



UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI AMBULATORI EXTRA SSR

La DGR n. XI/3777 del 3 novembre 2020 fornisce con l'allegato *"Utilizzo di test antigenici (rapid diagnostics test Ag-RDTs – tampone nasofaringeo)"* le indicazioni per l'utilizzo dei test antigenici rapidi in ambito **extra SSR/solventi**.

La delibera prevede che la decisione di avviare l'effettuazione dei test antigenici rapidi in forma privatistica vada **comunicata alla ATS competente per territorio, anticipatamente al suo avvio**, secondo flussi e modalità definiti dalle singole ATS e comunicati dalle stesse sui propri siti istituzionali entro 15 giorni dall'emanazione dell'atto (entro il 19/11/2020).

Si sottolinea che i test antigenici non sono test di autodiagnosi, ma strumenti complementari nell'ambito di un percorso diagnostico che consideri gli aspetti clinici, ancorché sfumati, e di esposizione epidemiologica. **"La decisione di effettuare il test antigenico, pertanto, è conseguente ad una valutazione medica, in relazione al quadro sintomatologico ed alla esposizione al contagio."**

ATTIVITÀ AMBULATORIALI EXTRA SSR

Si ribadisce che la possibilità di erogare test antigenici rapidi in forma privatistica è riservata a professionisti/strutture sanitarie, come offerta a privati cittadini in conseguenza di una valutazione medica basata sul quadro sintomatologico e sulla esposizione al contagio, **quindi non in prospettiva di screening**.

I titolari di studio professionale o di ambulatorio o mdi laboratorio analisi con punto prelievi regolarmente abilitato all'esercizio possono avviare l'attività di esecuzione di test antigenici rapidi, individuando locali e modalità organizzative/gestionali idonee.

In caso di test rapido positivo il personale sanitario che effettua la prestazione (test rapido) deve garantire tutte le fasi del percorso, compresa l'informativa all'utente sulle disposizioni relative l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, fino all'esito del tampone per ricerca di RNA virale la cui esecuzione deve essere offerta al cittadino senza costi (prenotazione a carico della struttura/professionista).

A tale fine, se l'esecuzione del test antigenico rapido non è in capo ad un laboratorio della rete regionale tamponi, il professionista/struttura/legale rappresentante deve stipulare un apposito accordo con un laboratorio/una struttura della rete regionale per garantire al cittadino l'effettuazione del tampone molecolare a carico del SSR.

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF, ovvero tramite portale dedicato.

Si richiama l'attenzione sul nuovo codice da utilizzare nel setting di registrazione (27_attesaconfag) limitatamente per la casistica di tampone antigenico rapido con esito POSITIVO in attesa di conferma con tampone molecolare.

Il professionista/struttura/rappresentante legale è tenuto a registrare anche l'avvenuta offerta del test molecolare.

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

CHI PUÒ ESEGUIRE IL TEST ANTIGENICO

Il prelievo del materiale virale tramite tampone naso faringeo è un atto sanitario che deve essere eseguito da un operatore sanitario adeguatamente formato. Deve essere disponibile la documentazione relativa all'avvenuta formazione.

Analogamente, l'attestazione dell'esito del test antigenico deve essere effettuata dall'operatore sanitario che ha eseguito la lettura del test.



La registrazione del tampone antigenico per la trasmissione a Regione Lombardia attraverso l'applicativo sMAINF può essere effettuata dal medico, a cui competono anche tutti i provvedimenti conseguenti.

DOVE ESEGUIRE IL TEST

I test antigenici devono essere eseguiti in contesti adeguati dal punto di vista igienico sanitario, tali da garantire idonei percorsi separati e spazi per l'attesa degli utenti nel rispetto delle regole di distanziamento *anti Covid-19*.

CONSENSO INFORMATO E ATTESTAZIONE ESITO TEST ANTIGENICO

Deve essere raccolto il consenso informato e rilasciata l'attestazione dell'esito del test antigenico, su propria carta intestata, come da modulistica fornita da ATS sulla base del modello predisposto da Regione Lombardia e disponibile sul sito ATS.

Tale modulistica deve essere prodotta in duplice copia, di cui una da consegnare all'utente e una da conservare agli atti d'ufficio.

