

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



Assessorato Regionale della Salute
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Prot.n. 0022859

Palermo, 19/06/2020



- **Alle Aziende Sanitarie Provinciali, Ospedaliere, Ospedaliero-Universitarie, IRCCS, Fondazione, Giglio e Ospedali classificati della Regione Siciliana**
- **Ai Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali**

E, pc All'Assessore regionale per la Salute

- **Al Dirigente generale DPS**
- **Al Dirigente di Serv. 8 DPS**
- **All'Aiop**
- **Agli Ordini provinciali dei Medici e degli Odontoiatri**
- **Ai Prefetti delle Province della Regione Siciliana**
- **All'ANCI Sicilia**

LORO SEDI

Oggetto: Disposizioni in materia di *test* sierologici per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2.
Integrazione nota 21978 del 12/6/2020

Con la nota prot. n. 21978 del 12/06/2020, che per comodità di lettura si allega in copia, sono state fornite ulteriori indicazioni per l'effettuazione dei *test* sierologici per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2, e dei tamponi rinofaringei per la ricerca dell'infezione da SARS-CoV-2.

A seguito di richiesta di chiarimenti in merito all'individuazione dei laboratori che possono effettuare i test sierologici, si specifica quanto segue:

- i laboratori privati accreditati e contrattualizzati possono effettuare i test sierologici di tipo A, B e C, anche a carico del SSR per i casi già individuati dalle precedenti circolari;
- i laboratori privati e accreditati possono effettuare i test sierologici di tipo A, B e C, solo con oneri a carico dei soggetti richiedenti;

- i laboratori privati con autorizzazione sanitaria, possono effettuare i test sierologici di tipo C, con oneri a carico dei soggetti richiedenti;

Resta inteso che tutti i laboratori sopra indicati, hanno l'obbligo di essere in regola con la normativa vigente in materia di VEQ, ed iscritti ai programmi in corso delle VEQ di sierologia, secondo le disposizioni già impartite con nota prot. 16538 del 4 maggio 2020.

Le Asp sono onerate di trasmettere la presente nota, ai laboratori ricadenti nel proprio territorio.

Si specifica altresì che restano confermate le disposizioni già impartite con la citata prot. n. 16538/2020, sia in materia di tariffe massime da applicare, che di obbligo di caricamento dei dati sulla piattaforma regionale.

Il Dirigente Generale
Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti



DL

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



Assessorato Regionale della Salute
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

Prot.n. 0021978

Palermo, 12/06/2020

- **Aziende Sanitarie Provinciali, Ospedaliere, Ospedaliero-Universitarie, IRCCS, Fondazione, Giglio e Ospedali classificati della Regione Siciliana**
- **Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Provinciali**
- **Strutture Sanitarie Private Accreditate della Regione Siciliana**
- **Ordini provinciali dei Medici e degli Odontoiatri**
- **Prefetti delle Province della Regione Siciliana**
- **ANCI Sicilia**

LORO SEDI

Oggetto: **Disposizioni in materia di test sierologici per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2- e dei tamponi - Aggiornamento**

1) Test sierologici

Con la circolare prot. 16538 del 4 maggio 2020 sono state emanate disposizioni in materia di utilizzo dei test sierologici, per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2.

Nella medesima, in ragione delle diverse metodologie analitiche sono state previste tre tipologie di indagini, come di seguito riportate:

- A) test sierologici da laboratorio, con metodo quantitativo/semiquantitativo, basati su tecniche di chemiluminescenza (CLIA) o equivalenti con esito numerico;
- B) test sierologici da laboratorio, con metodo qualitativo/semiquantitativo, basati su tecniche ELISA o equivalenti;
- C) test sierologici rapidi di tipo qualitativo, su card.

Con la medesima nota sono stati autorizzati:

- all'esecuzione delle indagini di tipologia A e B tutti i laboratori, pubblici e privati accreditati e contrattualizzati che risultano dotati di strumentazione adeguata, registrati al CRQ ed in regola con la normativa vigente in materia di controllo di qualità interno ed esterno;
- all'esecuzione delle indagini di tipologia C anche i laboratori in possesso di autorizzazione sanitaria, purchè registrati al CRQ ed in regola con la normativa vigente in materia di controllo di qualità interno ed esterno.

Nella prima fase, in ragione dell'andamento dell'epidemia da SARS-CoV-2, l'esecuzione delle indagini di tipologia A è stata limitata ad alcune categorie di soggetti particolarmente esposti al rischio di infezione, anche in considerazione della ridotta disponibilità di reagenti.

Essendo cambiate le condizioni sia epidemiologiche che di disponibilità di materiali e reagenti, con la presente si comunica che non vi è ostacolo all'esecuzione, da parte dei laboratori già individuati nella suddetta nota 16538/2020, dei test sierologici di tipo A per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2, anche in favore di altri soggetti richiedenti ivi compresi i privati cittadini, con le tariffe indicate nella citata nota prot. n. 16538/2020 e oneri a carico degli stessi

2) Tamponi rino-faringei

A seguito dell'avviso pubblico per la manifestazione di interesse di cui al Decreto dell'Assessore regionale della Salute 23 marzo 2020, n. 248, sono stati autorizzati diversi laboratori per il processo di analisi dei tamponi rino-faringei per la ricerca dell'infezione da SARS-CoV-2.

Nei relativi decreti autorizzativi, è stato fatto obbligo agli stessi, di erogare tali prestazioni solo in favore del servizio pubblico richiedente.

Con la circolare n. 3 del 21/5/2020 relativa al progressivo ripristino delle attività assistenziali in fase 2, i predetti laboratori sono stati altresì autorizzati ad effettuare i tamponi rino-faringei per conto di strutture sanitarie private accreditate, in favore di pazienti che necessitino di ricovero.

Con successiva nota prot. n. 19914 del 26 maggio sono state fornite indicazioni sulle modalità operative per la processazione dei tamponi, il cui onere rimane a carico del S.S.R.

Considerata l'attuale evoluzione della situazione epidemiologica sul territorio nazionale ed in particolar modo sul territorio regionale, ed essendo ormai venuta meno, in seguito all'aumento della disponibilità di materiali e reagenti, l'esigenza di erogare tale prestazione solo ai soggetti autorizzati con le predette circolari con la presente si comunica che i tamponi per la ricerca dell'infezione da SARS-CoV-2 potranno essere eseguiti dai laboratori già individuati in favore di tutti i soggetti richiedenti, ivi compresi i privati cittadini, al costo fissato nei rispettivi decreti di autorizzazione assessoriale nella misura massima di euro 50,00, con oneri a carico dei richiedenti.

Le strutture dovranno attenersi alle disposizioni impartite con la citata nota prot.n.20328 del 29/5/2020, in merito all'inserimento degli esiti dei tamponi nella piattaforma regionale.

Il Dirigente Generale
Dr.ssa Maria Letizia Di Liberti

