



CAMPAGNA DI SCREENING CONCOSCITIVO COVID-19 PROTOCOLLO OPERATIVO

PREMESSA

Così come indicato dalla Circolare del Ministero della salute del 29 settembre 2020 i test antigenici *“sono basati 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.*

Ciò comporta la possibilità di risultati falso-negativi in presenza di bassa carica virale ($tC > 25$), oltre alla necessità di confermare i risultati positivi mediante un tampone molecolare.

Ulteriori validazioni eseguite su campioni “freschi” (appena prelevati) hanno invece mostrato elevata sensibilità e specificità.

Pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il “periodo finestra” fra il momento dell’esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all’uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.”

La Circolare afferma anche che:

“il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2;

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

CARATTERISTICHE DEL TEST

Denominazione Kit usato per la ricerca diagnostica: SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit

Fornito da: Assut Europe SpA - Via G. Gregoraci, 12, 00173 Rome, Italy.

Il Test antigenico rapido SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit, è un test utilizzato nella diagnostica per infezioni da SARS-CoV-2 su tamponi nasofaringei raccolti da individui che afferiscono a specifici criteri clinici e/o epidemiologici. Si basa su una tecnica immunocromatografica su membrane, in vitro, che utilizza anticorpi monoclonali estremamente sensibili per rilevare l’antigene della proteina nucleocapsidica del SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP), permettendone il rilevamento qualitativo.

Principali specifiche tecniche:

Sensibilità : 86.7% Specificità : 100% Precisione : 96.3%

Il valore della sensibilità fa riferimento agli eventuali falsi negativi, mentre la specificità fa riferimento alla possibilità che ci siano dei falsi positivi.

Come riportato nella Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.

“Allo stato attuale, i dati disponibili dei vari test per questi parametri sono quelli dichiarati dal produttore: 70-86% per la sensibilità e 95-97% per la specificità.”



FINALITA` E LIMITI

L'utilizzo dei tamponi o test rapidi su Card per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici per Sars-Cov-2 da prelievo rinofaringeo, sulla base delle conoscenze attuali, **non sostituisce il test molecolare** basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo quanto indicato dai protocolli OMS.

Un risultato negativo non esclude pertanto la presenza di infezione da SARS-CoV-2, nè può essere utilizzato come unica base per il trattamento o per altre decisioni terapeutiche/ gestionali, ma deve essere sempre usato in combinazione con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche come meglio specificato di seguito.

Tale test diagnostico di screening, rapido ed economico, può rappresentare un utile supporto da utilizzare, oltre che per la diagnostica dei pazienti sospetti, anche per l'adozione di misure di contenimento della diffusione virale, oltre che nell'ambito di strategie di salute pubblica come il trattamento dei contatti e i test su larga scala di persone con sospetta infezione in corso.

Pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il "periodo finestra" fra il momento dell'esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all'uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.

SIGNIFICATO DEI RISULTATI DEL TEST

Se il test antigenico su tampone rino-faringeo

❖ è risultato **NEGATIVO** sulla base del test, delle sue caratteristiche e dei limiti, non vi è evidenza di una infezione da SARS-CoV-2 in atto ad ELEVATA CARICA VIRALE. Si sottolinea tuttavia che il test di riferimento per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 rimane tuttora il test molecolare.

❖ è risultato **POSITIVO** Il test deve essere confermato con un TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO. Il soggetto dovrà quindi permanere a domicilio in isolamento fiduciario nel rispetto delle indicazioni Ministeriali, in attesa dell'esecuzione del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO.

Il test rapido (tampone) ha l'obiettivo di rilevare il livello di antigeni del Coronavirus SARS-CoV2, il virus responsabile della malattia COVID-19.

Il risultato suggerisce che l'individuo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile ad infezioni future se dovesse entrare in contatto col virus.

Non è possibile, inoltre, escludere una bassa carica virale, a causa della quale il metodo di ricerca dell'antigene virale, alla base tampone antigenico potrebbe non riuscire ad identificare la presenza del virus.

Pertanto, **un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-19.**

Quindi, considerati i limiti della metodica, il tampone rapido non può intendersi sostitutivo del test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, che, per il momento, resta l'unico definitivamente diagnostico, come da circolare ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.



