



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 3777

Seduta del 03/11/2020

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

DISPOSIZIONI RELATIVE ALL'UTILIZZO DI TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST AG-RDTS – TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA COVID-19

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

Il Dirigente Maria Gramegna

L'atto si compone di 20 pagine

di cui 13 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421”*;
- il Decreto Legge del 23 febbraio 2020 n. 6 *“Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”* convertito in legge con modificazioni dalla legge n. 13 del 5/03/2020;
- il Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020 *“Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”* convertito in legge con modificazioni dalla legge n. 27 del 24/04/2020” e in particolare l'art. 17-bis;
- il Decreto Legge n. 19 del 25 marzo 2020 *“Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”* convertito in legge con modificazioni dalla L. 22 maggio 2020, n. 35;
- il Decreto Legge n. 23 dell'8 aprile 2020 *“Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali”* convertito in legge con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020 n. 40;
- il Decreto Legge n. 28 del 30 aprile 2020 *“Misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta Covid-19”* convertito in legge con modificazioni dalla L. 25 giugno 2020, n. 70;
- il Decreto Legge 16 maggio 2020, n. 33 recante *“Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”* convertito in legge con modificazioni dalla L. 14 luglio 2020, n. 74;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 giugno 2020 recante *“Ulteriori disposizioni attuative del [decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19](#), recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del [decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33](#), recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19”*;
- il Decreto Legge 19 maggio 2020, n. 34 recante *“Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”*, convertito in legge con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77;
- il Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83 recante *“Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 19 deliberata il 31 gennaio 2020" che proroga fino al 15 ottobre lo stato di emergenza e le misure di contenimento dell'epidemia di cui ai decreti legge 25 marzo 2020, n. 19 e 16 maggio 2020, n. 33;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 agosto 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19";
 - il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 settembre 2020 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" con cui sono state prorogate sino al 7 ottobre 2020 le misure di cui al D.P.C.M. del 7 agosto 2020, salvo quanto previsto al comma 4;
 - il Decreto Legge 7 ottobre 2020, n. 125 "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020." che ha prorogato al 31 gennaio 2021 il termine stabilito al 15 ottobre 2020 dal [decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19](#), convertito, con modificazioni, dalla [legge 22 maggio 2020, n. 35](#);
 - il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 24 ottobre 2020 e le misure dallo stesso previste ai fini del contenimento della diffusione del virus Covid-19;

VISTA la circolare del Ministero della Salute n. 31400-29/09/2020-DGPRES-DGPRES-P ad oggetto "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico" che ha fornito informazioni in ordine alla natura e all'efficacia dei test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2, nonché evidenziato l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone e nell'ambito del sistema scolastico nel quale potrebbe accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19;

VISTA la nota prot. 0035324-30/10/2020-DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" e relativo allegato;

VISTA altresì la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 "Testo unico delle leggi



Regione Lombardia

LA GIUNTA

regionali in materia di sanità”;

RICHIAMATI i seguenti provvedimenti regionali in tema di sorveglianza e organizzazione delle attività sanitarie in relazione all'epidemia da Covid-19:

- la D.G.R. n. XI/3114 del 7 maggio 2020 *“Determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in funzione dell'epidemia Covid-19”* con la quale è stato approvato il documento *“Evoluzione attività di sorveglianza e contact tracing in funzione dell'epidemia COVID19”*;
- la D.G.R. n. XI/3131 del 12 maggio 2020 *“Covid-19: indicazioni in merito ai test sierologici”* con la quale sono state fornite indicazioni sui test per la ricerca degli anticorpi da impiegare nei percorsi di valutazione epidemiologica della sieroprevalenza della popolazione generale; all'interno di percorsi di screening; ad ulteriore complemento nei percorsi di riammissione nella vita sociale dei soggetti con sospetto COVID 19; oltre che all'interno di specifici percorsi clinici;
- la D.G.R. n. XI/3132 del 12 maggio 2020 *“Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus sars-covid2”* che ha fornito indicazioni in ordine alla classificazione, al valore tariffario di riferimento, alla produzione ed alla relativa rendicontazione;
- la D.G.R. n. XI/3323 del 30 giugno 2020 *“Ulteriori determinazioni in merito alle attività di sorveglianza in funzione dell'epidemia covid-19 di cui alla DGR n. XI/3114 del 07/05/2020”* per rafforzare il percorso di sorveglianza disegnato con DGR 3114/2020, in coerenza con le indicazioni ministeriali di tracciamento;
- la D.G.R. n. XI/3530 del 5 agosto 2020 *“Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della ricerca anticorpi anti sars-cov-2 e test molecolare virus sars-covid2 (di cui alla DGR XI/3132 del 12/05/2020) e aggiornamenti sulle indicazioni relative all'esenzione d97 (di cui alla DGR XI/3326 del 30/06/2020);*

