

Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2.

Le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2 richiedono la definizione, a livello regionale, di un percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, sempre all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità.

Non essendo disponibili a oggi evidenze conclusive sulla cinetica di comparsa degli anticorpi nell'infezione da SARS-CoV-2, la Regione Lazio individua 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. Tra le metodiche disponibili con certificazione CE per la determinazione degli anticorpi, quelle ELISA e CLIA, su prelievo di sangue venoso, garantiscono maggiore attendibilità in termini di sensibilità, specificità, tracciabilità e standardizzazione e per tale motivo la Regione ha individuato il loro utilizzo nell'ambito del percorso adottato e di seguito descritto.

Il test sierologico, mediante prelievo venoso per la ricerca degli anticorpi contro SARS-CoV-2, è effettuato in regime privatistico, senza oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale ma del soggetto richiedente.

L'accesso all'esame sierologico per la ricerca di anticorpi anti-SARS-CoV-2 è consentito a coloro che, muniti di prescrizione su ricetta bianca del medico curante (Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, specialista, medico competente, etc.) e tessera sanitaria, si presentino in una struttura autorizzata/accreditata tra quelle indicate nell'Allegato 1 (d'ora in avanti **laboratori abilitati**).

Nel caso di comunità di persone, facenti capo ad un datore di lavoro/ente/associazione etc., l'esecuzione dei test sierologici, nell'ambito di un protocollo di sorveglianza sanitaria, deve essere veicolata dal medico competente e può essere assicurata anche mediante la stipula di specifiche convenzioni con i laboratori abilitati (allegato 1).

Il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 è effettuato a carico del Sistema Sanitario Regionale quando eseguito in caso di sospetto diagnostico. Il ricorso al test è disposto di norma dal medico SISP o dallo specialista ospedaliero per i pazienti con sospetto COVID-19 ricoverati o in Pronto Soccorso. In caso di sospetto fondato sia da quadro clinico-epidemiologico che da positività a test sierologico, si introduce la possibilità di prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta con codice di prestazione 91.12.1_11 e codice di esenzione 5G1, specificando il sospetto diagnostico. La richiesta deve avvenire secondo appropriatezza a seguito di attenta valutazione clinica ed epidemiologica e deve essere obbligatoriamente accompagnata da segnalazione al SISP territorialmente competente e al SeReSMI.

Il **laboratorio analisi** abilitato all'esecuzione dei test sierologici mediante prelievo venoso e ricompreso nell'elenco (Allegato 1):

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

1. deve sottoporre obbligatoriamente all'utente il consenso informato (Allegato 2) per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica: la ricezione del consenso informato sottoscritto dall'utente è condizione propedeutica indispensabile per l'esecuzione del test;
2. deve obbligatoriamente, in fase di accettazione, inserire sul proprio sistema l'Identificativo Individuale (Codice Fiscale, STP/ENI, TEAM), al fine di identificare in maniera certa il soggetto;
3. deve esporre con chiarezza al pubblico: a) l'informativa che l'indagine avviene secondo i criteri approvati a livello regionale con Delibera di Giunta Regionale 209/2020, che prevede il solo ricorso alla ricerca delle **IgG anti-SARS-CoV-2**; b) la tariffa praticata per il test per la determinazione di IgG in raffronto al valore indicato a livello regionale¹, pari a euro 15,23 (di cui euro 2,58 relativi al prelievo), la cui applicazione sarà obbligatoria per i laboratori abilitati delle strutture pubbliche;
4. provvede a fornire all'utente le credenziali per il ritiro del referto on line e comunica che, in caso di esito positivo dell'esame, questi dovrà obbligatoriamente e tempestivamente contattare il proprio medico di medicina generale;
5. il referto, in caso di esito positivo dell'esame, deve riportare la seguente procedura:
 1. *l'obbligo di informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo;*
 2. *l'obbligo di rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;*
 3. *l'obbligo di recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato della stessa prescrizione e della tessera sanitaria, con mezzo autonomo, presso una delle sedi "drive in" (Allegato 3) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;*
 4. *l'obbligo di rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.*
6. deve obbligatoriamente trasmettere alla piattaforma regionale, almeno una volta al giorno, le informazioni per tutti gli esami svolti, secondo il tracciato record riportato nell'allegato D di cui alle note regionali 0396317 del 04/05/2020 e 0400571 del 5 maggio 2020.

