioni e dalla possibilità di ripetere il test se ritenuto opportuno. Si attendono maggiori dati sull'uso di questo test in soggetti asintomatici per i quali questi test non sono stati finora indicati.</p>

Test nei principali contesti.

Test rapido antigenico.

Contesto	Test di prima scelta	Test alternativo	Commenti
<p>Asintomatico che effettua il test su base volontaria,</p> <p>esame richiesto per motivi di lavoro o di viaggio (fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possano prevedere specificatamente test molecolare) o per</p> <p>richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti ecc.</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale +</p> <p>conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi</p>	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo o nasale	Effettuazione del test sulla base dell'organizzazione regionale (a pagamento o inclusa in programmi di sanità pubblica).

Test nei principali contesti. Test molecolare.

Caso sospetto sintomatico con o senza link epidemiologico

Soggetto in quarantena se compare sintomatologia (es. contatto stretto di caso confermato)

Contatto stretto di caso confermato che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti

Asintomatico per ricovero programmato, ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, prigioni, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)

Screening degli operatori sanitari/personale in contesti ad alto rischio

Soggetto in isolamento per la conferma di guarigione

Test molecolare su tampone oro-naso faringeo

Laboratori e medici competenti. Test rapidi antigenici.

- Di consentire ai **laboratori autorizzati ad eseguire i test molecolari ai sensi della presente determinazione**, ai **medici competenti e ai laboratori privati autorizzati all'effettuazione dei test sierologici** di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020, nonché ai **soggetti individuati dai soggetti datoriali firmatari del Patto per il lavoro che intendano realizzare un percorso di screening, tramite i medici competenti**, di effettuare i test rapidi antigenici a condizione che utilizzino test conformi alla legislazione europea e nazionale vigente e che trasmettano preventivamente alla Direzione generale Cura della persona, salute e welfare **l'attestazione di avvenuto collaudo da parte di Lepida S.c.p.a. (Punto 9)**

Laboratori e diagnosi molecolare

- Di consentire il prelievo per l'esecuzione del tampone nasofaringeo anche presso le strutture sanitarie che siano autorizzate all'effettuazione dei test sierologici di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020 che si siano rese disponibili a tale attività.
- Queste strutture, qualora non siano in possesso di specifica autorizzazione, debbono **avvalersi per la diagnosi molecolare di uno dei laboratori della Rete regionale o nazionale.** (Punto 10)

Test molecolare, laboratori e Dipartimento di Sanità Pubblica

- Di stabilire inoltre che a fronte di risultato positivo di test rapido antigenico il Direttore sanitario del laboratorio debba farsi carico di informare la competente articolazione del **Dipartimento di Sanità Pubblica** in merito alla necessità di eseguire il test molecolare su tampone naso-faringeo da parte del cittadino o in merito ai risultati del test molecolare stesso nel caso il cittadino ritenga di eseguirlo a proprio carico presso il **laboratorio, se autorizzato**. (Punto14)

Esempi di contesti caratterizzati da diversi livelli di prevalenza attesa

Prevalenza	Esempi
Alta > 10%	Persone con sintomi compatibili e fattori di rischio (ad esempio operatori sanitari o socio-sanitari, contatti di caso)
Intermedia 3-10%	Persone sintomatiche senza particolari fattori di rischio Contatti asintomatici di caso Persone provenienti da paesi a rischio
Bassa ≤ 2	Persone asintomatiche che accedono al PS Ospiti CRA in assenza di casi in struttura

Valore predittivo positivo e negativo in relazione alla prevalenza
(sensibilità dell'80% e una specificità del 98% su una popolazione di 1000 persone con livelli di prevalenza crescenti)