RICHIAMATA anche la sperimentazione dei test antigenici rapidi avviata a metà ottobre nei territori di: ATS Città Metropolitana di Milano/ASST Fatebenefratelli-Sacco; ATS Brianza; ATS Insubria; Pronto Soccorso ASST Fatebenefratelli-Sacco, ASST Cremona, ASST Valtellina e Alto Lario;

CONSIDERATO che l'introduzione di 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;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO altresì che 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;

DATO ATTO che il test antigenico serve prioritariamente 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;

RITENUTO pertanto di ampliare l'offerta del SSR prevedendo oltre alle indagini di biologia molecolare su tampone rinofaringeo, anche quelle mediante test antigenici rapidi (*rapid diagnostic test Ag-RDTs-tampone nasofaringeo*), prevedendo - come specificato di seguito - alcuni ambiti di potenziale utilizzo in coerenza con le indicazioni ministeriali (es. scuole, comunità chiuse, strutture socio-sanitarie, ecc.);

RITENUTO pertanto di approvare l'allegato "*Utilizzo di test antigenici (rapid diagnostic test Ag-RDTs – tampone nasofaringeo) per la sorveglianza covid-19*", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DATO ATTO che la fornitura dei test antigenici rapidi (Rapid diagnostic test Ag-RDTs-tampone nasofaringeo), oggetto del presente provvedimento, sarà garantita dalla gestione del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 con oneri a carico dello stesso, come da nota prot. n. 1464 del 14 ottobre 2020 ad oggetto "*Richiesta fabbisogni regionali integrativi di test diagnostici e tamponi*";

RITENUTO infine:

- di rinviare a specifico provvedimento le determinazioni in ordine al trattamento informativo ed economico della prestazione dei test antigenici (Rapid diagnostic test Ag-RDTs-tampone nasofaringeo);
- di demandare alla Direzione Generale Welfare l'aggiornamento delle indicazioni del presente provvedimento, ove necessario, in base



Regione Lombardia

LA GIUNTA

all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e di eventuali nuovi indirizzi nazionali, anche in ordine alla valutazione dell'opportunità di estendere l'applicazione dei test Ag-RDTs ad ulteriori contesti;

VAGLIATE ed ASSUNTE come proprie le predette determinazioni;

A voti unanimi espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare l'allegato "*Utilizzo di test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs – tampone nasofaringeo) per la sorveglianza covid-19*", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di dare atto che la fornitura dei test antigenici rapidi (rapid diagnostic test Ag-RDTs-tampone nasofaringeo), oggetto del presente provvedimento, sarà garantita dalla gestione del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 con oneri a carico dello stesso, come da nota prot. n.1464 del 14 ottobre 2020 ad oggetto "*Richiesta fabbisogni regionali integrativi di test diagnostici e tamponi*";
3. di rinviare a specifico provvedimento le determinazioni in ordine al trattamento informativo ed economico della prestazione dei test antigenici (Rapid diagnostic test Ag-RDTs-tampone nasofaringeo);
4. di demandare alla Direzione Generale Welfare l'aggiornamento delle indicazioni del presente provvedimento, ove necessario, in base all'evoluzione della situazione epidemiologica, delle conoscenze scientifiche disponibili e di eventuali nuovi indirizzi nazionali, anche in ordine alla valutazione dell'opportunità di estendere l'applicazione dei test Ag-RDTs ad ulteriori contesti;
5. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013;
6. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino



Regione Lombardia
LA GIUNTA

Ufficiale della Regione Lombardia e sul sito internet di Regione Lombardia
www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO
ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

COVID-19 - UTILIZZO DI TEST ANTIGENICI (RAPID DIAGNOSTICS TEST Ag-RDTs – TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO)

Il presente documento si inserisce nel quadro delle iniziative già assunte da Regione per il contrasto allo sviluppo della pandemia da Covid-19 per la valutazione dello stato di salute dei cittadini nonché per l'organizzazione della diagnostica di laboratorio volta alla ricerca del SARS-CoV-2 e **fa riferimento alle indicazioni nazionali ed in particolare nella nota prof. 0035324-30/10/2020-DGPRES-DGPRES-P avente ad oggetto “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica.” e relativo allegato “Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica” aggiornata al 23 ottobre 2020.**

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.

