



*Direzione Generale per la Tutela della Salute
ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale*

Percorso di gestione territoriale dei casi e dei contatti CoViD-19

Integrazione alla DGR n. 475 del 3.11.2020 “Approvazione Piano di Potenziamento e riorganizzazione della rete di assistenza territoriale”

Il perdurare dell'emergenza epidemiologica da CoViD-19, con il significativo incremento dei contagi, rende necessario definire in modo chiaro le competenze dell'assistenza territoriale nella gestione dei casi CoViD-19 che non richiedono ricovero ospedaliero e dei contatti dei casi confermati.

Nell'ambito di questo rafforzamento dell'attività di gestione territoriale di casi e contatti CoViD-19, ruolo determinante gioca l'assistenza primaria.

Per rafforzare, pertanto, il ruolo delle cure primarie la Regione Campania ha già approvato gli accordi con la medicina generale e con la pediatria di libera scelta per definire le modalità attuative di quanto previsto dagli Accordi Collettivi Nazionali (ACN) stralcio relativamente all'effettuazione dei tamponi antigenici rapidi per la ricerca di SARS-CoV-2 per determinate categorie di soggetti.

Gli Accordi approvati dalla Regione Campania sono i seguenti:

- *Accordo Integrativo Regionale in attuazione dell'ACN stralcio per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale, reso esecutivo in data 30 Ottobre 2020 mediante Intesa In Conferenza Stato Regioni - Rep. N. 177/CSR.*

Approvato dalla Delegazione Trattante della Medicina Generale nella riunione del 17 novembre 2020

- *Accordo Integrativo Regionale in attuazione dell'ACN stralcio per la disciplina dei rapporti con i Pediatri di Libera Scelta, reso esecutivo in data 30 Ottobre 2020 mediante Intesa In Conferenza Stato Regioni - Rep. N. 177/CSR.*

Approvato dal Comitato regionale della Pediatria di Libera Scelta in data 24 novembre 2020

Relativamente alla specialistica ambulatoriale, in data 5 agosto 2020 è stato siglato il nuovo “*Accordo Integrativo Regionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi)*”. Anche questo accordo mira a rafforzare le attività del territorio, prevedendo il coinvolgimento sempre più attivo della specialistica ambulatoriale, in quanto attore fondamentale nella gestione della cronicità, in raccordo con la medicina generale e la pediatria di libera scelta. Il coinvolgimento degli specialisti ambulatoriali,

inoltre, è previsto anche nel nuovo protocollo operativo delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA), approvato con il presente provvedimento.

Nella sorveglianza CoViD-19, infine, un ruolo determinante è giocato dalle farmacie che, parte integrante del Servizio Sanitario Regionale e nell'ambito dei compiti della Farmacia dei Servizi, possono offrire in un'ottica di capillarità, servizi di screening e sorveglianza in modo proattivo. A tal fine, in data 1° dicembre 2020, è stato siglato l'accordo per l'effettuazione di test antigenici rapidi di screening per l'infezione da SARS-CoV-2 da parte delle Farmacie della Regione Campania.

A integrazione delle suddette attività, con il presente documento si definiscono e si approvano:

- a) le indicazioni per la durata di isolamento e quarantena, con relative attività e competenze;
- b) la revisione del protocollo operativo delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA);
- c) le linee di Indirizzo per l'esecuzione del test antigenico rapido per la ricerca di SARS-CoV-2.

A. Indicazioni per la durata di isolamento e quarantena

Sulla base delle indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità, la Regione Campania ha strutturato un percorso di gestione territoriale dei casi e contatti CoViD-19, con l'obiettivo di chiarire le varie fasi del percorso - soprattutto in termini di gestione di isolamento dei casi e quarantena dei contatti - e gli attori coinvolti, per fornire indicazioni chiare ai professionisti sanitari che operano sul territorio.