Prevalenza	Esempi
1 %	<p>A questo livello di prevalenza, la performance di un test negativo è ottima: nella quasi totalità dei casi identifica correttamente i veri negativi.</p> <p>Al contrario, un test positivo è poco informativo perché solo in 1/3 dei casi identifica correttamente persone realmente infette. In 2/3 si tratta di falsi positivi.</p>
2 %	<p>Si riduce di poco il VPN (vengono ancora correttamente classificati il 99,6% dei pazienti con test negativo).</p> <p>Aumenta il VPP ma è ancora molto basso (il 55% sono test falsamente positivi).</p>
5 %	<p>Nell'1,1% dei test risultati negativi, il test è falsamente negativo. Nel 32% dei test positivi, il test è un falso positivo.</p>
10 %	<p>Nel 2% dei test risultati negativi, il test è un falso negativo. Nel 18% dei test risultati positivi, il test è un falso positivo.</p>

Indicazioni per l'utilizzo dei test antigenici rapidi

Contesto	Prevalenza	Indicazioni
SCUOLE Screening in ambito scolastico in <u>assenza di trasmissione intra-scolastica</u> già evidenziata	Intermedia Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido Se negativo: nessun intervento ulteriore Se positivo: conferma con test molecolare RT-PCR. Se non fattibile eseguire il test antigenico a 10 giorni
AEROPORTI Persone asintomatiche provenienti da paesi a rischio	Intermedia	Utilizzare il test antigenico rapido Se negativo: nessun test di conferma Se positivo: isolamento a domicilio per 10 giorni; rivalutazione se comparsa sintomi; preferibile confermare con PCR. Se non fattibile esecuzione il test antigenico a 10 giorni
ALTRI CONTESTI Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido; confermare i positivi con test molecolare su tampone nasofaringeo. Se il risultato del test antigenico è "indeterminato" eseguire il test PCR di conferma. Non è necessario nel frattempo alcun provvedimento, a meno che non ci fossero motivi per i quali la persona era già stata posta in quarantena o se vi sia necessità di un suo ricovero in ospedale. Gli ambiti dei quali si può fare ricorso ai test antigenici rapidi sono, ad esempio: ambienti di lavoro attraverso i Medici competenti, visitatori CRA ove l'accesso è autorizzato dal Direttore della struttura, assistenti familiari che si prendono cura di persone anziane a domicilio,