“Negli ultimi mesi, sono stati sviluppati nuovi tipi di test che promettono di offrire risultati più rapidamente, con minor costo e senza la necessità di personale specializzato. Questi sono i test antigenici rapidi, strumenti potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening. Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico. A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite le sue proteine (antigeni). Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al “point of care” senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio. I test antigenici sono di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test (es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all'ipotetico momento di esposizione) o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato impropriamente. Per questo, i produttori di tali kit evidenziano che un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2 e la negatività del campione, a fronte di forte sospetto di COVID-19, dovrebbe essere confermata mediante test molecolare. I test molecolari sembrano avere una maggiore sensibilità prima della comparsa dei sintomi, mentre nella fase iniziale immediatamente successiva all'inizio dell'infezione i test rapidi antigenici e quelli molecolari hanno una sensibilità simile, rendendo utile l'uso anche dei primi. Inoltre, il test rapido antigenico può essere utilizzato per l'identificazione dei contatti asintomatici dei casi, anche se questo tipo di test non è specificamente autorizzato per questa destinazione d'uso, poiché è stato dimostrato che i casi asintomatici hanno cariche virali simili ai casi sintomatici.

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.¹

In sintesi il test antigenico serve per:

- rendere più rapido il testing nei casi sospetti;
- rendere più rapido il testing nei contatti;
- rendere più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici

Nell'appendice al presente documento sono riportate in sintesi le indicazioni ministeriali per l'utilizzo dei test antigenici rapidi.

Di seguito si elencano alcuni setting per un primo utilizzo di questa tipologia di test, sia in ambito SSR che in ambito extra SSR/privatistico, per la cui realizzazione si definiscono i presupposti necessari a garantire il corretto flusso informativo al fine di tempestivi interventi di contenimento della diffusione del virus.

UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI DA PARTE DEL SSR, IN PARTICOLARI SETTING

AMBULATORIO MMG/PLS

Il SSR mette a disposizione del MMG/PLS i test rapidi antigenici (rapid diagnostic tests: Ag-RDTs); il MMG/PLS può procedere direttamente alla somministrazione del tampone ed esecuzione del test, indossando gli idonei DPI per la protezione personale da esposizione ad aerosol di pazienti potenzialmente infetti COVID-19:

- a. test Ag-RDTs POSITIVO: per i casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, viene prenotato immediatamente (attraverso sMAINF²) il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. Nella segnalazione su sMAINF andrà riportata nel campo specifico la positività al test antigenico. Al soggetto in quanto *caso sospetto* vengo fornite le indicazioni per l'isolamento; inoltre occorre procedere immediatamente ad identificare i contatti stretti (almeno familiari) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF. In seguito ad eventuale conferma di caso con test molecolare sarà indicata la quarantena per i contatti stretti.
- b. test Ag-RDTs NEGATIVO, tenuto conto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19, il MMG/PLS in base ai sintomi presentati dal paziente può decidere se richiedere il tampone per la ricerca molecolare (prenotato attraverso sMAINF previa segnalazione) oppure proseguire il monitoraggio clinico.

Tutti i tamponi antigenici eseguiti, indipendentemente dall'esito, devono essere registrati tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

L'accesso all'ambulatorio di *caso sospetto* o *contatto di caso* deve avvenire garantendo le corrette distanze e modalità di lavoro in sicurezza.

¹ Stralcio dal documento sopra citato

² Per ATS Milano, qui e successivamente nel testo, si fa riferimento a specifico portale dedicato.

Si sottolinea che l'effettuazione del test antigenico rapido presso il proprio MMG/PLS consente una valutazione di appropriatezza del ricorso a tale indagine, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio.

SCUOLE/IFP/SERVIZI EDUCATIVI PER L'INFANZIA

Per la sorveglianza nelle scuole si rimanda alle indicazioni già fornite con le specifiche note nazionali e regionali.

In presenza di casi sospetti nella popolazione scolastica (alunni e personale scolastico) nel percorso in esso previsto può utilmente inserirsi l'utilizzo prioritario dei test antigenici rapidi come di seguito specificato.

Il test rapido Ag-RDTs può essere eseguito:

- istituendo dei punti *ad hoc* di effettuazione del tampone, da parte delle ATS/ ASST;
- previa valutazione di ATS, in relazione a condizioni particolari, direttamente presso la sede scolastica, anche da parte delle USCA;
- presso l'ambulatorio del PLS/MMG (se disponibile)

In base all'esito del test sul sospetto di caso, si presentano i seguenti scenari:

a. test Ag-RDTs POSITIVO: per i casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. Sia il test rapido sia il molecolare sono registrati sul flusso tamponi. L'ATS, sulla base degli esiti rilevati sul flusso tamponi, in caso di test molecolare positivo avvia l'eventuale indagine epidemiologica e le disposizioni di quarantena correlate.

