

Protocollo G1.2021.0003182 del 20/01/2021

Ai Direttore Sanitario
AREU Lombardia

Ai Direttori
U.O. Malattie Infettive

Ai Direttori
Dipartimento Igiene e Prevenzione Sanitaria
delle ATS

Ai Direttori Sanitari
ATS
ASST
Fondazioni IRCCS
Ospedali Classificati
Case di Cura

LORO SEDI

Oggetto : Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing

Facendo seguito alla trasmissione della Circolare ministeriale n. 0000705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P del 08 gennaio 2021 pari oggetto, che si allega alla presente; considerate le attuali evidenze scientifiche relative alla trasmissione della malattia da SARS-CoV-2 e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)^{1,2}; nonché richiamato quanto già previsto dalla nota regionale protocollo n. G1.2020.0034843 del 19/10/2020 avente per oggetto "Aggiornamento delle indicazioni per la durata dell'isolamento e della quarantena dei casi confermati di Covid-19 e contatti stretti di casi confermati; utilizzo dei test diagnostici", si forniscono le seguenti indicazioni.

- 1 European Centre for Disease Prevention and Control. Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), as of 3 December 2020 (disponibile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>)
- 2 European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020. (disponibile presso: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA

Tel. 02/6765.2037

NUOVA DEFINIZIONE DI CASO COVID-19

Si richiamano le definizioni indicate nella circolare ministeriale.

STRATEGIA DI TESTING E SCREENING

Richiamato quanto indicato nella circolare e considerato quanto allo stato attuale, anche come disponibilità di test antigenici rapidi di prima, seconda e terza generazione, si forniscono le seguenti precisazioni.

Uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi

Si forniscono indicazioni sull'utilizzo del test antigenico rapido in soggetti sintomatici a prescindere dal setting di esecuzione:

- A. Soggetto con test antigenico rapido risultato positivo: la positività al test antigenico rapido non necessita di essere confermata tramite ulteriore test antigenico rapido o test molecolare (RT-PCR) e il soggetto deve essere considerato a tutti gli effetti un soggetto Covid-19 confermato;
- B. Soggetto con test antigenico rapido risultato negativo: la negatività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) oppure test antigenico rapido di ultima generazione (\geq 3a generazione) a distanza di 2-4 giorni.

Quanto indicato alla lettera A del presente paragrafo non si applica al personale sanitario e socio-sanitario e nei casi di accesso alle strutture sanitarie (Pronto Soccorso, visita o ricovero programmato), in questi casi specifici la positività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) il giorno stesso o il giorno seguente l'esecuzione del tampone antigenico. Analogamente deve essere ripetuto il test antigenico per i pazienti da ricoverare in ospedale (esempio provenienti dal pronto soccorso).

Uso del test antigenico rapido nei contatti stretti asintomatici o ad altre categorie a rischio

Si forniscono indicazioni sull'utilizzo del test antigenico rapido in soggetti asintomatici contatti stretti di caso qualora si ritenga necessario attivare percorsi di diagnosi precoce (se i contatti stretti sono sintomatici vale quanto definito nel paragrafo dedicato al paziente sintomatico). Il test antigenico deve essere effettuato tra il 3° e il 7° giorno dall'esposizione al caso positivo:

- A. Soggetto con test antigenico rapido risultato positivo: la positività al test antigenico rapido non necessita di essere confermata tramite ulteriore test antigenico rapido o test molecolare (RT-PCR) e il soggetto deve essere considerato a tutti gli effetti un soggetto Covid-19 confermato;
- B. Soggetto con test antigenico rapido risultato negativo: in considerazione di quanto indicato nella circolare ministeriale, in cui si precisa che, in caso di esposizione si deve ritenere quanto segue:
 - la negatività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) oppure test antigenico rapido di ultima generazione (\geq 3a generazione), a distanza di 2-4 giorni ; anche qualora la negatività sia confermata, secondo le metodiche temporali indicate, devono ritenersi comunque valide le misure previste dalla nota regionale n. 0034843 del 19/10/2020 per la durata e il termine della quarantena e **la quarantena stessa non può essere interrotta.**

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA

Tel. 02/6765.2037

Rimane valida l'indicazione per la chiusura di quarantena per i contatti: la quarantena deve ritenersi interrotta dopo 14 giorni a partire dall'ultima esposizione al caso, oppure interrotta dopo 10 giorni a seguito di tampone molecolare (RT-PCR) o di tampone antigenico rapido preferibilmente di ultima generazione (≥ 3 a generazione).