Regione Emilia-Romagna

Screening nei luoghi di lavoro attraverso
test antigenici rapidi nasofaringei

In Regione Emilia-Romagna

Screening con test antigenici rapidi

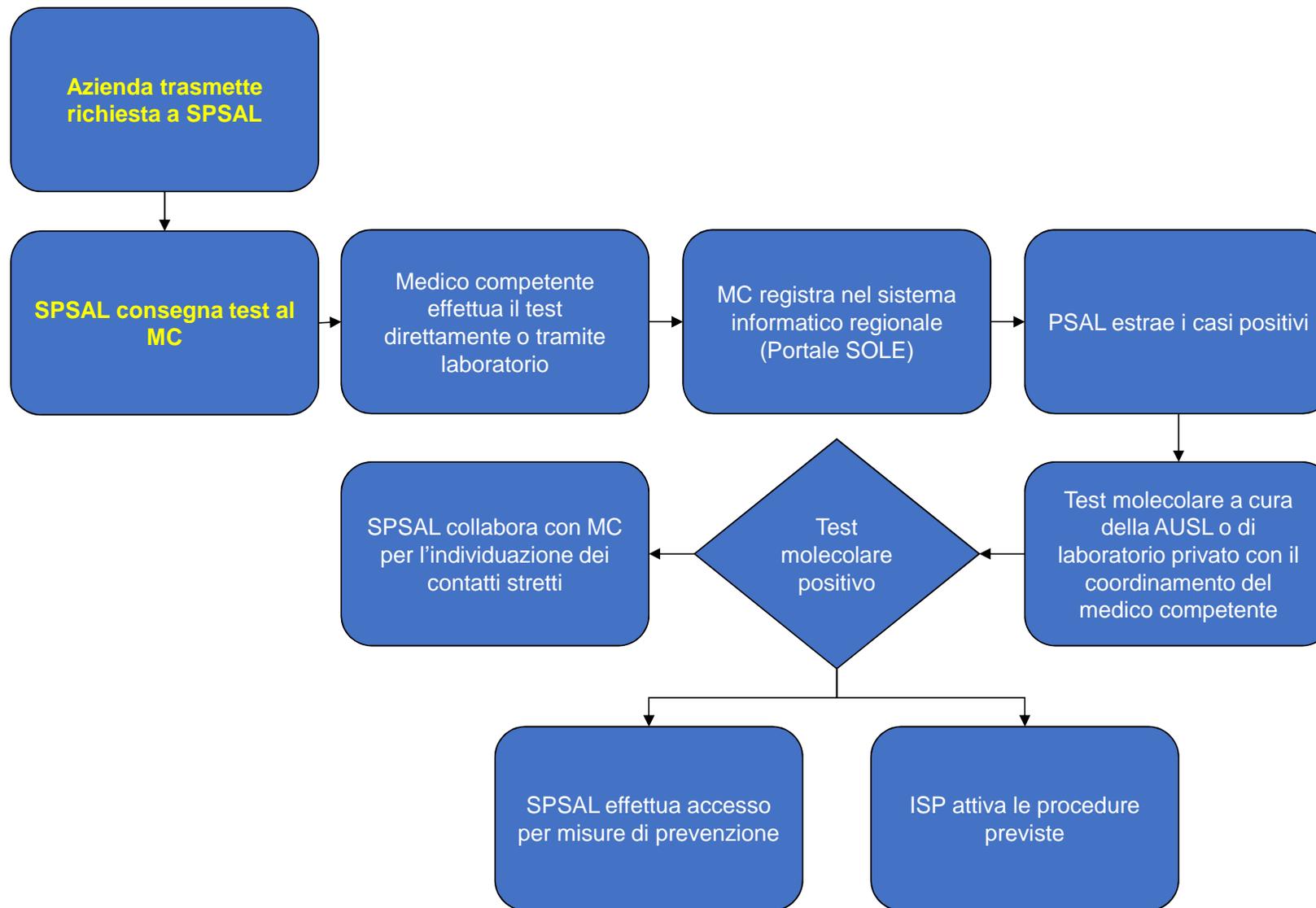
- Nell'ambito dell'interlocuzione per il **Patto per il lavoro**, la **Regione Emilia-Romagna** promuove uno screening collettivo dei lavoratori per la prevenzione del rischio di contagio da SARS-CoV-2.
- Lo scopo è quello di contenere l'epidemia e garantire la prosecuzione delle attività lavorative.
- Lo screening sarà effettuato dalle aziende mediante i **medici competenti**, con il coordinamento dei **Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro** dei Dipartimenti di Sanità Pubblica

