



UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI EXTRA SSR

La DGR n. XI/3777 del 3 novembre 2020 con l'allegato "Utilizzo di test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs – tampone nasofaringeo)" fornisce le indicazioni per l'utilizzo dei test antigenici rapidi in ambito extra SSR/solventi.

La delibera prevede che la decisione di avviare l'effettuazione dei test antigenici rapidi in forma privatistica vada comunicata alla ATS competente per territorio, **anticipatamente al suo avvio**, secondo flussi e modalità definiti dalle singole ATS e comunicati dalle stesse sui propri siti istituzionali entro 15 giorni dall'emanazione dell'atto (entro il 19/11/2020).

Si sottolinea che i test antigenici non sono test di autodiagnosi, ma strumenti complementari nell'ambito di un percorso diagnostico che consideri gli aspetti clinici, ancorché sfumati, e di esposizione epidemiologica. **La decisione di effettuare il test antigenico, pertanto, è conseguente ad una valutazione medica, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio.**

AMBITI DI ESECUZIONE

Al di fuori del SSR, i test antigenici rapidi possono essere avviati nei seguenti ambiti:

1. Attività produttive
2. Attività ambulatoriali extra SSR
3. Farmacie

1. Attività produttive

I datori di lavoro possono proporre ai lavoratori, in setting aziendali, ricompresa l'offerta ai lavoratori delle attività di servizio e di Pubblica Amministrazione, nell'ambito delle attività di medicina del lavoro ed in raccordo con il medico competente, l'effettuazione di programmi di screening con l'utilizzo dei test antigenici rapidi. L'adesione da parte del lavoratore all'offerta del datore del lavoro è comunque volontaria.

Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione all'ATS (Articolo 254 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere.

Nel caso di utilizzo dei test antigenici in modalità di screening, per i soggetti per cui si rileva la positività, nei casi previsti dalla nota tecnica del Ministero della salute n. 0035324-30/10/2020-DGPRES-DGPRES-P "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica", è necessario che l'esito venga confermato da tampone molecolare: l'esecuzione di test molecolare di conferma deve essere offerta senza costi per il lavoratore (prenotazione a carico del datore di lavoro).

A tale fine, se l'effettuazione del test antigenico rapido non è in capo ad un laboratorio della rete regionale tamponi, è necessario stipulare un apposito accordo con un Laboratorio/una Struttura della rete per garantire al lavoratore l'effettuazione del tampone molecolare a carico del SSR.

Qualora il test molecolare risultasse *positivo*, il soggetto viene identificato come *caso accertato* e il medico competente è tenuto a:

- segnalare il paziente ad ATS tramite sMAINF e comunicargli l'isolamento;
- identificare immediatamente i contatti stretti (almeno i contatti lavorativi e, se possibile, i contatti extralavorativi) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF;
- comunicare subito ai contatti stretti la quarantena e le informazioni del caso.

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e di *contatto*, i soggetti interessati informano il proprio MMG per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia).

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

2. Attività ambulatoriali extra SSR

Si ribadisce che la possibilità di erogare test antigenici rapidi in forma privatistica è riservata a professionisti/strutture sanitarie, come offerta a privati cittadini in conseguenza di una valutazione medica basata sul quadro sintomatologico e sulla esposizione al contagio, **quindi non in prospettiva di screening**.

I titolari di studio professionale o di ambulatorio regolarmente abilitato all'esercizio possono avviare l'attività di esecuzione di test antigenici rapidi, individuando locali e modalità organizzative/gestionali idonee.

Il personale sanitario che effettua la prestazione deve garantire tutte le fasi del percorso, in caso di test rapido positivo, compresa l'informativa all'utente, da parte del personale sanitario che esegue il test, sulle disposizioni riguardo l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, fino all'esito del tampone per ricerca di RNA virale la cui esecuzione deve essere offerta al cittadino senza costi (prenotazione a carico della struttura/professionista).

