

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Prot. n. 0033287

Palermo, 25/09/2020

**A tutti i legali rappresentanti delle
Aziende e degli Enti del S.S.R.**

e, p.c. **All'assessore regionale alla Salute**

**Ai Dipartimenti di Prevenzione delle
Aziende Sanitarie Provinciali**

**Alle Strutture Sanitarie Private
Accreditate della Regione Siciliana**

**Agli Ordini provinciali dei Medici e degli
Odontoiatri della Sicilia**

**Ai Prefetti delle Province
della Regione Siciliana**

LORO SEDI

OGGETTO: disposizioni in materia di screening – utilizzo dei tamponi rapidi su card per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 da prelievo rino-faringeo – indicazioni operative.

I.- Premessa.

Il presente documento si inserisce nel quadro delle iniziative assunte dalla Regione Siciliana per la valutazione dello stato di salute degli operatori sanitari e delle categorie a rischio, nonché per l'organizzazione della diagnostica di laboratorio volta alla ricerca del SARS-CoV-2 per Covid-19 ed, in particolare, per quella riguardante i tamponi da prelievo rino-faringeo.

Si registra la recente immissione in commercio di tamponi rapidi su card, di tipo immunocromatografico per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 da prelievo rino-faringeo.

Superata la prima fase della pandemia, in cui si registrava una scarsa disponibilità su mercato di dispositivi e reattivi, sia in termini di varietà di tipologie che di numerosità, oggi la diagnostica di laboratorio dispone di un'ampia varietà di dispositivi e di reattivi e sono anche a regime i programmi regionali di controllo VEQ per tutta la diagnostica di laboratorio per Covid-19. È necessario, pertanto, riorganizzare la diagnostica e aggiornare le precedenti circolari.

Per quanto sopra espresso, facendo seguito alla nota prot. n. 21978 del 12.06.2020, con la quale sono state fornite "disposizioni in materia di test sierologici per la ricerca di anticorpi anti

sars-cov-2 e dei tamponi per la ricerca dell'infezione da SARS-CoV-2", con la presente si intende ampliare l'offerta sierologica del SSR ed affiancare alle indagini di biologia molecolare su tampone rinofaringeo, anche quelle rapide di tipo qualitativo su card volte alla ricerca degli antigeni SARS-CoV-2 sempre su tampone rinofaringeo.

Pertanto viene aggiornato l'elenco delle categorie di indagini di laboratorio come di seguito:

- A) test sierologici da laboratorio, con metodo quantitativo/semiquantitativo, basati su tecniche di chemiluminescenza (CLIA) o equivalenti, per la ricerca, differenziata, di anticorpi anti-SARS-CoV-2 di tipo IgG, IgM o IgA;
- B) test sierologici da laboratorio, con metodo qualitativo/semiquantitativo, basati su tecniche ELISA o equivalenti, per la ricerca di anticorpi anti-SARS-CoV-2 di tipo IgG e di tipo IgM, con possibilità di eseguire la ricerca di IgA in alternativa agli IgM; vengono assimilati a questa tipologia i test sierologici, basati su varie metodologie, che non consentono l'analisi differenziata per le IgG, IgM o IgA
- C) test sierologici rapidi di tipo qualitativo, su card, per la rilevazione contemporanea, ma distinta, sia di anticorpi di tipo IgG che di tipo IgM o IgA;
- D) tamponi rino-faringei di biologia molecolare, da intendersi come test o tampone di secondo livello
- E) tamponi rino-faringei rapidi su card, di tipo immunocromatografico, basati sulla rilevazione qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2, da intendersi come test o tampone di primo livello.

L'introduzione di questo nuovo test di laboratorio (tipologia E) e la superiore riclassificazione delle tipologie di indagini di laboratorio, comportano l'aggiornamento dell'attuale *Questionario Covid* che viene sottoposto ai soggetti sottoposti ad indagini di laboratorio per la ricerca del SARS-CoV-2, vedasi allegato alla presente denominato *Questionario Covid rev. 21.09.2020*.

I test di tipologia E) potranno essere utilizzati per:

- soggetti che accedono al pronto soccorso;
- soggetti che accedono ai DH e ai DS;
- migranti nei centri di accoglienza o navi quarantena;
- personale e studenti degli istituti scolastici, di ogni ordine e grado, ivi comprese le Università, con sintomatologia sospetta per Covid-19 o che abbiano avuto un contatto con un soggetto risultato positivo al tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare;
- personale e/o utenti di comunità, aziende, uffici pubblici e, in generale, strutture pubbliche e private con numero elevato di utenti/operatori che abbiano avuto un contatto con un soggetto risultato positivo al tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare.
- negli istituti penitenziari, in base alle linee di indirizzo regionali, ad integrazione dei supporti diagnostici già previsti.