Screening con test antigenici rapidi

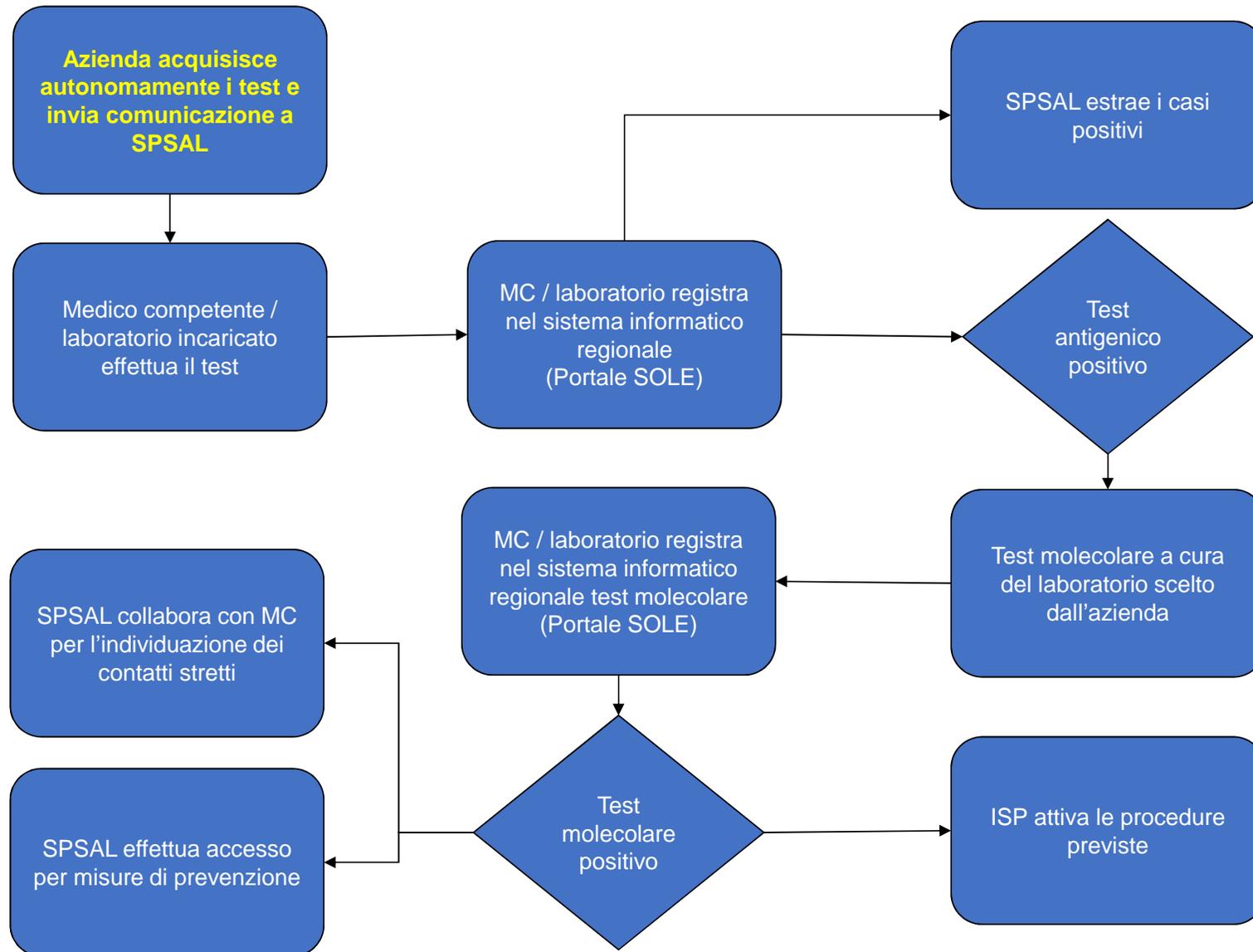
Criteri di priorità

- Settore:
 - trasporti e logistica
 - lavorazione carni
 - grande e media distribuzione organizzata
 - metalmeccanica
 - alimentare e ortofrutta
 - mobile imbottito
 - assistenza domiciliare
 - aziende con attività in appalto in genere
- Prossimità:
 - il lavoro in linea con distanza < 1 metro
 - il lavoro con accentuata mobilità in reparto e possibili contatti interpersonali
- Aggregazione:
 - un elevato turnover
 - lavoro somministrato o stagionale
 - appalti stabili (numero di appalti e numero di lavoratori)
 - lavoratori provenienti da zone a maggior rischio
 - utilizzo comune di mezzi e strumenti

Screening con test antigenici rapidi



Screening con test antigenici rapidi



 Cerca

Accesso tramite
Utente/Password

Entra con le tue credenziali

[Richiedi la password](#)



Accesso tramite
Smartcard

Entra



Accesso tramite
Utente/Password

Entra con le tue
credenziali aziendali



Sanità on line

Sole (Sanità on line) è la rete che collega i medici e pediatri di famiglia con le strutture sanitarie ed ospedaliere della Regione Emilia-Romagna.

Ciò permette:

- L'invio della prescrizione elettronica d (Aziende sanitarie) ai punti di erogazio
- La notifica delle variazioni anagrafiche
- Le notifiche di ricovero e dimissione d
- Il referto di pronto soccorso, previo co
- Le vaccinazioni effettuate dai servizi v

Il portale, che utilizza le più avanzate for ospedalieri e ambulatoriali, strutture amm

La rete Sole, attraverso la raccolta dei d chi lo desidera e fornisce il consenso formale.