A tale fine, se l'esecuzione del test antigenico rapido non è in capo ad un laboratorio della rete regionale tamponi, il professionista/struttura/legale rappresentante deve stipulare un apposito accordo con un laboratorio/una struttura della rete per garantire al cittadino l'effettuazione del tampone molecolare a carico del SSR.

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF, ovvero tramite portale dedicato.

Il professionista/struttura/rappresentante legale è tenuto a registrare anche l'avvenuta offerta del test molecolare.

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e *contatto* i soggetti interessati informano il proprio MMG/PLS per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia ecc.).

3. Esecuzione tampone rapido presso la rete delle farmacie

I titolari di farmacia possono avviare l'attività di esecuzione di test antigenici rapidi, individuando locali e modalità organizzative/gestionali idonee.

Si sottolinea che l'attività dovrà essere svolta in ottemperanza alla norma farmaceutica, con particolare riferimento a quanto previsto nel R.D. n. 1265 del 1934, dell'art. 45, del R.D. n. 1706 del 1938 e dell'art. 1 del d. lgs. n. 153 del 2009.

Il personale sanitario che effettua la prestazione deve garantire tutte le fasi del percorso, in caso di test rapido positivo, compresa l'informativa all'utente, da parte del personale sanitario che esegue il test, sulle disposizioni riguardo l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, fino all'esito del tampone per ricerca di RNA virale la cui esecuzione deve essere offerta all'utente senza costi (prenotazione a carico della struttura/professionista).

Contestualmente alla identificazione di esito positivo al test antigenico rapido, deve essere offerta l'esecuzione di test *molecolare* di conferma senza costi per l'utente (prenotazione a carico della struttura/professionista), con registrazione anche dell'avvenuta offerta del test molecolare. A tale fine, deve essere stipulato un accordo con una struttura che dispone di un laboratorio della rete per l'invio del cittadino ad eseguire il tampone molecolare a carico del SSR.

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF, ovvero tramite portale dedicato.

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e *contatto* i soggetti interessati informano il proprio MMG/PLS per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia ecc.).

CHI PUÒ ESEGUIRE IL TEST ANTIGENICO

Il prelievo del materiale virale tramite tampone naso faringeo è un atto sanitario che deve essere eseguito da un operatore sanitario: medico, infermiere, assistente sanitario, ostetrica, odontoiatra, igienista dentale.

Analogamente, l'attestazione dell'esito del test antigenico deve essere effettuata dall'operatore sanitario che ha eseguito la lettura del test.

La registrazione del tampone antigenico per la trasmissione a Regione Lombardia attraverso l'applicativo sMAINF deve essere effettuata dal medico, a cui competono anche tutti i provvedimenti conseguenti.

DOVE ESEGUIRE IL TEST

I test antigenici devono essere eseguiti in contesti adeguati dal punto di vista igienico sanitario, tali da garantire idonei percorsi separati e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole di distanziamento *anti Covid-19*.

CONSENSO INFORMATO E ATTESTAZIONE ESITO TEST ANTIGENICO

Deve essere raccolto il consenso informato e rilasciata l'attestazione dell'esito del test antigenico, su propria carta intestata, come da modulistica fornita da ATS sulla base del modello predisposto da Regione Lombardia e disponibile sul sito ATS.

Tale modulistica deve essere prodotta in duplice copia, di cui una da consegnare all'utente e una da conservare agli atti d'ufficio.

MODALITÀ DI INVIO DELLA COMUNICAZIONE AD ATS DI BERGAMO

La comunicazione deve essere effettuata prima dell'avvio dell'attività, utilizzando il format disponibile sul sito ATS, con trasmissione via PEC ad ATS BERGAMO all'indirizzo: protocollo@pec.ats-bg.it

Nella comunicazione, sottoscritta dal Legale rappresentante/professionista, dovrà essere attestato il rispetto dei seguenti requisiti e prodotta, ove previsto, specifica documentazione:

- identificazione del medico / dirigente di laboratorio responsabile di tutto il percorso, specificando, qualora trattasi di dirigente di laboratorio, il titolo professionale e lo SMEL di appartenenza;
- utilizzo dei test rapidi (di cui fornire denominazione e scheda informativa) con sensibilità e specificità dichiarati dal produttore pari, rispettivamente, almeno al 70% e al 95%;
- giorni e orari previsti per la erogazione dei test;
- disponibilità di locali idonei dal punto di vista igienico sanitario. Dovrà essere prodotta planimetria dei luoghi dedicati alla specifica attività, in idonea scala, con evidenza della separazione dei percorsi di accesso ed uscita, degli spazi di attesa, degli ambienti previsti per l'erogazione del test rapido e degli eventuali ambienti individuati per ospitare i pazienti - positivi al test rapido - in attesa di effettuare il prelievo del tampone molecolare, qualora contestuale al tampone rapido (area rossa).
Tali luoghi possono essere individuati in locali/spazi della Struttura temporaneamente adibiti allo scopo, dotati di ogni requisito per la corretta gestione del campione, per la protezione/confort dei lavoratori e per il confort, la prevenzione e la privacy per i pazienti;
- procedura attestante le modalità organizzative atte a garantire l'esecuzione del tampone molecolare di conferma, ove necessario in conseguenza dell'esito del test rapido, **entro 12 ore** - come da nota regionale prot. G1.2020.0037779 del 05.11.2020 - e senza costi per l'utente, analizzato da un laboratorio autorizzato alla processazione dei tamponi molecolari per SARS-CoV-2 (indicare il Laboratorio di riferimento e comunicare eventuali successive variazioni);
- procedura che descriva le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni dei test molecolari, redatta dal Dirigente del SMEL di riferimento, dotato di Sezione Specializzata di Microbiologia e Virologia, autorizzato per la processazione dei tamponi molecolari;

- procedura di disinfezione delle superfici e sanificazione degli ambienti, ordinaria e straordinaria, con indicazione del personale addetto, dei mezzi e dei prodotti utilizzati, degli orari o delle fasce della giornata in cui tali sanificazioni verranno eseguite;
- elenco del personale sanitario che effettua la prestazione, adeguatamente formato (con evidenza dell'avvenuta formazione da conservarsi presso la Struttura), qualora non sia laboratorista già addetto al prelievo di campioni biologici, con riferimento a tutte le fasi del percorso;
- elenco dispositivi di protezione individuale (DPI) previsti per la protezione degli operatori da esposizione ad aerosol di pazienti potenzialmente infetti COVID-19;
- utilizzo del format per l'acquisizione del consenso informato e l'attestazione dell'esito del test, fornito dalla ATS sulla base del modello regionale, di cui alla nota Protocollo G1.2020.0037779 del 05/11/2020;
- evidenza della somministrazione al paziente, in caso di positività, dell'informativa aggiornata sui comportamenti da adottare, come da poster ISS, di cui si pubblica sul sito ATS l'ultima revisione attualmente disponibile (rev. n. 1 del 12 marzo 2020).

Non essendo previsto il rilascio di presa d'atto/autorizzazione da parte di ATS, l'invio della comunicazione, completa degli allegati richiesti, abilita l'avvio dell'attività, inserendo la stessa nell'ambito della vigilanza ordinaria ATS, che potrà effettuare verifiche sia sulla documentazione presentata che mediante sopralluoghi presso le sedi di esecuzione del test.

REGISTRAZIONE TAMPONI ANTIGENICI PER INSERIMENTO DIRETTO DA PARTE DEL MEDICO

I medici che eseguono tamponi antigenici al di fuori di strutture e che quindi NON sono in grado di produrre un tracciato di laboratorio (ad esempio medici competenti aziendali, medici extra SSN, ecc.) devono comunque registrare **tutti** gli esiti dei tamponi antigenici attraverso apposita applicazione di sMAINF per inserimento puntuale degli esiti (paragrafo 1.5 del Manuale "Istruzione per gestione segnalazioni sMAINF e cruscotto sorveglianza" pubblicato sul sito ATS).