I documenti di riferimento sono:

- A. Circolare prot. n. 0032850 12/10/2020 Ministero della Salute «CoViD 19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena»;
- B. Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS CoV 2 e loro uso in Sanità Pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Le linee guida Ministeriali e quelle dell'ISS sono state contestualizzate alla realtà regionale per la definizione del percorso schematizzato nella flow chart di cui all'Allegato A (**Allegato A** "*Indicazioni per la durata di isolamento e quarantena*").

Si riportano di seguito le indicazioni per la gestione territoriale dei casi e dei contatti CoViD-19.

CASO CoViD-19 ASINTOMATICO

Le persone asintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa della positività, al termine del quale risulti eseguito un test molecolare con risultato negativo (10 giorni + test). [Circolare prot. n. 0032850 12/10/2020 Ministero della Salute]

Il protocollo della Regione Campania prevede le seguenti azioni:

- o il **soggetto** che risulta positivo avvisa il proprio Medico di Medicina Generale (MMG) o Pediatra di Libera Scelta (PLS) e inizia il periodo di isolamento;
- o il **MMG/PLS** effettua sorveglianza per valutare eventuale comparsa di sintomi. Nel caso in cui si manifestassero sintomi, il MMG/PLS attiva, tramite segnalazione su piattaforma e-COVID SINFONIA, l'Unità Speciale di Continuità Assistenziale (USCA).

Al termine dei 10 giorni di isolamento:

- **il Dipartimento di Prevenzione (DdP)** fornisce indicazioni per l'effettuazione del tampone di controllo, oppure
 - **l'USCA** effettua il tampone di controllo su richiesta del MMG/PLS.
- Se il tampone dà esito positivo, il soggetto continua l'isolamento.
- Se il tampone dà esito negativo, **il DdP o il MMG/PLS rilasciano all'interessato il provvedimento di fine isolamento e lo inseriscono in piattaforma regionale.**

Tutte le fasi del processo prevedono la comunicazione attraverso la piattaforma e-COVID SINFONIA.

CASO CoViD-19 SINTOMATICO

Le persone sintomatiche risultate positive alla ricerca di SARS-CoV-2 possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi (non considerando anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo) accompagnato da un test molecolare con riscontro negativo eseguito dopo almeno 3 giorni senza sintomi (10 giorni, di cui almeno 3 giorni senza sintomi + test) [Circolare prot. n. 0032850 12/10/2020 Ministero della Salute]

Il protocollo della Regione Campania prevede le seguenti azioni:

- il **soggetto** che risulta positivo avvisa il proprio MMG o PLS e inizia il periodo di isolamento;
- il **MMG/PLS** si accerta delle condizioni cliniche del paziente e attiva, tramite segnalazione su piattaforma e-CoViD SINFONIA, l'USCA;
- il **medico dell'USCA** contatta il MMG/PLS per richiedere tutte le necessarie informazioni cliniche e anamnestiche e concordare il protocollo di terapia domiciliare;
- l'USCA contatta il soggetto e inizia la gestione della terapia domiciliare e, in raccordo con il MMG/PLS, effettua la sorveglianza.

Al termine dei 10 giorni di isolamento (di cui almeno 3 senza sintomi):

- **il DdP** fornisce indicazioni per l'effettuazione del tampone di controllo, oppure
 - **l'USCA** effettua il tampone di controllo su richiesta del MMG/PLS.
- Se il tampone dà esito positivo, il soggetto continua l'isolamento.
- Se il tampone dà esito negativo, **il DdP o il MMG/PLS rilasciano all'interessato il provvedimento di fine isolamento e lo inseriscono in piattaforma regionale.**

CASO POSITIVO A LUNGO TERMINE

Le persone che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positive al test molecolare per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per diverso tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi. Questo criterio potrà essere modulato dalle autorità sanitarie d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato). [Circolare prot. n. 0032850 12/10/2020 Ministero della Salute]

Il protocollo della Regione Campania prevede che, se il tampone effettuato dopo i 10 giorni di isolamento (di cui almeno 3 senza sintomi) dà esito positivo, il paziente continua l'isolamento e dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi (di cui almeno gli ultimi 7 senza sintomi), il Dipartimento di Prevenzione rilascia attestato di fine isolamento, fatte salve le condizioni cliniche di cui alla Circolare Ministeriale del 12 ottobre 2020.