MODALITA' ESECUTIVE

1. I prelievi verranno eseguiti all'aperto presso la struttura messa a disposizione dal Comune di Casalvecchio di Puglia nel piazzale antistante il Centro Polivalente Comunale in Via Arberia, in modalità *drive trough* o a piedi.
2. I prelievi saranno eseguiti da personale sanitario qualificato messo a disposizione dalla Croce Rossa di San Severo e Torremaggiore, coadiuvato dai volontari della Croce Rossa ed il referto sarà validato da personale medico.
3. Il tampone usato per raccogliere il materiale da campionare è un bastoncino sottile avvolto da cotone ad una estremità. Esso viene fatto ruotare sulla mucosa nasale per raccogliere il materiale da analizzare.
La procedura non è dolorosa ma potrebbe risultare fastidiosa per alcuni soggetti.
4. Nell'esecuzione dei test sarà garantito il rispetto delle raccomandazioni contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 *"Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione ed analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID 19"*.
In particolare, saranno seguite le buone pratiche di laboratorio durante il prelievo del campione, sia a tutela degli operatori sanitari che effettuano l'esame, sia dei soggetti che si sottopongono all'accertamento e anche al fine di evitare contaminazioni o inquinamenti che potrebbero pregiudicare l'esito di uno o più test (cambio guanti tra un prelievo e l'altro, disinfezione dei piani d'appoggio e dell'esterno delle provette di prelievo, corretto smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti, etc).
Il personale dedicato all'esecuzione del tampone naso-faringeo sarà debitamente dotato di DPI e formato per l'uso e lo smaltimento degli stessi, secondo la vigente normativa.
5. E' inoltre garantito il rispetto dei requisiti in tema di smaltimento dei rifiuti.

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

1. Sarà richiesto al soggetto che si sottopone a test il consenso informato all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati all'ASL secondo lo schema di cui all'Allegato 1.
2. Il paziente, si assumerà l'obbligo, in caso di esito dubbio o positivo del test rapido, di restare in isolamento domiciliare fiduciario (adottando tutte le misure di distanziamento e protezione nei confronti dei propri conviventi) fino all'esecuzione obbligatoria da parte delle strutture sanitarie pubbliche del tampone molecolare e al suo esito, data dalla quale, qualora fosse confermata la positività, diventerà isolamento obbligatorio ai sensi della Circolare Ministeriale n. 0032850 del 12.10.2020.
3. Il paziente dovrà autorizzare il Comune di Casalvecchio di Puglia, per il tramite della Croce Rossa, a comunicare al proprio medico curante o pediatra di libera scelta, responsabili per gli aspetti sanitari del percorso, e/o all'ASL competente territorialmente, l'esito del test rapido, qualora risultasse positivo, compresi tutti i dati anagrafici, il codice fiscale e il numero di telefono.
4. Il Comune, avvalendosi del personale individuato dalla Croce Rossa, deve garantire l'immediata trasmissione, mediante posta elettronica certificata, al Medico curante o al Pediatra di Libera Scelta e/o ai Servizi di Sanità Pubblica dei referti di tutti i soggetti risultati positivi al test antigenico, per l'attivazione della procedura di gestione e approfondimento diagnostico.
5. Non saranno, inoltre, per nessuna ragione, ritenuti responsabili il Comune di Casalvecchio di Puglia e la Croce Rossa ed il personale operante in conseguenza dell'esecuzione della presente indagine, in particolare per eventuali errori sul risultato del test rapido, in quanto il tampone



antigenico potrebbe non riuscire ad identificare la presenza del virus (come specificato nella sezione Finalità e Limiti).

6. L'utente sarà informato dell'esito dell'esame attraverso comunicazione telefonica (sms) o mail.

PROCEDURA E CONDIZIONI DI ACCESSO ALL'ESAME

Preliminarmente la Croce Rossa comunica al Comune i nominativi del personale incaricato alla prenotazione, alla gestione dei dati ed alla comunicazione dei referti, al fine di consentire all'ente di adottare i dovuti provvedimenti in materia di privacy.

PRENOTAZIONE

L'utente **si prenota** chiamando al numero indicato o a mezzo mail, al quale risponderà il personale incaricato della Croce Rossa.

La Croce Rossa:

- valuta se l'utente ha diritto al prelievo **gratuitamente o a pagamento**, secondo quanto stabilito nelle delibere comunali;
- comunica all'utente la **data** e le **modalità** del prelievo, invitandolo a compilare preventivamente il modulo disponibile sul sito, in comune o in alcuni locali pubblici.

PRELIEVO

Il giorno prestabilito, l'utente si reca presso il punto prelievo munito di:

- **modulo precompilato in duplice copia**
- **documento di identità**
- **codice fiscale**
- **mascherina protettiva correttamente indossata**

COMUNICAZIONI

Il personale medico della Croce Rossa notifica **l'esito** dell'esame **all'utente** direttamente in loco.

Nel caso in cui l'utente dovesse risultare positivo al COVID-19, l'esito è altresì trasmesso dal personale della Croce Rossa **al suo medico curante o pediatra di libera scelta** e/o all'**ASL**. All'utente verranno notificate, altresì, le misure restrittive cui si obbliga.

Al termine di ogni giornata di prelievo, la Croce Rossa trasmette alla pec riservata del sindaco, istituita appositamente per l'emergenza COVID, l'elenco dei soggetti che si sono sottoposti al test, unitamente all'esito degli esami.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo.