



ISTRUZIONE OPERATIVA

MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL TEST RAPIDO ANTIGENICO CON KIT STANDARD Q – BIOSENSOR PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS – CoV 2

INDICE di REVISIONE	00	
DATA di AGGIORNAMENTO	27/10/2020	
DESCRIZIONE MODIFICHE	Emissione	
REDAZIONE Data	F. Beldi - Coordinatore UOC Laboratorio analisi A. Croce - Direttore UOC Laboratorio Analisi	Firma _____
PRE-VERIFICA Data	C. Paganoni UOC Qualità e Risk Management	Firma _____
VERIFICA Data.....	A. Croce - Direttore UOC Laboratorio Analisi A. Rossodivita - Risk Manager UOC Qualità e Risk Management R. Spaterna Direttore UOC Pronto Soccorso	Firma _____ Firma _____ Firma _____
APPROVAZIONE Data.....	M. Piazza - Direttore Medico dei Presidi	Firma _____

In considerazione dell'emergenza COVID-19 la raccolta firme su cartaceo è stata temporaneamente sostituita da acquisizione consenso via e-mail. Al termine dell'emergenza si procederà con la raccolta delle firme.

INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. RESPONSABILITÀ	3
4. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI	3
5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
6. TERMINI E DEFINIZIONI	4
7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ	4
7.1 ISTRUZIONI PER PRELIEVO	5
7.1.1 ACCETTAZIONE – in Ippocrate: l'esame cod. 444R "TEST RAPIDO ANTIGENICO SU TAMP. NASO-FARINGEO"	5
7.1.2 PRELIEVO	5
7.1.3 INTERPRETAZIONE	6
7.2 REFERTAZIONE	6

1. SCOPO

Descrivere le modalità operative per l'esecuzione del test rapido antigenico con kit STANDARD Q – BIOSENSOR (tempi, modalità di raccolta, conservazione e invio in laboratorio, e refertazione comunicazione dell'esito) in ASST Valtellina e Alto Lario al fine di garantire una prestazione uniforme, tecnicamente corretta e risultati affidabili.

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

Si fa presente che questa Istruzione Operativa è già in utilizzo nella ASST a seguito delle ultime indicazioni di Regione Lombardia e del Ministero della salute.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Si applica in modalità sperimentale ad oggi nelle strutture di Laboratorio, PS e PPI dell'ASST Valtellina e Alto Lario da parte di medici, biologi, tecnici di laboratorio, infermieri, operatori sanitari. Tale Istruzione operativa potrà subire modifiche in funzione della rapida evoluzione della pandemia e delle indicazioni di Regione Lombardia.

3. RESPONSABILITÀ

I medici di pronto soccorso/PPI, e di laboratorio, i biologi, i tecnici di laboratorio, gli infermieri e gli operatori sanitari sono tenuti ad applicare i contenuti della Istruzione Operativa, ciascuno per le proprie aree di competenza.

La responsabilità di revisione della presente istruzione operativa è in capo al Direttore del laboratorio analisi.

4. RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Ministero della Salute DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico. 0031400-29/09/2020-DGPRE-DGPRE-P.
2. Indicazioni Regione Lombardia su utilizzo test antigenici (rapid diagnostic test Ag-RDTs - tampone nasofaringeo) per la sorveglianza COVID -19.
3. WHO Coronavirus disease (COVID-19) pandemic. <https://www.who.int>.
4. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays- Interim guidance 11 September 2020 WHO Coronavirus disease (COVID-19) pandemic. <https://www.who.int>.
5. A. La Marca, et al. Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19): a systematic review and clinical guide to molecular and serological in-vitro diagnostic assays. September 2020 RBMO volume 41, Issue 3 2020.
6. Protocollo G1.2020.0034843 del 19/10/2020 aggiornamento delle indicazioni per la durata dell'isolamento e della quarantena dei casi confermati di Covid-19 e contatti stretti di casi confermati; utilizzo dei test diagnostici.
7. Circolare Ministero della Salute 12.10.2020 0032850- DGPRECOVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.
8. Documento Ministero della Salute 0015708-p-17710/20202 Test di laboratorio per Covid-19 ed il loro uso in sanità pubblica".
9. Circolare Ministero della Salute n. 032859 del 12 ottobre 2020: "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena".
10. Documento Istituto Superiore di Sanità:"Test di Laboratorio per SARS-Cov-2 e loro uso in sanità pubblica- nota tecnica ad interim aggiornata al 16 ottobre 2020".
11. Documento Valutazione Rischio Biologico
<https://intranet.asst-val.it/documents/3192189/23721266/DVR++Fascicolo+19.pdf/Odd8ab64-0ae3-6812-79b1-b975b67413b6#page=27&zoom=100,72,914>

5. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

00- PO PS 03 Modalità Operative per USO TEST RAPIDO DIAGNOSTICO- Ag-RDTs COVID-19 (Tampone nasofaringeo) per la diagnosi di infezione da SARS – CoV 2 nei PS/PPI

00 - IO LA 01 “Modalità Di Esecuzione Del Tampone Naso-Faringeo Per Ricerca COVID- 19”;

00-Mod Lab 03- “Consenso informato per l’effettuazione del test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza COVID-19 -AG-RDTS

00-Mod Lab 04 “Attestazione Esito Test Antigenico rapido per SARS COV-2”

6. TERMINI E DEFINIZIONI

COVID-19 Coronavirus Disease 2019.

DPI Dispositivi di Protezione Individuale.

SARS-CoV-2 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 coronavirus che causa la COVID-19.

Test antigenico Questa tipologia di test è basata sulla ricerca, nei campioni respiratori, di proteine virali (antigeni). Le modalità di raccolta del campione 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 – a seguito di una validazione effettuata su campioni conservati a -80°C – sembrano essere inferiori a quelle del test molecolare.

Questo “tampone rapido” è stato recentemente introdotto per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti, dove è importante avere una risposta in tempi rapidi.

I test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone.

7. DESCRIZIONE DELL’ATTIVITÀ

7.1 ISTRUZIONI PER PRELIEVO

7.1.1 ACCETTAZIONE – in Ippocrate: l'esame cod. 444R "TEST RAPIDO ANTIGENICO SU TAMP. NASO-FARINGEO"

Codice	Descrizione	Numero richieste	Materiale
444R	CORONAVIRUS-COVID TEST RAPIDO ANTIGENICO SU TMP. NASO FARINGEO		 

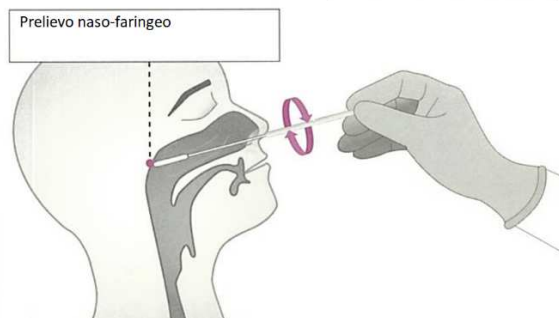
Da Ippocrate è possibile stampare i due moduli necessari:

1. Informativa e consenso
2. Attestazione esito test rapido

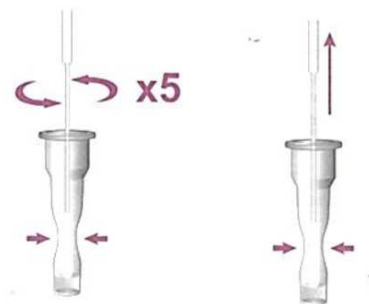
7.1.2 PRELIEVO

È necessario indossare i DPI previsti (Vedere rif.11)