Ausl (ICT):
 Profilazione medici competenti
 Profilazione medici PSAL
 Consultazione ed estrazione dati locali

RER (ICT):
 Estrazione dati regionali

attiva solo in alcune
to).

alisti e operatori sanitari

protetta e riservata per



Accesso tramite
Utente/Password

Entra con le tue credenziali

[Richiedi la password](#)



Accesso tramite
Smartcard

Entra



Accesso tramite
Utente/Password

Entra con le tue
credenziali aziendali



**Accesso per
medici privati**

Sanità on line



Sole (Sanità on line) è la rete che collega i medici e pediatri di famiglia con le strutture sanitarie ed ospedaliere della Regione Emilia-Romagna.

Ciò permette:

- L'inizio della prescrizione elettronica di visite ed esami specialistici dai medici e pediatri di famiglia o dai medici prescrittori ospedalieri (quest'ultima funzionalità è attiva solo in alcune Aziende sanitarie) ai punti di erogazione e il ritorno automatico del referto specialistico e diagnostico agli stessi medici di famiglia (nella cartella clinica dell'assistito).

- La notifica delle variazioni anagrafiche e delle esenzioni da parte dell'Azienda Usi ai medici e pediatri di famiglia che hanno in carico gli assistiti.

- Le invii il referto direttamente dal tuo computer, con il tuo consenso, dall'ospedale al medico e pediatra di famiglia.

- Il referto viene inviato direttamente dall'ospedale al medico o pediatra di famiglia.

- Le invii il referto direttamente dal tuo computer, con il tuo consenso, dalla tua comunità, dal medico e dal pediatra di famiglia.

**Accesso per
medici aziendali**

Il portale, che utilizza le più avanzate forme di comunicazione multimediale, fornisce servizi e scambio di informazioni tra i medici e pediatri di famiglia, altri specialisti, operatori sanitari ospedalieri e ambulatoriali, strutture amministrative delle Aziende sanitarie, operatori regionali autorizzati, operatori del progetto Sole.

La rete Sole, attraverso la raccolta dei documenti sanitari personali di ogni assistito, genera il Fascicolo sanitario elettronico personale, consultabile on line in forma protetta e sicura.

Cerca

Home

Home ? Area Pubblica

Nascondi menù

Benvenuto
Utente **Test Tamponi**

- Cambia Identità
- Utente Aziendale
- Modifica Password ► Logout

Profilo utente

Scheda tamponi rapidi Covid19

Area riservata

Nessuna notizia in primo piano!

Cliccare qui per accedere
a tamponi rapidi

Avvisi

News

Cliccando su
Trasmetti Esito
si apre la seguente scheda

Inserendo il CF
dell'assistito nel campo
Codice oppure
ricercando per Nome +
Cognome + Data di
nascita e cliccando sul
tasto Cerca cittadino il
sistema recupera
l'anagrafica
dall'Anagrafe Regionale

Portale Sole Web
SOCIALI SOCIALI

Vaccinazioni Screening Covid19 Tamponi Rapidi Antigenici

Tamponi Rapidi Antigenici

I campi contrassegnati da (*) sono obbligatori

Dati Medico Inviante

Parma Test (MGNCLD79E15I754_) - 080102 Azienda USL di Parma

Ricerca assistito

Tipo codice Codice

Codice fiscale

oppure

Nome Cognome Data nascita

NOTA: la ricerca è abilitata sia sull'inserimento del solo codice identificativo che sull'inserimento di nome/cognome/data di nascita.