Per i soggetti che accedono al pronto soccorso, resta in capo al medico di turno la valutazione clinica ed epidemiologica se effettuare contemporaneamente il tampone molecolare.

Ai fini del ricovero ospedaliero ordinario, va sempre eseguito il tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare.

Nei casi di urgenza, il ricovero viene disposto a seguito del tampone rapido di tipo E, fermo restando che dovrà essere eseguito contestualmente un secondo prelievo rinofaringeo per l'effettuazione del tampone molecolare di tipo D.

L'esecuzione dei test di tipologia D) ed E) può essere fatta sia in luogo aperto che chiuso, anche con modalità *drive-in* ed in sequenza per diminuire i tempi di stazionamento, ridurre gli assembramenti e limitare i contatti.

In caso di positività al test di tipologia E) il soggetto va subito sottoposto ad un secondo prelievo rinofaringeo da indirizzare ai laboratori autorizzati ad effettuare le indagini di tipologia D) al fine di ridurre gli attuali tempi di attesa per i prelievi rinofaringei e snellire l'attività delle USCA.

Il secondo prelievo rinofaringeo, opportunamente etichettato, va subito inviato, con qualsiasi modalità ritenuta più idonea, insieme alla scheda di rilevazione a un laboratorio autorizzato ad eseguire test di tipologia D),

L'elenco o la categoria dei laboratori autorizzati, suddivisi per tipologia di test, è pubblicato sul sito <https://crq.regione.sicilia.it>, nella sezione Covid-19.

E. TAMPONI RAPIDI SU CARD

Fanno parte di questa tipologia di test le indagini rapide, eseguite su *card*, che prevedono un prelievo rinofaringeo mediante *swab*, con successivo rapido trattamento per una deposizione e lettura tramite tecnica immunocromatografica su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2.

Il test deve essere effettuato esclusivamente da personale sanitario adeguatamente formato e processato immediatamente, nella stessa sede o in appositi spazi limitrofi e/o strutture mobili esterne.

L'esito dovrà essere comunicato oltre che al richiedente e al Dipartimento di prevenzione territorialmente competente.

Le strutture che possono eseguire il test rapido ed i cui oneri sono a carico del SSR, se dotate di proprio personale sanitario potranno ritirare i kit presso l'ASP territorialmente competente, eseguire i test ed inviare i dati accedendo all'area riservata dalla sezione "Covid-19" del sito <https://www.qualitasiciliassr.it>, previa acquisizione delle credenziali di accesso da richiedere a raccoltadati@regione.sicilia.it. **Gli utenti già abilitati accederanno al sito con le credenziali già attribuite.**

Nei casi in cui la struttura non è dotata di proprio personale sanitario, le attività rimangono in carico al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di riferimento.

Le ASP individueranno le sedi presso le quali si potrà effettuare il ritiro dei kit e definiranno le relative modalità, pubblicando le informazioni necessarie sul proprio sito web.

Di seguito, vengono indicate le attività da realizzare per l'effettuazione di questa tipologia di test e per la registrazione dei dati.

Compiti del personale che esegue il test

- a. acquisizione delle informazioni necessarie alla valutazione dei risultati tramite somministrazione del questionario Allegato 1;
- b. esecuzione del test nel rispetto della procedura indicata dal produttore;
- c. consegna del referto all'utente, con indicazione della tipologia di test effettuato;
- a) registrazione dei dati dell'utente, dei dati del questionario e dei risultati del test accedendo all'area riservata della sezione "Covid-19\Applicativo Online" del sito

<https://www.qualitasiciliassr.it> previa acquisizione delle credenziali di accesso da richiedere a raccoltadati@regione.sicilia.it (N.B.: Gli utenti già abilitati non dovranno richiedere nuove credenziali)

- d. conservazione dei questionari per future elaborazioni;
- e. smaltimento dei rifiuti speciali conformemente alle normative vigenti;
- f. nel caso di esito positivo la struttura deve dare immediata comunicazione al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di appartenenza, che procederà al tampone molecolare;

I dati che verranno caricati sul sito <https://www.qualitasiciliassr.it> saranno resi disponibili al CRQ per gli aspetti di competenza.

Disciplina degli oneri per l'esecuzione del test

L'onere per il prelievo rinofaringeo e l'esecuzione dei test è a carico del S.S.R. se trattasi di:

- soggetti che accedono ai Pronto soccorso dei presidi ospedalieri della Regione;
- pazienti in trattamento presso i Day Hospital o Day Surgery delle strutture pubbliche e private accreditate del SSR;
- personale e studenti degli istituti scolastici di ogni ordine e grado, ivi comprese le Università, con sintomatologia sospetta per Covid-19 o che abbiano avuto un contatto con un soggetto risultato positivo al tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare;
- personale e/o utenti di comunità, aziende, uffici pubblici e, in generale, strutture pubbliche e private con numero elevato di utenti/operatori che abbiano avuto un contatto con un soggetto risultato positivo al tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare
- gruppi di soggetti e/o comunità individuati dalle Aziende Sanitarie Provinciali.

Nei superiori casi, le strutture dotate di proprio personale sanitario potranno richiedere i kit presso le Aziende sanitarie provinciali territorialmente competenti.

L'onere per il prelievo rinofaringeo e l'esecuzione dei test non è a carico del S.S.R. se viene effettuato come screening preventivo o nei casi in cui non può essere documentato un contatto stretto.

Tariffazione della prestazione eseguita per soggetti privati

Le imprese e gli operatori di tutti i settori produttivi, nonché tutti i privati cittadini che fossero interessati ad effettuare tale tipologia di test, potranno rivolgersi, con oneri a proprio carico, presso i laboratori, in regola con la normativa vigente in materia di VEQ, pubblici o privati regolarmente autorizzati, che provvederanno ad inserire i dati accedendo all'area riservata dalla sezione "Covid-19" del sito <https://www.qualitasiciliassr.it>, previa acquisizione delle credenziali di accesso da richiedere a raccoltadati@regione.sicilia.it. **Gli utenti già abilitati non dovranno chiedere nuove credenziali.**

Il test deve essere effettuato esclusivamente da personale sanitario adeguatamente formato e processato immediatamente.

Al fine di calmierare i prezzi, tenuto conto che nel nomenclatore tariffario non è prevista una tariffa per tale tipologia di indagine, viene stabilita una tariffa regionale obbligatoria pari a € 15,00 comprensiva di prelievo rinofaringeo.

PRELIEVI DOMICILIARI

Al fine di evitare gli assembramenti e gli spostamenti degli utenti, si invitano le strutture a favorire anche prelievi a domicilio del singolo utente impossibilitato a muoversi, che con la presente vengono regolamentati attraverso una tariffazione a carico dei richiedenti unica e non superiore ad € 10,00, in aggiunta al costo dei test.

AZIONI PER I CASI DI POSITIVITÀ

I tamponi rapidi, secondo le indicazioni dell'OMS, ad oggi, non possono sostituire il test molecolare su tampone per l'identificazione dei soggetti infetti.

Tutti i soggetti con esito positivo al tampone rapido (Tipologia E), devono essere sottoposti al tampone di secondo livello biomolecolare (tipologia D) e segnalati al Dipartimento di prevenzione dell'ASP, ai fini dell'attivazione della prevista sorveglianza sanitaria.

Il Dipartimento di prevenzione dell'ASP territorialmente competente, in attesa dell'esito del tampone di secondo livello, dispone l'isolamento domiciliare o presso strutture dedicate ai soggetti risultati positivi al tampone.

Si ribadisce che i tamponi di secondo livello, tipologia D), dovranno essere processati solo da laboratori autorizzati all'esame biologico molecolare su tampone rinofaringeo.

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE DEGLI UTENTI

Per l'abilitazione ad operare sul sito <https://www.qualitasiciliassr.it> è disponibile, nella sezione "Covid-19/Documenti, il "Modulo richiesta Credenziali" da scaricare, compilare ed inoltrare a raccoltadati@regione.sicilia.it.

Gli utenti autorizzati riceveranno le credenziali di accesso da anticovid@qualitasiciliassr.it con le abilitazioni corrispondenti alla funzione attribuita.

Gli utenti già abilitati non dovranno richiedere nuove credenziali.

TRATTAMENTO DEI DATI

L'adesione alle indagini è volontaria; il soggetto dovrà essere preventivamente informato della valenza e dei limiti del test.

Il trattamento dei dati personali raccolti ai fini della gestione dell'emergenza sanitaria da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 è svolto in conformità all'art. 14 del D.L. 9 marzo 2020, n. 14 recante "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19" e alla comunicazione n. 14161 del 16 marzo 2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, recante "Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali".

Il Dirigente Generale D.A.S.O.E.

Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti

MARIA
LETIZIA DI
LIBERTI

Firmato digitalmente da
MARIA LETIZIA DI LIBERTI
Data: 2020.09.24 17:21:47
+02'00'