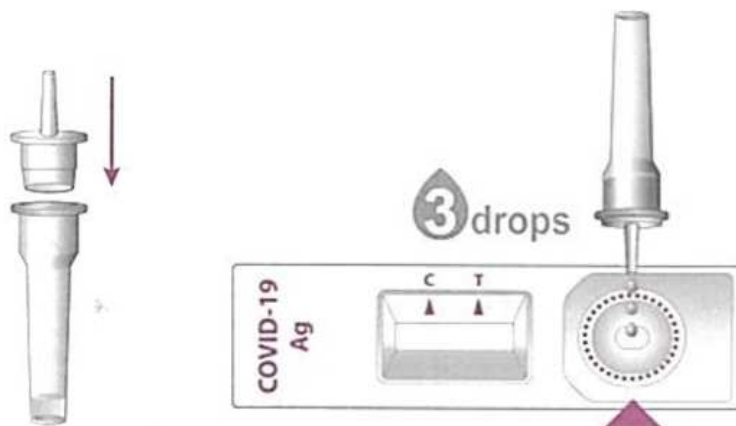
Viene eseguito su prelievo Naso Faringeo: inserire l'asta sottile naso faringea in una sola narice fino alla parete posteriore del naso-faringe, ruotando il tampone per raccogliere più materiale possibile. La profondità da raggiungere equivale alla distanza da narice a orecchio esterno



Infilare subito il tampone nel flaconcino fornito con il kit. Tenendo stretto il flacone sui lati ruotare 5 volte il tampone e spremerlo mentre viene sfilato. Eliminare il tampone nel contenitore per materiale infetto



Inserire a pressione il tappo contagocce sul flaconcino e usarlo per deporre 3 gocce del liquido nel pozzetto per campione del dispositivo test rapido



Attendere 15 minuti prima di considerare il test negativo
Non leggere oltre i 30 minuti

Nota: il risultato positivo spesso è visibile in pochi minuti

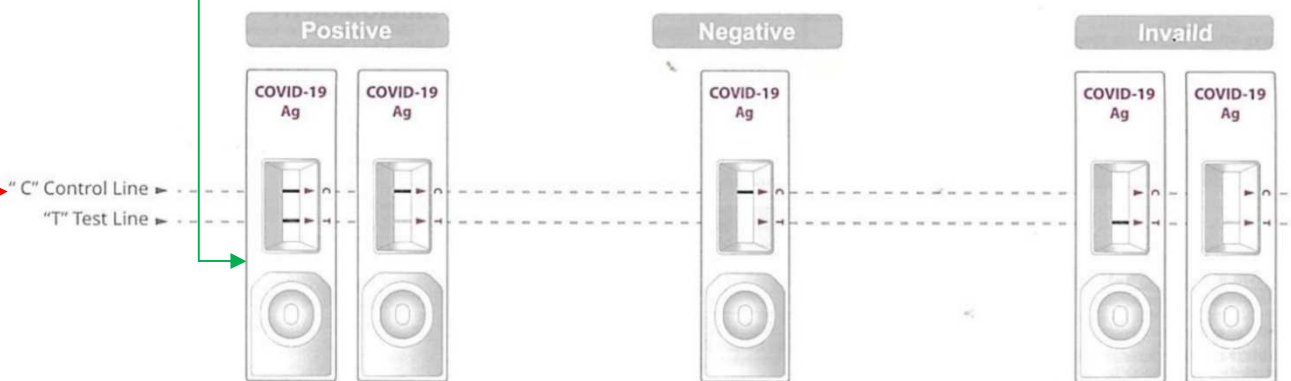


7.1.3 INTERPRETAZIONE

in posizione "C" deve comparire una banda colorata di controllo per considerare il test valido. Se assente il test è considerato "invalido" e si consiglia di ripeterlo almeno una volta

in posizione "T" compare una banda in caso di test POSITIVO, la comparsa di qualunque banda in "T" anche se debole va considerato positivo

Una volta letto eliminare il test rapido nel contenitore per materiale infetto



7.2 REFERTAZIONE

Identificare con l'etichetta anagrafica del paziente il modulo "Attestazione esito test rapido" e sbarrare la casella dell'esito (Negativo, Positivo o invalido).

- Consegnare una copia dell'attestazione al paziente se viene dimesso
- Inviare una copia al Laboratorio.

Il Laboratorio inserirà nell'applicativo di Laboratorio l'esito del test rapido, firmerà digitalmente il referto e inserirà il dato nel flusso informativo per Regione Lombardia.