Dati richiesta

Presenza Febbre * SI NO

Ambito Screening *

Dati Tampone Rapido Antigenico

Prestazione *

Nome Tampone *

Esito * Luogo Esecuzione Tampone *

Data Esito * Ora Esito *

07/11/2020 09:28

Data Scad. Lotto * Lotto *

[torna al portale](#) [vaccinazioni](#) [screening COVID-19](#) [tamponi rapidi antigenici](#)

Tamponi Rapidi Antigenici

I campi contrassegnati da (*) sono obbligatori

Dati Medico Inviante

Parma Test (MGNCLD79E15I754_) - 080102 Azienda USL di Parma

BOLOGNA UNO ASSISTITO PROVA

Codice: SSSBGN75B01A944X	Comune Residenza: BOLOGNA	Comune Domicilio: BOLOGNA
Data nascita: 01/02/1975	AUSL Residenza: AUSL BOLOGNA	AUSL Domicilio: AUSL BOLOGNA
Genere: M	Regione Residenza: EMILIA-ROMAGNA	Regione Domicilio: EMILIA-ROMAGNA
Cittadinanza: ITALIA	Stato Residenza: 100	Telefono *: <input type="text"/>

[Pulisci](#)

Dati Medico Assistenza

MEDICO BOLOGNA TEST ()

Riportare n° di Telefono

Inserire il numero di Telefono.

Poi il medico riporta se **Presenza Febbre SI o NO** e sceglie da Ambito Screening uno dei seguenti valori:

- Scuola
- **AZIENDA**
- Altro

Dati Medico Assistenza

MEDICO BOLOGNA TEST ()

