



DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA
 AREA COORDINAMENTO CONTENZIOSO, AFFARI LEGALI E GENERALI
 AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
 AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA
 AREA AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI

Al Legale Rappresentante
 di Altamedica Artemisia
 Prof. Claudio Giorlandino

OGGETTO: Riscontro Vs. nota prot. n. I. 0412890/20 concernente “comunicazione di avvio delle procedure di laboratorio per l’esecuzione degli esami diagnostici finalizzati al rilevamento di RNA virale su campioni clinici di espettorato o di feci per l’individuazione dell’infezione da SARS-CoV-2”.

In riscontro a quanto comunicato dalla S.V. con la nota del 4 maggio u.s. acquisita al protocollo regionale n. I. 0412890/20, questa Direzione, nel prendere atto della disponibilità che è stata espressa, ritiene tuttavia di non condivisibile il percorso che codesta Struttura ha proposto di intraprendere, atteso che lo stesso non si pone in linea con le scelte operate dalla Regione, le cui indicazioni operative sono state specificamente delineate nella Determinazione regionale n. G05717 del 13 maggio 2020, che ha sostituito la precedente n. G05621 del 12 maggio u.s.

Con detto provvedimento, in particolare, si riapprova il documento recante le “Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2”, unitamente ai tre allegati contenenti: 1) l’elenco dei laboratori di analisi che alla data del 12 maggio 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario, con cadenza mensile; 2) il consenso informato per l’utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica preliminare all’esecuzione del test sierologico; 3) l’individuazione delle sedi “drive in” presenti sul territorio regionale articolate per ASL di residenza per l’esecuzione del tampone, dietro prescrizione medica.

Le indicazioni operative anzi richiamate prevedono che per la sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2 sia definito un percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari all’interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità nell’ambito di un quadro di cooperazione e coordinamento nazionale (CTS) e regionale (Unità di crisi).

Considerato che non sono disponibili, allo stato attuale, evidenze conclusive sulla cinetica di comparsa degli anticorpi nell’infezione da SARS-CoV-2, la Regione ha individuato le **IgG anti-SARS-CoV-2** quale riferimento di avvenuta esposizione al virus, da approfondire con la ricerca dell’RNA virale attraverso successivo test molecolare in RT-PCR. E’ stato valutato che le metodiche ELISA e CLIA per la determinazione degli anticorpi su prelievo di sangue venoso, garantiscono maggiore attendibilità in termini di sensibilità, specificità, tracciabilità e standardizzazione.

Gli esami diagnostici finalizzati al rilevamento di RNA virale su campioni clinici di espettorato o di feci per l’individuazione dell’infezione da SARS-CoV-2 sono analisi di approfondimento diagnostico, da eseguire all’esito di test di prima istanza quali l’analisi delle secrezioni respiratorie prelevate attraverso tampone



DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
AREA COORDINAMENTO CONTENZIOSO, AFFARI LEGALI E GENERALI
AREA PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE
AREA RETE OSPEDALIERA E SPECIALISTICA
AREA AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI

rino-oro faringeo, motivo per il quale questi test di approfondimento non possono che essere eseguiti nei laboratori di riferimento della rete regionale.

In questa fase complessa e delicata di gestione dell'emergenza sanitaria è necessario che tutti gli operatori del Sistema sanitario rispettino le direttive regionali ed operino in linea con le stesse, evitando iniziative che possano in qualche modo compromettere il corretto governo clinico della materia, ingenerando tra l'altro confusione nella popolazione.

L'occasione è gradita per porgerLe distinti saluti.

IL DIRIGENTE
Pamela Maddaloni

IL DIRIGENTE
Alessandra Barca

IL DIRIGENTE
Giuseppe Spiga

IL DIRETTORE
Renato Botti

RESPONSABILE UNITÀ DI CRISI
Assessore alla Sanità
Alessio D'Amato