In particolari condizioni valutate da ATS, può essere effettuato il test rapido a tutta la classe, eventualmente anche a scuola, comunque successivamente alla conferma del caso sospetto.

Si precisa che anche in presenza di negatività al test antigenico rapido dei contatti-classe gli stessi sono sottoposti a quarantena.

La quarantena si conclude, in assenza di sintomi, o dopo 14 giorni senza effettuazione di test o dopo 10 giorni con esecuzione di test (antigenico o molecolare) con esito negativo.

b. test Ag-RDTs NEGATIVO: visto che il risultato Ag-RDT negativo non può escludere completamente un'infezione da SARS-CoV-2, la famiglia contatta il MMG/PLS che, in base ai sintomi del paziente, può decidere se inviarlo comunque alla conferma diagnostica con tampone per la ricerca molecolare di RNA (prenotato attraverso SMAINF e realizzata la segnalazione in SMAINF) oppure proseguire il monitoraggio clinico.

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposito flusso dati (vedi paragrafo dedicato) oppure tramite apposita applicazione accessibile tramite SMAINF nel caso di inserimenti puntuali.

USCA

Le USCA verranno dotate di test antigenici per la esecuzione presso il domicilio, o in specifiche collettività. Si richiamano le casistiche sopradescritte per la gestione dei casi, ed in particolare la necessità di conferma mediante test molecolare della positività al test antigenico rapido in accordo alla nota tecnica citata in premesse.

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposito flusso dati oppure tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

Nel caso in cui il test sia stato eseguito a domicilio, e risultato positivo, il medico raccoglie i nominativi dei contatti conviventi o altri contatti stretti, acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF. In relazione alle tempistiche di manifestazione dei sintomi e della modalità di contatto può essere contestualmente eseguito il tampone per ricerca rapida antigeni ai conviventi.

UNITÀ DI OFFERTA RESIDENZIALI E SEMIRESIDENZIALI DELLA RETE TERRITORIALE

Si fa riferimento alle strutture sanitarie e socio-sanitarie dedicate alle aree anziani, disabilità, cure intermedie, salute mentale/neuropsichiatria infantile, dipendenze, nonché alle strutture socio-assistenziali.

La disponibilità di test in grado di rilevare l'infezione da SARS-CoV-2 con tempi di risposta veloci e carico sul sistema dei laboratori limitato alla conferma di positività, solo per i casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, consente di attivare screening all'interno di collettività che vedono la presenza di pazienti fragili, con maggior rischio di complicanze.

Si richiama il già citato documento di indirizzo del Ministero della Salute e ISS dove si afferma che *"Il test antigenico rapido potrebbe essere indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse."* e ancora *"Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare."*

Il SSR, attraverso le ATS, rende pertanto disponibili i test presso queste strutture prevedendone l'utilizzo per le diverse tipologie di soggetti presenti, come di seguito riportato.

A. Ospiti

Fermo restando le specifiche indicazioni per l'accesso alle diverse strutture al manifestarsi di sintomi anche lievi si procede ad effettuare indagine sul caso sospetto e sui contatti in collettività, utilizzando il test antigenico rapido.

Per i soggetti positivi al test antigenico, in attesa della conferma con molecolare (non necessario in caso di nesso epidemiologico certo), si procede immediatamente all'isolamento:

- in loco: se trattasi di strutture residenziali e fatto salvo eventuali necessità di ricovero legate al quadro clinico, adottando tutte le misure necessarie previste e indicati negli specifici atti di indirizzo;

- al domicilio: se trattasi di strutture semiresidenziali, dandone comunicazione al MMG/PLS, verificando l'adeguatezza del caregiver e se del caso attivando la rete dei Servizi sociali.

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

Per le **comunità residenziali chiuse che ospitano soggetti con particolare fragilità**, viene offerta la possibilità di sottoporsi ad uno screening almeno mensile e, compatibilmente con le possibilità di approvvigionamenti, possibilmente ogni 14 giorni, effettuando il tampone naso-oro-faringeo per la ricerca rapida degli antigeni (Ag-RDTs).