Uso del test antigenico rapido nelle attività di screening

Si richiama quanto indicato nel paragrafo “uso del test antigenico rapido nelle persone asintomatiche non contatti stretti”; o, qualora il soggetto risulti sintomatico, il paragrafo “uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi”.

Si intende per screening una attività di tamponamento ripetuta nel tempo che può essere organizzata ad esempio da un ente sanitario/sociosanitario, da una azienda, o in seguito ad indicazioni regionali. E' comunque necessaria la conferma dell'esito con test molecolare o test di ultima generazione per gli esiti positivi.

In caso di positività inserire nel flusso il codice

27_attesaconfAg tampone antigenico rapido con esito positivo in attesa di conferma con molecolare o test antigenico rapido di ultima generazione

In caso di negatività inserire il setting di esecuzione tra quelli già previsti

Uso del test antigenico rapido nelle persone asintomatiche non contatti stretti e non appartenenti ad altre categorie a rischio

In premessa si richiama la DGR 3777/2020 in cui si ricorda che la decisione di effettuare test antigenico è conseguente ad una valutazione medica

- A. Soggetto con test antigenico rapido risultato positivo: la positività al test antigenico rapido necessita di essere confermata tramite test molecolare (RT-PCR) oppure test antigenico rapido di ultima generazione (≥ 3 a generazione);
- B. Soggetto con test antigenico rapido risultato negativo: la negatività al test antigenico rapido non necessita di essere confermata tramite ulteriore test antigenico rapido o test molecolare (RT-PCR) e il soggetto deve essere considerato a tutti gli effetti un soggetto Covid-19 negativo.

In caso di positività inserire nel flusso il codice

27_attesaconfAg tampone antigenico rapido con esito positivo in attesa di conferma con molecolare o test antigenico rapido di ultima generazione

In caso di negatività inserire il setting di esecuzione tra quelli già previsti

Risultati discordanti

In caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: qualora un caso positivo al primo test antigenico non venga confermato dal test molecolare, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell'ISS.

Flussi informativi

Nei flussi informativi applicare il setting in cui è stato eseguito il tampone antigenico rapido, non è più necessario flaggare il campo link epidemiologico, tutti i tamponi antigenici con esito positivo verranno considerati caso da inserire nel database.

I test molecolari di conferma del test antigenico devono essere indicati con setting

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA

Tel. 02/6765.2037

26_confermaAg tamponi di conferma per gli Ag rapidi, se esito negativo il caso verrà tolto automaticamente dal database

Schema sinottico

Tipologia soggetto	Esito positivo all'antigenico	Esito negativo all'antigenico
Sintomatico	Caso positivo, non necessita di conferma (*)	necessita conferma** con molecolare o rapido di ultima generazione a distanza di 2-4 giorni
Contatto stretto***	Caso positivo, non necessita di conferma	se eseguito tra 3° e 7° giorno da esposizione necessita conferma** a distanza di 2-4 giorni- l'eventuale conferma di negatività NON INTERROMPE LA QUARANTENA
Screening	necessita di conferma con molecolare o rapido di ultima generazione**	Non necessita di conferma
Asintomatici	necessita di conferma con molecolare o rapido di ultima generazione**	Non necessita di conferma

*conferma richiesta con molecolare o rapido di ultima generazione per operatori sanitari e sociosanitari e per ricoverati in ospedale **

** in attesa di conferma si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

***Rimane valida l'indicazione per la chiusura di quarantena per i contatti : la quarantena deve ritenersi interrotta dopo 14 giorni a partire dall'ultima esposizione al caso, oppure interrotta dopo 10 giorni a seguito di tampone molecolare (RT-PCR) o di tampone antigenico rapido preferibilmente di ultima generazione (\geq 3a generazione

Si ricorda altresì che per i casi confermati covi-19 l'unico test per la guarigione è il test RT-PCR effettuato con le tempistiche previste

Si invitano le ATS a diffondere l'informativa alle strutture/soggetti interessati.

Cordiali saluti

IL DIRIGENTE
DANILO CEREDA

Allegati:

File 2021_01_08 Italia circolare 705 Def_caso_antig-definitivo.pdf

Copia analogica sottoscritta con firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4bis c

Responsabile del procedimento: DANILO CEREDA

Tel. 02/6765.2037