Dati richiesta

Presenza Febbre * SI NO

Ambito Screening *

- Scuola
- Azienda
- Altro

Metodo Antigenico

Nome Tampone *

Esito *

Luogo Esecuzione Tampone *

Data Esito *

07/11/2020

Ora Esito *

10:02

Data Scad. Lotto *

Lotto *

Invia

Ci raccomandiamo di compilare i dati dell'AZIENDA per ogni lavoratore

Dati richiesta

Presenza Febbre * SI NO

Ambito Screening *

Azienda ▼

Azienda

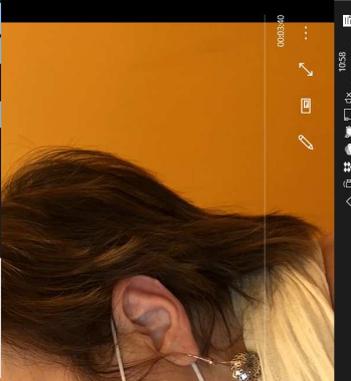
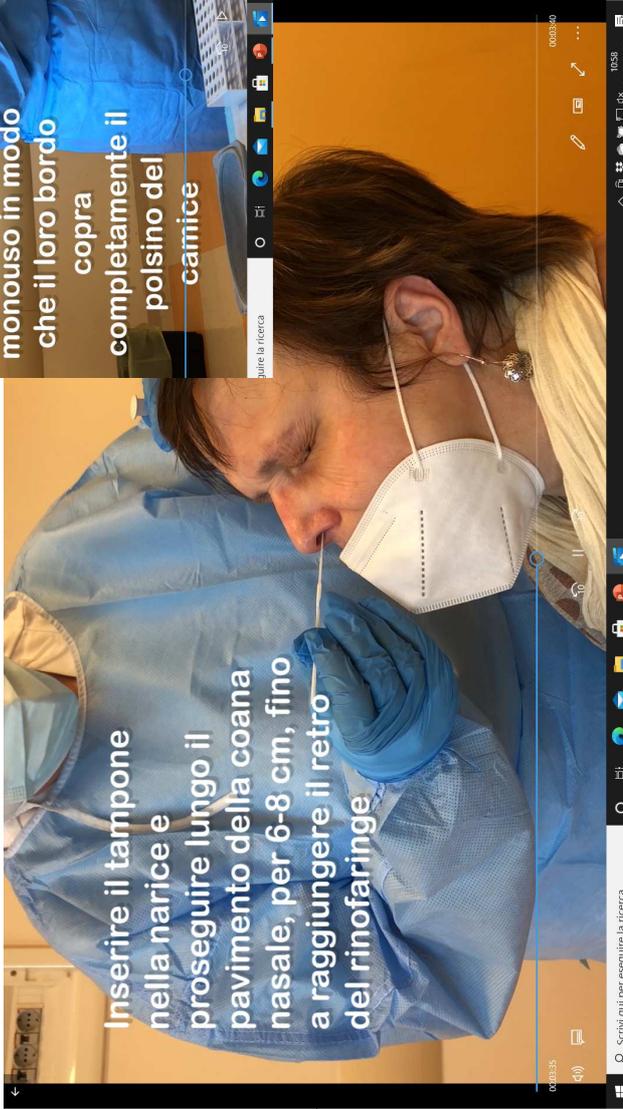
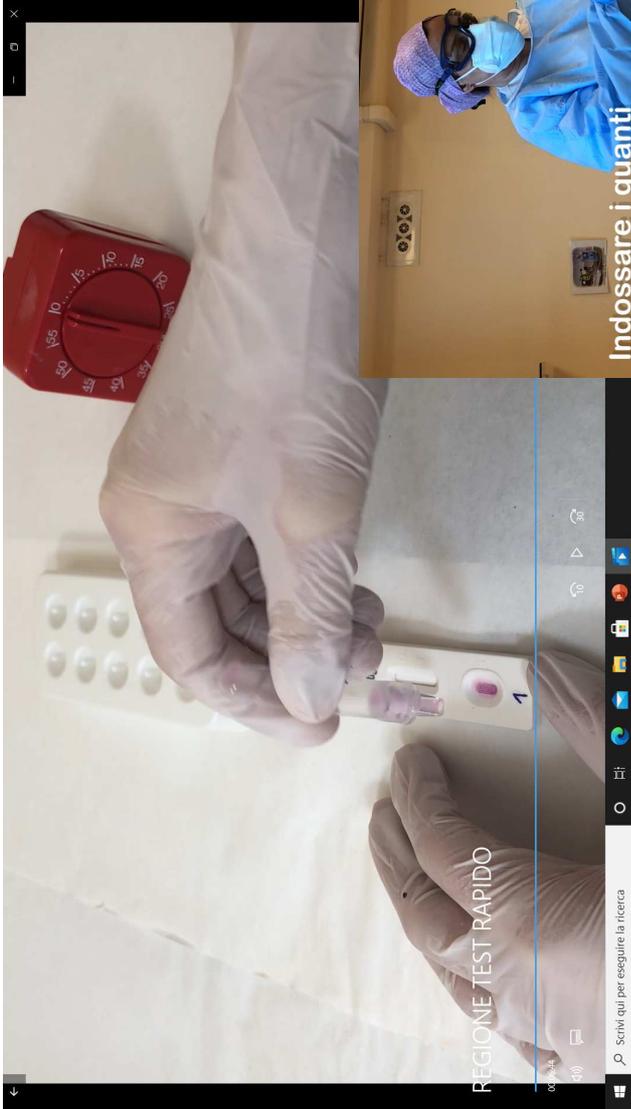
Denominazione Azienda *

Partita IVA Azienda / CF Azienda *

Comune della Sede di Lavoro *

Indirizzo della Sede di Lavoro *

Dati Tampone Rapido Antigenico



Come effettuare il tampone rapido antigenico per ricerca SARS-CoV-2



Il significato di casi di lavoratori positivi

- La presenza di più di un lavoratore contemporaneamente positivi in una stessa azienda può essere:
 - indicativa di una condizione di contagio avvenuto **all'interno del luogo di lavoro**;
 - riconducibile a contagi avvenuti **al di fuori del lavoro in modo indipendente fra loro**;
 - ricondotto a **frequentazioni extra lavorative tra colleghi**.
- Anche per i luoghi di lavoro sono rilevanti le caratteristiche epidemiologiche correlate allo stato di diffusività tra la popolazione in un dato territorio e in un dato momento.
- È rilevante ai fini della comprensione delle modalità di diffusione dell'epidemia considerare che il contagio può avvenire nella forma **“da uno a uno”** ma in particolari circostanze può avvenire anche nella forma **“da uno a molti”** dando origine a cluster di diffusione e anche a diffusione **«da cluster a cluster»**.