B. Operatori

Si richiamano le indicazioni già fornite in merito alla sorveglianza attiva delle condizioni cliniche degli operatori, che prevede di:

- rilevare la temperatura corporea prima dell'inizio del turno di lavoro e al termine;
- sensibilizzare gli operatori a dare comunicazione, nel più breve tempo possibile, alla Direzione dell'insorgenza di sintomatologia suggestiva per COVID-19 per attivare tempestivamente gli accertamenti diagnostici del caso, **facendo ricorso anche ai test rapidi per la ricerca dell'antigene virale mediante tampone nasofaringeo**;
- realizzare un sistema rigoroso e tempestivo di *contact tracing* tra gli operatori, assunto che l'operatore che indossa correttamente la completa dotazione di DPI prevista per lo specifico scenario espositivo non è da considerarsi contatto di caso.

Pertanto, fermo restando la formazione relativamente ai comportamenti da tenere a tutela degli operatori e degli ospiti e la disponibilità di adeguati DPI in capo al datore di lavoro, ai lavoratori che svolgono la propria attività presso queste strutture viene offerta la possibilità di sottoporsi ad uno **screening** effettuando il tampone naso-oro-faringeo per la ricerca rapida degli antigeni (Ag-RDTs) indicativamente ogni 14 giorni.

In caso di positività al test antigenico:

- l'operatore sospende l'attività in attesa della conferma mediante test molecolare;
- si procede a sottoporre a test antigenico gli ospiti che sono assistiti dall'operatore risultato positivo.

Gli operatori individuati quali contatti asintomatici di caso (verosimilmente, di norma casi extraospedalieri), anche in considerazione dell'attuale contesto emergenziale, non sospendono l'attività e vengono sottoposti ad un rigoroso monitoraggio attivo caratterizzato da:

- ✓ rilevazione anamnestica sintomi suggestivi per COVID-19 a cadenza quotidiana;
- ✓ effettuazione di tampone nasofaringeo per ricerca di Antigene virale al giorno 0; 5 e 10.

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

ISTITUTI PENITENZIARI

La popolazione detenuta rappresenta un setting in cui la necessità di diagnosi ed isolamento tempestivo dei casi e dei contatti stretti, rende particolarmente indicata l'utilizzo dei test antigenici rapidi mediante esecuzione dei tampone naso-oro-faringeo.

Regione Lombardia³ ha già avviato l'utilizzo di questi test a Milano San Vittore, proseguendo poi con gli Istituti di Milano Opera, Bollate, Brescia CC, Pavia, Monza, Busto Arsizio che presentano elevato flusso di detenuti.

Tale iniziativa prevede altresì la raccolta sistematica dei dati di esito d'intesa con l'Istituto Superiore di Sanità.

Il test antigenico rapido è particolarmente indicato nei detenuti per le seguenti motivazioni:

- rende più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici con riduzione dei tempi di attesa
- rende più rapido il testing nei casi sospetti
- rende più rapido il testing nei contatti
- è inoltre raccomandato nei pazienti che fanno rientro dopo periodo trascorso a domicilio o presso struttura ospedaliera

Di seguito gli scenari in relazione alle tipologie di soggetti a cui viene effettuato il test

1. Caso sospetto (soggetto sintomatico)

- esito POSITIVO

Il soggetto viene isolato, gestito come caso e contestualmente viene eseguito immediatamente il tampone per la ricerca molecolare del genoma virale quale conferma diagnostica. I contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

- esito NEGATIVO

visto che il risultato negativo non può escludere completamente un'infezione SARS-CoV-2, in caso di sospetto è dunque necessario somministrare test molecolare.

2. Contatti stretti di caso

Qualora siano a disposizione i test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria; in questo caso:

- test POSITIVO sia per un soggetto sintomatico che asintomatico

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 10 giorni con contestuale programmazione del tampone molecolare quale conferma diagnostica. I contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

- test NEGATIVO su soggetto sintomatico

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 10 giorni al termine del quale il paziente è libero senza ulteriori tamponi

³ nota DG Welfare 2020.0034096 del 12/10/2020

- test NEGATIVO su soggetto asintomatico

Il soggetto effettua comunque il periodo di isolamento fiduciario di 10 giorni al termine del quale è libero senza ulteriori tamponi.

Si raccomanda ulteriormente esecuzione di tamponi molecolari/antigenici pre-udienza o pre-trasferimento che consente individuazione di casi positivi asintomatici a rischio di contagio per gli altri detenuti, sanitari e personale di custodia.

Constatato che spesso le udienze vengono programmate con breve preavviso o che pervengono detenuti da altre regioni non in possesso di tampone e che, a nostra volta, alcuni detenuti vengono trasferiti dalla Lombardia ad altre Regioni, nell'impossibilità temporale di eseguire test molecolare, è raccomandata l'esecuzione del test antigenico rapido.

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

OPERATORI SANITARI

Si fa riferimento alle strutture pubbliche del SSR (ATS; ASST; IRCCS di diritto pubblico)

Si richiamano le indicazioni già fornite in merito al corretto funzionamento della sorveglianza attiva delle condizioni cliniche degli operatori, che prevede di:

- rilevare la temperatura corporea prima dell'inizio del turno di lavoro e al termine;
- sensibilizzare gli operatori a dare comunicazione, nel più breve tempo possibile, alla Direzione dell'insorgenza di sintomatologia suggestiva per COVID-19 **per attivare tempestivamente gli accertamenti diagnostici del caso, facendo ricorso anche ai test rapidi per la ricerca dell'antigene virale mediante tampone nasofaringeo;**
- realizzare un sistema rigoroso e tempestivo di *contact tracing* tra gli operatori, assunto che l'operatore che indossa correttamente la completa dotazione di DPI prevista per lo specifico scenario espositivo non è da considerarsi contatto di caso

Gli operatori individuati quali contatti asintomatici di caso (verosimilmente, di norma casi extraospedalieri), anche in considerazione dell'attuale contesto emergenziale, non sospendono l'attività e vengono sottoposti ad un rigoroso monitoraggio attivo caratterizzato da:

- ✓ rilevazione anamnestica sintomi suggestivi per COVID-19 a cadenza quotidiana;
- ✓ effettuazione di tampone nasofaringeo per ricerca di Antigene virale al giorno 0; 5 e 10.

Si richiama inoltre quanto previsto dalla DGR 3115/2020 ed in particolare laddove si prevede che gli operatori sanitari che lavorano in aree dedicate a pazienti particolarmente fragili in quanto immunodepressi e sottoposti a terapie che possono causare linfocitopenia, devono essere sottoposti a un sistema di sorveglianza attivo, anche di screening, che possa prevedere l'effettuazione di tamponi indicativamente ogni 14 giorni; tale indicazione può essere estesa anche ad altre aree di degenza.

UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI EXTRA SSR IN PARTICOLARI SETTING

ATTIVITA' PRODUTTIVE

Qualora il test venga eseguito per iniziativa/offerta del datore di lavoro in setting aziendale, la cui adesione da parte del lavoratore è comunque volontaria.

Per le casistiche di *caso sospetto* e *contatto di caso* si fa riferimento a quanto indicato nella specifica appendice.

Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione all'ATS (Articolo 254 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere.

Nel caso di utilizzo dei test antigenici in modalità di screening, per i soggetti per cui si rileva la positività, nei casi previsti, in accordo alla nota tecnica citata in premessa, è necessario che l'esito venga confermato da tampone molecolare: l'esecuzione di test molecolare di conferma deve essere offerta senza costi aggiuntivi per l'utente (prenotazione a carico del datore di lavoro).

Contestualmente alla rilevazione del *caso positivo* devono essere immediatamente identificati i contatti stretti (lavorativi) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF; se disponibili vanno altresì segnalati contatti stretti conviventi o extralavorativi. Ai contatti stretti lavorativi va da subito comunicata da parte del medico che individua il caso la quarantena e le informazioni del caso.

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e *contatto* i soggetti interessati informano il proprio MMG per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia).

Tutti i medici competenti possono accedere a sMAINF in seguito a profilazione da parte delle ATS.

Le ATS devono rendere disponibile rapidamente la profilazione dei medici competenti come già indicato con nota Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020, ove si riporta che "E' importante che le ATS attivino una rapida profilazione degli utenti per farli accedere al sistema sMAINF. Per i Medici Competenti che operano nelle aziende lombarde le ATS identificano i nominativi all'interno del flusso dell'Allegato 3B DLgs 81/08." e relativo allegato "PdA PdR: procedura attiva CNS"

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

ATTIVITA' AMBULATORIALI EXTRA SSR

In premessa si richiama che la decisione di effettuare test antigenico è conseguente ad una valutazione medica, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio.

Per le casistiche di *caso sospetto* e *contatto di caso* si fa riferimento a quanto indicato nella specifica appendice.

Contestualmente alla identificazione di esito positivo al test antigenico rapido deve essere offerta l'esecuzione di test molecolare di conferma senza costi aggiuntivi per l'utente (prenotazione a carico della struttura/professionista).

Il caricamento nel flusso tamponi da parte del laboratorio autorizzato all'effettuazione del test molecolare e appartenente alla rete regionale costituisce presupposto per il riconoscimento tariffario.

Tutti i medici possono accedere a sMAINF in seguito a profilazione da parte delle ATS.