CONTATTO STRETTO ASINTOMATICO

I contatti stretti di casi con infezione da SARS-CoV-2 confermati e identificati dalle autorità sanitarie, devono osservare:

- un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso; oppure*
- un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione con un test antigenico o molecolare negativo effettuato il decimo giorno.*

Si raccomanda di:

- eseguire il test molecolare a fine quarantena a tutte le persone che vivono o entrano in contatto regolarmente con soggetti fragili e/o a rischio di complicanze;*
- prevedere accessi al test differenziati per i bambini;*
- non prevedere quarantena né l'esecuzione di test diagnostici nei contatti stretti di contatti stretti di caso (ovvero non vi sia stato nessun contatto diretto con il caso confermato), a meno che il contatto stretto del caso non risulti successivamente positivo ad eventuali test diagnostici o nel caso in cui, in base al giudizio delle autorità sanitarie, si renda opportuno uno screening di comunità;*

- *promuovere l'uso della App Immuni per supportare le attività di contact tracing. [Circolare prot. n. 0032850 12/10/2020 Ministero della Salute]*

Il protocollo della Regione Campania prevede che:

- o il **soggetto** comunica al suo MMG/PLS di essere contatto stretto di un caso e resta in quarantena per almeno 10 giorni.

Dopo 10 giorni dall'ultima esposizione al caso:

- il **DdP** fornisce indicazioni per l'effettuazione del tampone di controllo, oppure
 - **I'USCA** effettua il tampone di controllo, oppure
 - il **MMG/PLS** effettua il tampone antigenico di controllo.
- Se il tampone dà esito positivo, il soggetto continua la quarantena.
- Se il tampone dà esito negativo, il **DdP o il MMG/PLS rilasciano all'interessato il provvedimento di fine quarantena e lo inseriscono in piattaforma regionale.**

CONTATTO STRETTO SINTOMATICO

Il contatto stretto che diventa sintomatico deve effettuare il tampone, secondo le seguenti modalità:

- o il **MMG/PLS** fa richiesta di tampone al **DdP** tramite piattaforma regionale, oppure
 - o il **MMG/PLS** fa richiesta di tampone all'**USCA** tramite piattaforma regionale.
- Se il tampone dà esito positivo, il soggetto diventa caso CoViD 19 sintomatico e segue l'iter dedicato.
- Se il tampone dà esito negativo, il soggetto continua comunque la quarantena per almeno 10 giorni, in quanto contatto stretto di caso. **Al termine del periodo di quarantena (10 giorni di cui almeno gli ultimi 3 senza sintomi), il DdP o il MMG/PLS rilasciano all'interessato il provvedimento di fine quarantena.**

Come chiarito nel presente documento, dunque, anche i MMG/PLS possono rilasciare attestato di fine isolamento/quarantena, utilizzando i modelli di cui agli **Allegati B e C**.

L'attestazione, infine, potrà essere rilasciata anche dai medici di Continuità Assistenziale e dai Medici dell'Emergenza Sanitaria Territoriale che, come previsto dal protocollo approvato dalla Delegazione Trattante della Medicina Generale durante la riunione 17 novembre 2020, partecipano all'effettuazione dei tamponi antigenici.

B. Protocollo operativo USCA

Premessa

Le Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) rappresentano Unità Organizzative - istituite con Decreto-Legge (DL) 9 marzo 2020, n. 14 (art. 8) e confermate dall'articolo 4-bis del DL 17 marzo 2020 n. 18 (convertito in Legge 24 aprile 2020, n. 27) - che si occupano, prioritariamente, della gestione domiciliare dei pazienti affetti da CoViD-19 e/o dei casi sospetti.

La Regione Campania ha istituito le USCA con nota dell'Unità di Crisi UC/2020/0001128 del 27 marzo 2020, demandando alle Direzioni Generali delle AA.SS.LL. la costituzione delle stesse e la successiva comunicazione delle azioni intraprese (specificando numero, sedi attivate, ubicazione e relativo numero di medici arruolati) al Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del SSR, quale parte integrante dell'Unità di Crisi CoViD-19.

Con la suddetta nota, l'Unità di Crisi ha affidato il coordinamento delle attività delle USCA ai Servizi di Epidemiologia e Prevenzione (SEP) delle singole Aziende, assegnando, di fatto, le USCA a supporto dei Dipartimenti di Prevenzione.

L'attuale scenario epidemiologico e il relativo *burden* di malattia hanno sovraccaricato in modo significativo i Dipartimenti di Prevenzione che, nelle ultime settimane, si trovano a gestire un numero considerevole di casi e contatti CoViD-19.

In questa situazione appare, dunque, necessario rafforzare l'azione di risposta assistenziale territoriale, coinvolgendo il Distretto con la finalità di realizzare un elevato livello di integrazione tra i vari attori del sistema.

Con il presente protocollo, pertanto, si trasferisce il coordinamento delle attività delle USCA dal Dipartimento di Prevenzione ai Distretti, in modo da creare un modello di integrazione tra tutte le figure territoriali riferibili alle attività assistenziali CoViD-dedicate (USCA, medicina generale/pediatria di libera scelta e specialistica ambulatoriale) e il Dipartimento di Prevenzione.

L'Unità Operativa di Cure Primarie del Distretto di Competenza – che già coordina le attività della medicina generale, della pediatria di libera scelta e delle altre figure professionali coinvolte nell'assistenza primaria – in accordo con la Direzione Distrettuale, si occupa del coordinamento delle attività territoriali relative alla gestione di casi e contatti CoViD-19 effettuate dalle USCA e del relativo raccordo con il Dipartimento di Prevenzione.

Il MMG/PLS attiva direttamente le USCA per l'assistenza domiciliare e/o l'effettuazione del tampone per i casi/contatti CoViD-19, secondo le modalità successivamente descritte.

Tali attività trovano nella piattaforma informatica e-CoViD SINFONIA le relative funzioni digitali necessarie alla semplificazione dei processi di coordinamento e monitoraggio delle attività e, pertanto, tutti i medici coinvolti saranno abilitati all'accesso alla suddetta piattaforma.

Le attività delle USCA si articolano su **due linee di azione**:

- a. sorveglianza e gestione domiciliare dei casi CoViD-19: le USCA garantiscono l'assistenza al domicilio dei pazienti affetti da CoViD-19 che non necessitano di ricovero ospedaliero, effettuando anche il relativo monitoraggio e la somministrazione di terapie a domicilio;
- b. effettuazione dei tamponi (antigenici e molecolari).

Sede e popolazione di riferimento delle USCA

Le USCA sono attive presso sedi della Continuità Assistenziale già esistenti, sette giorni su sette, dalle ore 8.00 alle ore 20.00.

La norma prevede che sia istituita una Unità Speciale ogni 50.000 abitanti con numero di medici pari a quelli già presenti nella sede di continuità assistenziale prescelta.

Sulla base di questo standard, il numero di USCA da attivare in Regione Campania, per ASL, è riportato in **Tabella 1**.

Tabella 1. Numero di USCA da standard (una ogni 50.000 abitanti) in Regione Campania

ASL	USCA (numero da standard)
AV	8
BN	5
CE	18
NA 1	20
NA 2	21
NA 3	21
SA	22

Per favorire l'integrazione con i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS), fermo restando lo standard di una USCA ogni 50.000 abitanti, ogni Distretto – attraverso l'Unità Operativa di Cure Primarie - individua sottoambiti specifici, definendo i collegamenti tra USCA e AFT dei MMG (fino a un massimo di 3 AFT per USCA) e tra USCA e PLS (fino a un massimo di 7 PLS per USCA).

Ogni AFT, pertanto, ha la propria USCA di riferimento e ciascuna Unità Operativa di Cure Primarie è tenuta ad individuare esattamente l'afferenza di ciascuna AFT ad un'unica USCA, prevedendo che ad uno stesso gruppo di MMG/PLS possa essere collegato sempre uno stesso medico dell'USCA.

Ciò per consentire che i MMG/PLS sappiano a quale medico potersi rivolgere per i propri pazienti, in modo da stabilire una reale collaborazione e coordinamento delle attività.

Composizione delle USCA

Ogni USCA deve essere organizzata in modo da avere:

- medici* (ex art. 4-bis DL n. 18 del 17/03/2020);
- infermieri (ex art. 1 comma 5 DL n. 34 del 19/05/2020)
- medici specialisti ambulatoriali convenzionati interni (ex art. 1 comma 6 DL n. 34 del 19/05/2020), laddove indicato sulla base di esigenze clinico assistenziali relative ai pazienti CoViD seguiti;
- assistenti sociali (ex art. 1 comma 7 DL n. 34 del 19/05/2020) laddove necessario in base al contesto socio-sanitario individuato dal MMG/PLS o dagli stessi professionisti operanti nelle USCA.

*In riferimento al personale medico - come da nota dell'Unità di Crisi UC/2020/0001128 del 27 marzo 2020, che ha recepito l'accordo raggiunto in Comitato ex art. 24 dell'ACN della medicina generale del 17 marzo 2020 - possono far parte delle USCA:

- i medici titolari e i sostituti di Continuità Assistenziale;
- i medici che frequentano il corso di formazione specifica in medicina regionale;
- medici di assistenza primaria non titolari di incarico;
- i medici titolari e sostituti di emergenza territoriale;
- i laureati in medicina e chirurgia abilitati e iscritti all'ordine di competenza.

Ogni USCA deve avere, per ogni turno di lavoro, almeno 2 medici, in modo da consentire tutte le attività relative alle due linee di azione già descritte. Tale dotazione di organico va necessariamente incrementata in modo proporzionale al numero di AFT/PLS collegato alla singola USCA.

Consulenze specialistiche

Oltre ai medici specialisti che possono già far parte del personale delle USCA, ogni USCA può attivare, per il tramite del coordinatore (Direttore UOC Cure Primarie del Distretto di riferimento), su base volontaria, ulteriori attività di consulenza specialistica da parte degli Specialista Ambulatoriali del Distretto.

Il protocollo di coinvolgimento prevede le seguenti azioni:

- lo specialista, interpellato dal medico dell'USCA o dal MMG/PLS, effettua una valutazione in remoto, sulla base di esami diagnostici precedentemente effettuati dal paziente, e successivamente valuta la possibilità di effettuare l'accesso domiciliare;
- stabilita la necessità di recarsi al domicilio, lo specialista viene munito di tutti i dispositivi necessari alla propria protezione, che indosserà nella sede dell'USCA e si recherà successivamente a casa del paziente con l'auto in dotazione delle USCA o del Distretto, accompagnato dall'infermiere dell'USCA di riferimento;
- al termine della consulenza, lo specialista rientrerà nella sede dell'USCA dove effettuerà le procedure di svestizione e la doccia chimica.

Tutti gli Specialisti che daranno la propria disponibilità saranno sottoposti a sorveglianza CoViD-19 come previsto dalla normativa vigente.

Presa in carico dei pazienti sospetti/confermati CoViD-19

Per attivare l'USCA di riferimento, il MMG/PLS compila la scheda triage sulla piattaforma e-CoViD SINFONIA, specificando il tipo di intervento richiesto:

- a. effettuazione tampone per caso CoViD-19 sospetto o fine isolamento o fine quarantena;
- b. sorveglianza sanitaria per caso CoViD-19 paucisintomatico;
- c. attivazione protocollo di terapia domiciliare per caso CoViD-19 sintomatico ma che non richiede ricovero ospedaliero;
- d. richiesta di consulenza specialistica.

→ Il medico USCA riceve un alert in tempo reale e contatta il MMG/PLS che ha fatto la segnalazione per richiedere tutte le necessarie informazioni cliniche e anamnestiche.

→ Dopo essersi ricordato con il MMG/PLS, il medico USCA contatta il soggetto/paziente per le azioni successive.

Il raccordo tra MMG/PLS, Specialista Ambulatoriale e medico USCA è azione imprescindibile per poter garantire una reale presa in carico dei pazienti domiciliari ed è proprio questo il razionale di

stabilire una corrispondenza univoca MMG/PLS – USCA.

Gestione delle visite domiciliari

Per la gestione domiciliare dei pazienti CoViD-19 è necessario che i medici dell'USCA lavorino in stretta integrazione con i MMG/PLS e gli Specialisti Ambulatoriali, al fine di garantire la necessaria continuità dell'assistenza.

Al termine di ogni visita domiciliare, il medico USCA registra l'accesso in piattaforma e-CoViD SINFONIA.

Sulla base della valutazione clinica effettuata, il medico dell'USCA, laddove lo ritenga necessario, può disporre il ricovero in caso di necessità di ulteriore approfondimento diagnostico o di condizioni cliniche critiche, con attivazione del 118.

Effettuazione dei tamponi di fine isolamento/quarantena

Su segnalazione del MMG/PLS, l'USCA effettua tampone al termine del periodo di isolamento o di quarantena, per casi e contatti, rispettivamente.

La richiesta di tampone di fine isolamento/quarantena può essere fatta anche dal Dipartimento di Prevenzione, che segnala al Responsabile delle Cure Primarie del Distretto i nominativi dei soggetti; quest'ultimo, a sua volta, attiva le USCA per l'effettuazione dei tamponi.

Effettuato il tampone, il medico dell'USCA registra la prestazione in piattaforma, con il relativo esito, e ne dà comunicazione al MMG/PLS.

Il MMG/PLS riceve il risultato del tampone attraverso la piattaforma e, in caso di negatività, rilascia al soggetto l'attestato di fine isolamento/quarantena, predisposto secondo i modelli di cui agli **Allegati B e C**.

Dopo aver rilasciato l'attestato, il MMG/PLS registra l'attività sulla piattaforma e-CoViD SINFONIA; la piattaforma invia un alert al Dipartimento di Prevenzione e alle autorità sanitarie del Comune di residenza, comunicando la fine dell'isolamento/quarantena.

Dotazioni

I medici delle USCA, per lo svolgimento delle specifiche attività, devono essere dotati di ricettari SSN.

Tutto il personale delle USCA deve essere dotato degli idonei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) forniti dalla ASL di riferimento.

Ogni USCA, inoltre, deve essere dotata di mezzi idonei per gli spostamenti, prevedendo la sanificazione accurata dell'auto con opportuni disinfettanti dopo ogni intervento.

Censimento e monitoraggio delle USCA e delle relative attività assistenziali

Il Direttore Generale dell'ASL predisponde un elenco aziendale delle USCA attivate, per singolo Distretto Sanitario, secondo il modello di cui all'**Allegato D**.

L'elenco così predisposto consente l'inserimento delle USCA su piattaforma e-CoVID SINFONIA e il conseguente avvio delle attività.

Il monitoraggio delle attività verrà effettuato attraverso l'estrazione di report specifici dalla piattaforma e-CoViD SINFONIA; **solo le attività registrate in piattaforma saranno considerate valide e certificate, ai fini del monitoraggio ufficiale.**

C. LINEE DI INDIRIZZO PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO PER LA RICERCA DI SARS-CoV-2

Fermo restando i percorsi già normati dalla Regione e il relativo specifico utilizzo dei test antigenici rapidi nell'ambito dei percorsi di Sanità Pubblica, in considerazione del possibile utilizzo di tali test per le attività di screening e sorveglianza della popolazione generale – esclusivamente in assenza di sintomatologia specifica da CoViD-19 – è possibile richiedere l'effettuazione di test antigenici rapidi.

Possono effettuare test antigenici rapidi i laboratori, gli studi medici e le farmacie che abbiano personale sanitario adeguatamente formato e che abbiano, preventivamente, richiesto e ottenuto l'inserimento in piattaforma regionale e-COVID SINFONIA, inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica: digitcovid@soresa.it

In riferimento alla possibilità di effettuazione dei tamponi antigenici rapidi nelle suddette strutture, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale ha chiesto un parere al Gruppo Tecnico per la revisione della rete dei laboratori (istituito con nota prot. 4906752 del 07.09.2020).

Il Gruppo Tecnico ha espresso il seguente parere:

Il test antigenico rapido è un test il cui risultato si ottiene molto più velocemente rispetto al test molecolare in RT-PCR ed è uno strumento utile soprattutto per le indagini di screening e laddove servano in poco tempo indicazioni per le azioni di controllo.

Analogamente al test molecolare mediante RT-PCR, il test antigenico è di tipo diretto, ossia valuta direttamente la presenza del virus nel campione clinico ma, a differenza dei test molecolari i test antigenici rilevano la presenza del virus attraverso le sue proteine (antigeni) e non tramite il suo acido nucleico (RNA).

Questi test antigenici 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 oppure acquisito attraverso l'utilizzo di piccola strumentazione di laboratorio dedicata. Per tali caratteristiche questo tipo di test può essere eseguito anche in uno studio medico o in aree dedicate e non solo in un laboratorio d'analisi; il tampone deve essere processato nel più breve tempo possibile, generalmente entro e non oltre un'ora dal prelievo.

Operativamente, il campione viene immerso in un reagente in grado di attivare l'antigene virale, al fine di renderlo disponibile per la reazione antigene-anticorpo. Qualche goccia della soluzione

ottenuta viene introdotta su un dispositivo “lateral flow”, nel quale sono immobilizzati gli anticorpi diretti verso gli antigeni virali e quindi in grado di catturare i virioni o componenti proteiche di SARS-CoV-2. Viene poi applicata una seconda miscela rivelatrice, che legherà il complesso antigene-anticorpo, contenente altri anticorpi coniugati con enzimi la cui reazione cromatografica (ad esempio con perossidasi o fosfatasi) è rilevabile ad occhio nudo, oppure con fluorofori la cui emissione deve essere rilevata tramite una specifica strumentazione dotata di analizzatore di fluorescenza.

Complessivamente il risultato del test antigenico rapido si ottiene in 15-30 minuti. Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test, o risultare falsamente positivo per problemi di specificità. L'affidabilità, al momento, non è ancora paragonabile a quella dei test molecolari e la positività in alcuni contesti può richiedere la conferma del test molecolare.

Si precisa, pertanto, che il tampone antigenico rapido con lettura visiva e senza utilizzo di strumentazione può essere effettuato oltre che in qualunque laboratorio di analisi anche nelle farmacie, negli studi medici o in altre strutture sanitarie, perché non necessita di personale specifico del laboratorio.

Mentre il tampone antigenico rapido con strumentazione, come quello molecolare con RT-PCR, può essere effettuato solo in laboratorio. Si precisa che i laboratori che possono effettuare questa seconda tipologia di esame sono solo quelli con settore specializzato A2 o A4.

Si riassume in una tabella esemplificativa quali sono i test antigenici rapidi per la ricerca di SARS-CoV-2, la relativa tecnologia e le strutture autorizzate a poterli effettuare:

TEST RAPIDI	TECNOLOGIA	STRUTTURE AUTORIZZATE
Test antigenico rapido	“Saponetta” o card con lettura visiva	Laboratori, PP.SS. Farmacie, MMG, PLS ecc
Test antigenico rapido con strumentazione	Con qualsiasi metodologia utilizzata ma con lettura mediante strumentazione	Laboratori specializzati con settore A2 e A4

In considerazione, infine, del costo unitario del test e del costo del materiale d'uso per l'effettuazione dello stesso, viste anche le determinazioni in materia di altre Regioni, il costo complessivo a carico del cittadino per il test antigenico rapido è pari a 20€.