I medici che non accedono a sMAINF devono chiedere, alla ATS a cui afferiscono, l'abilitazione di cui al terzo capoverso del punto 1.2 del Manuale. A tal fine, qualora il medico non fosse ancora profilato, **prima dell'avvio dell'attività**, deve inviare apposita richiesta alla casella e-mail carte@ats-bg.it indicando nome, cognome, data di nascita, albo/ordine di appartenenza e numero di iscrizione all'ordine, codice fiscale e numero di telefono cellulare.

FLUSSO TAMPONI ANTIGENICI PER INSERIMENTO DIRETTO DA PARTE DEI LABORATORI O DI STRUTTURE AMBULATORIALI ACCREDITATE/AUTORIZZATE

Qualora per l'attività ci si avvalga di un laboratorio che già esegue test sierologici per la ricerca degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 o test molecolari per la ricerca del genoma virale, il flusso dei tamponi antigenici rapidi verso Regione Lombardia è a carico del laboratorio stesso. Tutti i laboratori che già accedono al portale per il caricamento dati (covid19.blockchainregionelombardia.it) saranno automaticamente abilitati alla possibilità di caricamento del "Flusso tamponi antigenici" per i tamponi rapidi.

Le strutture ambulatoriali autorizzate o accreditate che intendono usare questa modalità, in alternativa al sistema sMAINF, devono inviare apposita richiesta delle credenziali prima dell'avvio dell'attività.

Tutti i campi del tracciato sono obbligatori (ad esclusione della data inizio sintomi per gli asintomatici). Ogni giorno gli erogatori invieranno file che conterranno solo dati non comunicati in precedenza (ogni giorno solo i nuovi campioni processati).

INDICAZIONI ALL'UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI

Per le **indicazioni all'utilizzo dei test antigenici rapidi**, si fa riferimento a quanto indicato nella specifica appendice alla DGR n. XI/3777/2020:

Sospetto COVID sintomatico

In assenza di qualsiasi collegamento epidemiologico, ogni positività a test antigenico rapido deve essere confermata con test molecolare. In questo caso la positività al test antigenico rapido prevede la segnalazione come caso sospetto.

Contatti di caso

Si ricorda che il periodo di quarantena per il contatto di caso asintomatico prevede per il rientro in comunità un isolamento di 14 giorni oppure di 10 giorni con un tampone (anche antigenico) con esito negativo eseguito a partire dal 10° giorno.

Nel caso il contatto di caso sia sintomatico, è opportuno eseguire immediatamente un tampone di controllo (già al 1° giorno di quarantena). Qualora durante i 10 giorni di quarantena inizino i sintomi, è opportuno eseguire un tampone di controllo.

Contatti di caso con tampone eseguito prima del 10 giorno

- esito positivo: vista la presenza del nesso epidemiologico NON è necessario eseguire il test di conferma molecolare, il risultato è considerato diagnostico e pertanto va iniziata l'indagine epidemiologica per individuare i contatti stretti e metterli in quarantena.
- esito negativo: il soggetto effettua comunque il periodo di quarantena di 14giorni o di 10 giorni + tampone (se il tampone viene eseguito prima del 10° giorno il tampone è comunque da ripetere a partire dal 10° giorno per garantire il rientro in comunità).

Contatti di caso con tampone eseguito dal 10 giorno

- esito positivo: vista la presenza del nesso epidemiologico NON è necessario eseguire il test di conferma molecolare, il risultato è considerato diagnostico e pertanto va iniziata l'indagine epidemiologica per individuare i contatti stretti e metterli in quarantena.
- esito negativo: il soggetto può rientrare in comunità e si pone fine alla quarantena.