Le ATS devono rendere disponibile rapidamente la profilazione dei medici analogamente a quanto già indicato con nota Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020 ove si riporta che *“E' importante che le ATS attivino una rapida profilazione degli utenti per farli accedere al sistema sMAINF. Seguiranno le procedure operative da parte di DG Welfare*

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

Della condizione di *caso sospetto/confermato* e *contato* i soggetti interessati informano il proprio MMG/PLS per il prosieguo del percorso (monitoraggio clinico; certificazione di assenza dal lavoro per malattia ecc).

ESECUZIONE TAMPONE RAPIDO PRESSO LA RETE DELLE FARMACIE

In considerazione della capillarità della loro presenza sul territorio si identifica la farmacia dei servizi quale risorsa aggiuntiva stante la necessità di ampliare il più possibile la rete di offerta dei test diagnostici.

Fermo restando la verifica dei requisiti di legge e le eventuali indicazioni nazionali in merito, il farmacista può individuare luoghi e modalità organizzative/gestionali per l'effettuazione del test antigenico rapido.

L'avvio di tale attività va comunicata alla ATS competente per territorio, anticipatamente al suo avvio secondo flussi e modalità definiti dalle singole ATS e che verranno comunicati sui siti delle ATS entro 15 giorni dall'emanazione del presente atto.

In premessa si richiama che la decisione di effettuare test antigenico è conseguente ad una valutazione medica, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio.

Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione alla ATS (Articolo 254 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere.

Contestualmente alla identificazione di esito positivo al test antigenico rapido deve essere offerta l'esecuzione di test molecolare di conferma senza costi aggiuntivi per l'utente (prenotazione a carico della struttura/professionista).

Il caricamento nel flusso tamponi da parte del laboratorio autorizzato all'effettuazione del test molecolare e appartenente alla rete regionale costituisce presupposto per il riconoscimento tariffario.

Le ATS devono rendere disponibile rapidamente la profilazione dei medici analogamente a quanto già indicato con nota Protocollo G1.2020.0022959 del 15/06/2020, ove si riporta che *"E' importante che le ATS attivino una rapida profilazione degli utenti per farli accedere al sistema sMAINF."* Seguiranno le procedure operative da parte di DG Welfare.

Tutti i tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a RL tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF.

MODALITA' ORGANIZZATIVE PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO MEDIANTE TAMPONE NASO-ORO-FARINGEO

Ambito SSR

Le ASST/ATS individuano luoghi per la realizzazione di centri per l'esecuzione del tampone rapido, tenendo in considerazione i seguenti aspetti/caratteristiche:

- essere ubicati al di fuori dei PS ospedalieri
- avere dimensioni e struttura tali da garantire idonei percorsi e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole distanziamento *anti Covid-19*
- garantire un alto numero di prestazioni
- essere aperto almeno 5 giorni alla settimana
- accessibile anche mediante prenotazione⁴
- organizzati in modo da prevedere l'esecuzione ove necessario del tampone molecolare di conferma
- disporre di personale per garantire tutte le fasi del percorso, dall'effettuazione del tampone e sua lettura fino all'inchiesta epidemiologica per i casi con i soggetti positivi comprensiva almeno dell'indicazione della quarantena al soggetto positivo al test rapido, in attesa della conferma col molecolare. Va contestualmente raccolto l'elenco dei contatti stretti e relativo telefono da inserire nella segnalazione in sMAINF
- disponibilità di procedura che descrive tutte le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni redatta dal Dirigente del SMEL di riferimento.

Le attività di prelievo, ordinariamente in capo allo SMEL, in considerazione:

1. della elevata numerosità dell'utenza cui è rivolta l'esecuzione dei test,
2. della necessità di procedere in tempi rapidi all'esecuzione degli stessi,
3. dell'applicazione delle necessarie misure di distanziamento sociale,

possono essere attuate presso locali/spazi/mezzi mobili/ temporaneamente adibiti allo scopo, facendo riferimento alle caratteristiche già previste dalla DGR 3324/2020 per quanto applicabile.

Per l'esecuzione del test presso gli studi medici di MMG/PLS si rinvia alle specifiche indicazioni nazionali (Ministero e ISS) in corso di emanazione.

Si ricorda altresì la responsabilità della raccolta del consenso informato al test e al percorso successivo in caso di positività, comprese le informazioni circa l'isolamento e quarantena, nonché l'informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere; inoltre va rilasciata attestazione dell'esito (DG Welfare produrrà fac simile di riferimento per consenso informato e attestazione esito).

