



PROCEDURA OPERATIVA

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.

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| INDICE di REVISIONE | 00 | |
| DATA di AGGIORNAMENTO | 20/10/2020 | |
| DESCRIZIONE MODIFICHE INTEGRAZIONI | Emissione | |
| REDAZIONE Data 15/10/2020 | R.Spaterna- Direttore UOC Pronto Soccorso A.Croce. Direttore UOC Laboratorio | Firma _____ |
| PRE-VERIFICA Data | C. Paganoni – UOC Qualità e Risk Management A. Scarafoni - UOC Qualità e Risk Management | Firma _____ Firma _____ |
| VERIFICA Data | R. Spaterna- Direttore UOC Pronto Soccorso A. Croce- Direttore UOC Laboratorio A. Rossodivita- Risk manager aziendale- UOC Qualità e Risk Management P. Parravicini – Direttore Dpto Medicina generale G.Vandoni – Direttore UOC Medicina Legale Trinca Colonel – Dirigente SITRA | Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ Firma _____ |
| APPROVAZIONE Data | M. Piazza – Direttore Medico dei Presidi | Firma _____ |
| VISTO Data | G. Ardemagni – Direttore Sanitario | Firma _____ |

1. PREMESSA

L'introduzione dei test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 (rapid diagnostic test Ag-RDTs), sia rapidi che non, su tampone naso faringeo costituisce un ulteriore strumento per il contenimento della diffusione del virus. L'attuale contesto pandemico di COVID-19 è caratterizzato dall'incremento dei fabbisogni di test diagnostici per SARS-CoV-2 che garantiscano tempi rapidi di risposta e facilità di gestione, a causa dell'ingravescente andamento epidemiologico, delle crescenti necessità di identificare precocemente il soggetto infetto con il fine ultimo di contenere la diffusione del virus, e tenuto conto della rapida evoluzione dell'offerta diagnostica rapida con test antigenico di laboratorio.

Per queste ragioni si è reso necessario a livello regionale e nazionale definire una linea di indirizzo per l'utilizzo dei test per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 in accordo con le indicazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e con la Circolare Ministeriale del 29 settembre, avente ad oggetto *Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico*.

Premesso che il test rapido per la ricerca dell'antigene SARS CoV-2 (rapid diagnostic test:Ag-RDTs) su tampone naso faringeo non è, al momento, considerato diagnostico per l'identificazione dei casi di positività per SARS CoV-2, i virtù della rapidità di esecuzione, e della buona specificità, anche se non con sensibilità particolarmente elevata, tale test è stato indicato all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dal Ministero della Salute (circolare Ministeriale 29 Settembre 2020), e dalle nuove indicazioni di Regione Lombardia, come potenziale test di diagnosi da utilizzare in particolari contesti (quali ad es. Pronto Soccorso, scuole, case di cura, carceri, luoghi di lavoro ecc.), in coerenza con quanto descritto dal documento di OMS "Antigen-detection in the diagnosis of SARSCoV-2 infection using rapid immunoassays".

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 procedura è già in utilizzo nella ASST a seguito delle ultime indicazioni di Regione Lombardia e del Ministero della salute.

2. SCOPO

Scopo del presente documento è quello di descrivere il percorso completo per la gestione dei casi positivi e negativi che si presentano nei PS/PPI aziendali con particolare riferimento all'utilizzo dei test diagnostici rapidi in questa tipologia di setting.

In funzione delle indicazioni dell'OMS, del Ministero della Salute (Mds), delle indicazioni di Regione Lombardia, delle attuali conoscenze e della disponibilità del test Ag-RDTs, l'utilizzo della diagnostica antigenica di SARS CoV-2 è particolarmente indicato in specifici ambiti come ad esempio:

- nei pronti soccorsi per i casi sintomatici;
- nella gestione dei contatti a supporto delle indagini di identificazione e tracciamento di un focolaio (ad esempio in comunità chiuse tra cui scuole, case di cura, navi da crociera, carceri, luoghi di lavoro e dormitori, ecc.).

Il test Ag-RDTs può essere usato per identificare rapidamente altri casi positivi.

In sintesi il test antigenico potrà servire per:

- rendere più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici (con un vantaggio indubbio nel setting del PS dal punto di vista organizzativo, per potenziale riduzione dei tempi di attesa)
- rendere più rapido il testing nei casi sospetti
- rendere più rapido il testing nei contatti

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa si applica nei PS/PPI aziendali per la gestione dei casi positivi e negativi che si presentano con particolare riferimento all'utilizzo dei test diagnostici rapidi in questa tipologia di setting.

4. RESPONSABILITÀ

La responsabilità di revisione della presente procedura è in capo ai Direttori della UOC Pronto Soccorso e della UOC Laboratorio.

La responsabilità di applicazione è in capo a tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei pazienti con sospetta infezione da COVID-19 nei PS/PPI aziendali.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI E 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".

6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO/ALLEGATI

00 – IO LA 02 Modalità di esecuzione del test rapido antigenico CON KIT STANDARD Q – BIOSENSOR per la diagnosi di infezione da SARS – COV 2

00-Mod Lab 02 Referto Test rapido diagnostico Ag-RDTs COVID -19 (Tampone nasofaringeo)

00 -Inf DM 01 "Misure di prevenzione da adottare in isolamento domiciliare e assistenza al soggetto in isolamento";

00 - Mod DM 21 "Comunicazione di avvio isolamento domiciliare";

00 - Mod DM 15 "Scheda Raccolta Dati Monitoraggio COVID -19";

00 - Mod STR 19 "Scheda di osservazione news semplificata";

00 - IO DM 05 "Istruzione Operativa dimissione di pazienti COVID -19 positivi da OBI al domicilio";

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

00 - IO DM 14 "Percorso del paziente sospetto COVID-19 positivo con tampone negativo".

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

Si vuole chiarire preliminarmente il significato che nel presente documento hanno i termini:

- **SARS-CoV-2** si intende l'agente eziologico virale possibile responsabile di SARS, chiamato anche nuovo coronavirus nCoV-2019 di Wuhan.

- **SARS** sta per sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2, acronimo dall'inglese Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2.

- **COVID-19 (Coronavirus Disease-2019)** si intende la malattia da SARS-CoV-2 identificata a fine 2019 nella Regione di Wuhan in Cina.

Test molecolare È il test attualmente più affidabile per la diagnosi di infezione da coronavirus. Viene eseguito su un campione prelevato con un tampone a livello naso/oro-faringeo, e quindi analizzato attraverso metodi molecolari di real-time RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*) per l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi durante l'infezione.

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.

Test salivari molecolari e antigenici Sono test che utilizzano come campione da analizzare la saliva. Il prelievo di saliva è più semplice e meno invasivo rispetto al tampone naso-faringeo, quindi questa tipologia di test potrebbe risultare utile per lo screening di grandi numeri di persone.

Come per i tamponi, 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).

7. DESCRIZIONE DELL' ATTIVITÀ

Modalità operative di utilizzo dei test Ag-RDTs nei PRONTO SOCCORSO dei PO di Sondrio, Sondalo e Chiavenna.

Si descrivono qui di seguito i differenti percorsi messi in atto nei PS di Sondrio, Sondalo e Chiavenna all'accesso di soggetti con sintomatologia compatibile con infezione da SARS CoV-2 a seconda dell'esito del test.

7.1. Accesso al Pronto Soccorso (PS) di soggetti con sintomatologia compatibile con infezione da SARS CoV-2 e con link epidemiologico:

a) se test Ag-RDTs dà esito POSITIVO:

- se la persona assistita deve essere ricoverata:

il soggetto viene isolato e viene trasferito presso il PO di Sondalo nel reparto COVID, dopo avere effettuato esami diagnostici ed ematochimici.

- se la persona assistita NON deve essere ricoverata:

il soggetto viene gestito come caso e contestualmente viene eseguito il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. In questi casi l'esito deve essere disponibile in 12/24 ore. Il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso e avviato al periodo di isolamento fiduciario, di 14gg, che sarà ridotto a 10 in caso di riscontro di esito positivo, come da nuove indicazioni regionali /ministeriali, con contestuale presa incarico da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e/o Pediatra di libera scelta (PLS) anche avendo informato ATS, come da procedura aziendale. Inoltre l'ATS dovrà valutare anche i contatti stretti visto l'alta specificità del test, con indicazione a rimanere in quarantena fiduciaria, prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

b) se test Ag-RDTs dà esito NEGATIVO:

visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19 attiva è necessario procedere come di seguito indicato nei pazienti sintomatologici, con esami diagnostici suggestivi per COVID:

- la persona assistita deve essere ricoverata:

il soggetto dovrà effettuare tampone molecolare ed attendere esito presso OBI nero di Sondalo.

- la persona assistita NON deve essere ricoverata:

il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso, previa esecuzione di tampone molecolare, con avvio all'isolamento fiduciario di 14 gg, fino all'esito del tampone e nel contempo avviato alla presa incarico da parte del MMG e/o PLS per le valutazioni successive, in relazione all'evoluzione del quadro clinico, ne verrà data anche comunicazione ad ATS, come da procedura aziendale.

7.2. Accesso al Pronto Soccorso di soggetti asintomatici per Covid-19

Si precisa che in questi casi **non è prevista l'esecuzione del test Ag-RDTs** e in funzione delle esigenze cliniche del soggetto si procede come di seguito indicato:

- se la persona assistita deve essere ricoverata, il soggetto viene isolato in OBI grigio, e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale.

- se la persona assistita NON deve essere ricoverata, il soggetto viene dimesso dal Pronto Soccorso, avviato alla presa incarico da parte del MMG e/o PLS come da prassi.

In quei casi in cui il paziente è asintomatico ma vi è un quadro epidemiologico dubbio e/o con sospetto, sarà il giudizio clinico a determinare eventuale esecuzione del test rapido sulla base del solo criterio epidemiologico, al fine da garantire un percorso di sicurezza per il paziente e per gli operatori.

In caso di esito positivo del test, la positività all'infezione da SARS CoV-2 non deve essere confermata con un secondo tampone, come da indicazioni di Regione Lombardia.

In caso di esito negativo del test, si precisa che non si può escludere completamente un'infezione da SARS CoV-2 e che in caso di sintomatologia dubbia sono necessari ulteriori accertamenti.

In caso di esito invalido, il prelievo e il test devono essere ripetuti.

7.3. Accesso ai PPI aziendali di soggetti con sintomatologia compatibile/sospetta con infezione da SARS CoV-2

Qualora i soggetti che accedano ai PPI di Morbegno, Livigno abbiano una sintomatologia compatibile con sospetta infezione da SARS CoV-2 seguiranno il seguente percorso :

1) tutti i soggetti eseguiranno il test rapido, qualora il test **Ag-RDTs dà esito POSITIVO** :
il soggetto verrà isolato ed inviato per ricovero presso il reparto COVID di Sondalo.

c) se test Ag-RDTs dà esito NEGATIVO:

visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19 attiva è necessario procedere come di seguito indicato:

-il soggetto deve essere trasferito presso il PS di pertinenza, per effettuare tampone molecolare ed indagini diagnostiche e poi seguirà percorsi già definiti per i PS.

8. ACQUISIZIONE CONSENSO

Per l'esecuzione del test verrà acquisito un consenso scritto del paziente da parte del personale sanitario, previa informazione/informativa adeguata, atta a portare a conoscenza delle necessità di effettuare tale test rapido e del percorso conseguente al risultato; qualora il paziente non fosse in grado per le sue condizioni psicofisiche, sarà compito del medico di attestare le non idonee condizioni psico-fisiche; l'acquisizione del consenso ed il referto del test verranno registrati nel modulo di refertazione del test rapido, che poi verrà anche consegnato al paziente. (vedasi modulistica predisposta 00-Mod Lab 03-4).

9. TRACCIABILITA' DEI TEST

Per garantire la tracciabilità dei test, verrà fornita attestazione dell'esecuzione del test in PS, indicando oltre l'esito del tampone i dati anagrafici del paziente, n. di verbale di PS, la sede di esecuzione del test, l'operatore che lo ha eseguito e la data di esecuzione.

Gli operatori sanitari che eseguono il test, in caso di dubbio, potranno consultare il laboratorio di microbiologia e virologia.

Una copia del modulo "Attestazione Esito Test Antigenico rapido per SARS COV-2" del PS dei test antigenici verrà inviata in laboratorio, che provvederà ad inserire l'esito nel sistema informativo del laboratorio e successivamente verrà emesso un referto firmato digitalmente ed il dato verrà inserito nel flusso dei dati inviati in regione.

10. FORMAZIONE

È stata prevista una formazione specifica per tutti gli operatori sanitari dei PS/PPI che eseguono il test Ag-RDT- da parte del laboratorio di analisi, prevedendo una formazione sul campo e relativa al percorso del paziente a seguito del risultato del test.