Nel caso in cui i laboratori di analisi abilitati non fossero in possesso delle credenziali di accesso alla piattaforma regionale, è necessario farne formale richiesta all'indirizzo email: lab_covid@regione.lazio.it, indicando il Codice Fiscale del referente tecnico incaricato con i relativi recapiti (email aziendale e telefono).

L'utente, in caso di risposta positiva al test sierologico, deve seguire le seguenti indicazioni:

¹ con riferimento al valore indicativo del test su sangue capillare indicato in euro 15,07, ricerca anticorpi da sangue venoso capillare in immunofluorescenza (codice prestazione CUR 91.16.2) allo stesso potrà essere aggiunto il valore di riferimento del prelievo di sangue capillare, pari a euro 7,00 codice di prestazione CUR 91.49.1.

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

1. informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo oltre al Medico competente in caso di indagine svolta all'interno della sorveglianza sanitaria;
2. rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;
3. recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato della stessa prescrizione e della tessera sanitaria, con mezzo autonomi, presso una delle sedi "drive in" (Allegato 3) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;
4. rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.

Il Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta in caso di sospetto COVID-19 o di assistito con esito positivo del test sierologico:

1. procede alla segnalazione di sospetto al SISP territorialmente competente secondo le modalità definite a livello regionale; nel contempo provvede anche a segnalare il caso, via telefono, al SISP medesimo;
2. prescrive, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2, inserendo il codice di esenzione 5G1;
3. invia la prescrizione per e-mail all'utente e al SISP territorialmente competente;
4. comunica all'utente le sedi dei "drive in" della ASL di residenza dove dovrà recarsi per effettuare il tampone naso/orofaringeo, a partire dal giorno successivo ed entro 48h dall'emissione della prescrizione, munito di tessera sanitaria e numero NRE della prescrizione stessa;
5. se necessario, provvede al rilascio della certificazione di malattia.

La **ASL di residenza** prende in carico la persona per l'effettuazione del tampone naso/orofaringeo presso il "drive-in" individuato:

1. nel "drive in" devono essere presenti almeno un operatore sanitario deputato alla esecuzione del tampone naso/orofaringeo e un operatore incaricato alla registrazione dei dati attraverso

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

- il sistema di prenotazione regionale ReCUP come da circolare U0396317 del 4 maggio 2020. La postazione deve essere dotata di pc, collegamento a internet e stampante;
2. al momento dell'accettazione al "drive in", l'utente fornisce il NRE della ricetta e la propria tessera sanitaria;
 3. l'operatore incaricato inserisce, sulla piattaforma ReCUP – COVID-19 dedicata, i dati e stampa il modulo della richiesta e le credenziali ESCAPE per il ritiro on line del referto da parte del cittadino;
 4. una volta terminato il caricamento della richiesta, si procede alla stampa della ricevuta comprensiva del codice a barre identificativo della richiesta stessa, che verrà applicato al campione prelevato e verrà consegnato al Laboratorio di Analisi di riferimento che procederà all'accettazione sul proprio Laboratory Information System (LIS);
 5. il tampone deve essere eseguito secondo la procedura regionale inviata con nota regionale 0218196 del 11-03-2020, Allegato B. In particolare si evidenzia che, in nessun caso, i tamponi vanno conservati a secco oppure introdotti nei preparati per microbiologia e devono essere mantenuti refrigerati (+4-8°C) fino all'invio al laboratorio di riferimento della rete CoroNET.

Il **laboratorio di riferimento** della rete CoroNET provvede alla processazione del test e all'alimentazione della piattaforma COVID-19, come da indicazioni riportate nella sezione 1 della nota U0396317 del 4 maggio 2020.

Di seguito si riporta uno schema grafico riassuntivo dell'intero percorso.

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