⁴ Per gli Enti Sanitari Pubblici e Privati integrati al SovraCUP GP, è sufficiente pubblicare le agende per la prenotazione del tampone rapido ed abilitare la prenotazione ai canali di prenotazione: Medico, Farmacia, Cittadino, CCR, amministrativi di struttura. Per gli enti sanitari non integrati al SovraCUP GP e per le altre eventuali sedi esterne, viene messa disposizione la possibilità di utilizzare il Centro Servizi Territoriale per la gestione delle proprie prenotazioni.

Ambito NON SSR

La decisione di avviare l'effettuazione dei test antigenici rapidi in forma privatistica va comunicata alla ATS competente per territorio, anticipatamente al suo avvio secondo flussi e modalità definiti dalle singole ATS e che verranno comunicati sui siti delle ATS entro 15 giorni dall'emanazione del presente atto.

Il professionista/responsabile legale autocertifica la presenza dei seguenti requisiti:

- il nominativo del medico /dirigente di laboratorio responsabile di tutto il percorso
- avere dimensioni e struttura tali da garantire idonei percorsi separati e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole distanziamento *anti Covid-19*
- le modalità di sanificazione degli ambienti; e la disponibilità dei dispositivi di protezione individuale degli operatori
- organizzati in modo da prevedere l'esecuzione ove necessario del tampone molecolare di conferma presso un laboratorio della rete regionale
- disponibilità di procedura che descrive tutte le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni redatta dal Dirigente del SMEL di riferimento
- indicare il personale che effettua la prestazione, garantendo tutte le fasi del percorso, dall'effettuazione del tampone e sua lettura fino all'inchiesta epidemiologica, comprensiva di indicazione della quarantena al soggetto positivo al test rapido, in attesa della conferma col molecolare e identificazione e segnalazione dei contatti.

Si ricorda altresì la responsabilità della raccolta del consenso informato al test e al percorso successivo in caso di positività, comprese le informazioni circa l'isolamento e quarantena, nonché l'informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere; inoltre va rilasciata attestazione dell'esito (DG Welfare produrrà fac simile di riferimento per consenso informato e attestazione esito).

INDICAZIONI NELL'UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI

In relazione alle modalità di utilizzo e alle principali evidenze si richiama il documento ISS-DOC AD INTERIM "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica".

Si fa altresì riferimento a quanto definito della Circolare 0032850-12/10/2020-DGPRES-DGPRES-P avente oggetto "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena."

SOSPETTO COVID SINTOMATICO (A prescindere dal setting di esecuzione)

In assenza di qualsiasi collegamento epidemiologico ogni positività a test antigenico rapido deve essere confermata con test molecolare. In questo caso la positività al test antigenico rapido prevede la segnalazione come caso sospetto. L'utilizzo nel sospetto sintomatico si fa riferimento al documento sopracitato, in particolare verificare la "Tabella sinottica dei test nei principali contesti".

CONTATTI DI CASO (a prescindere dal setting di esecuzione)

In coerenza con il documento sopracitato, in particolare verificare la "Tabella sinottica dei test nei principali contesti" Si ricorda che il periodo di quarantena per il contatto di caso prevede per il rientro in comunità un isolamento di 14 giorni oppure di 10 giorni con un tampone (anche antigenico) con esito negativo eseguito a partire dal 10° giorno

Nel caso il contatto di caso sia sintomatico è opportuno eseguire immediatamente un tampone di controllo (già al 1° giorno di quarantena); è invece non raccomandato eseguire un tampone nei primi giorni di quarantena in caso di contatto di caso asintomatico. Qualora durante i 10 giorni di quarantena inizino i sintomi è invece opportuno eseguire un tampone di controllo.

Qualora siano a disposizione i test rapidi basati sulla ricerca dell'antigene (Ag-RDTs) ne è suggerita l'esecuzione in via prioritaria.

Contatti di caso con tampone eseguito prima del 10 giorno

- esito positivo

Vista la presenza del nesso epidemiologico NON è necessario eseguire il test di conferma molecolare, il risultato è considerato diagnostico e pertanto va iniziata l'indagine epidemiologica per individuare i contatti stretti e metterli in quarantena

- esito negativo

Il soggetto effettua comunque il periodo di quarantena di 14gg o 10 giorni + tampone (se il tampone viene eseguito prima del 10° giorno il tampone è comunque da ripetere a partire dal 10° giorno per garantire il rientro in comunità)

Contatti di caso con tampone eseguito dal 10 giorno

- esito positivo

Vista la presenza del nesso epidemiologico NON è necessario eseguire il test di conferma molecolare, il risultato è considerato diagnostico e pertanto va iniziata l'indagine epidemiologica per individuare i contatti stretti e metterli in quarantena

- esito negativo

Il soggetto può rientrare in comunità e si pone fine alla quarantena.