MODALITÀ DI INVIO DELLA COMUNICAZIONE AD ATS MONTAGNA

La comunicazione deve essere effettuata prima dell'avvio dell'attività, utilizzando il format disponibile sul sito ATS, con trasmissione via PEC ad ATS MONTAGNA all'indirizzo: protocollo@pec.ats-montagna.it

Nella comunicazione, sottoscritta dal Legale rappresentante/professionista, dovrà essere attestato il rispetto dei seguenti requisiti e prodotta, ove previsto, specifica documentazione:

- identificazione del medico / dirigente di laboratorio responsabile di tutto il percorso, specificando, qualora trattasi di dirigente di laboratorio, il titolo professionale e lo SMEL di appartenenza;
- utilizzo dei test rapidi (di cui fornire denominazione e scheda informativa) con sensibilità e specificità dichiarati dal produttore pari, rispettivamente, almeno al 70% e al 95%;
- giorni e orari previsti per la erogazione dei test;
- disponibilità di locali idonei dal punto di vista igienico sanitario. Dovrà essere prodotta planimetria dei luoghi dedicati alla specifica attività, in idonea scala, con evidenza della separazione dei percorsi di accesso ed uscita, degli spazi di attesa, degli ambienti previsti per l'erogazione del test rapido e degli eventuali ambienti individuati per ospitare i pazienti - positivi al test rapido - in attesa di effettuare il prelievo del tampone molecolare, qualora contestuale al tampone rapido (area rossa).

Tali luoghi possono essere individuati in locali/spazi della Struttura temporaneamente adibiti allo scopo, dotati di ogni requisito per la corretta gestione del campione, per la protezione/confort dei lavoratori e per il confort, la prevenzione e la privacy per i pazienti;

- procedura attestante le modalità organizzative atte a garantire l'esecuzione del tampone molecolare di conferma, ove necessario in conseguenza dell'esito del test rapido, **entro 12 ore** - come da nota regionale prot. G1.2020.0037779 del 05.11.2020 - e senza costi per l'utente, analizzato da un laboratorio autorizzato alla processazione dei tamponi molecolari per SARS-CoV-2 (indicare il Laboratorio di riferimento e comunicare eventuali successive variazioni);
- procedura che descriva le modalità di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni dei test molecolari, redatta dal Dirigente dello SMEL di riferimento, dotato di Sezione Specializzata di Microbiologia e Virologia, autorizzato per la processazione dei tamponi molecolari;



- procedura di disinfezione delle superfici e sanificazione degli ambienti, ordinaria e straordinaria, con indicazione del personale addetto, dei mezzi e dei prodotti utilizzati, degli orari o delle fasce della giornata in cui tali sanificazioni verranno eseguite;
- elenco del personale sanitario che effettua la prestazione, adeguatamente formato (con evidenza dell'avvenuta formazione da conservarsi presso la Struttura), qualora non sia laboratorista già addetto al prelievo di campioni biologici, con riferimento a tutte le fasi del percorso;
- elenco dispositivi di protezione individuale (DPI) previsti per la protezione degli operatori da esposizione ad aerosol di pazienti potenzialmente infetti COVID-19;
- utilizzo del format per l'acquisizione del consenso informato e l'attestazione dell'esito del test, fornito dalla ATS sulla base del modello regionale, di cui alla nota Protocollo G1.2020.0037779 del 05/11/2020;
- evidenza della somministrazione al paziente, in caso di positività, dell'informativa aggiornata sui comportamenti da adottare, come da poster ISS, di cui si pubblica sul sito ATS l'ultima revisione attualmente disponibile (rev. n. 1 del 12 marzo 2020).

Non essendo previsto il rilascio di presa d'atto/autorizzazione da parte di ATS, l'invio della comunicazione, completa degli allegati richiesti, abilita l'avvio dell'attività, inserendo la stessa nell'ambito della vigilanza ordinaria ATS, che potrà effettuare verifiche sia sulla documentazione presentata che mediante sopralluoghi presso le sedi di esecuzione del test.

REGISTRAZIONE TAMPONI ANTIGENICI PER INSERIMENTO DIRETTO DA PARTE DEL MEDICO

I medici che eseguono tamponi antigenici al di fuori di strutture e che quindi NON sono in grado di produrre un tracciato di laboratorio (ad esempio medici competenti aziendali, medici extra SSN, ecc.) devono comunque **registrare tutti gli esiti dei tamponi antigenici** attraverso apposita applicazione di sMAINF per inserimento puntuale degli esiti (paragrafo 1.5 del Manuale "Istruzione per gestione segnalazioni sMAINF e cruscotto sorveglianza" pubblicato sul sito ATS).

I medici che non accedono a sMAINF devono chiedere, alla ATS a cui afferiscono, l'abilitazione di cui al terzo capoverso del punto 1.2 del Manuale. A tal fine, qualora il medico non fosse ancora profilato, **prima dell'avvio dell'attività**, deve inviare apposita richiesta alla casella e-mail dipartimento.paaps@pec.ats-montagna.it indicando nome, cognome, data di nascita, albo/ordine di appartenenza e numero di iscrizione all'ordine, codice fiscale e numero di telefono cellulare.

FLUSSO TAMPONI ANTIGENICI PER INSERIMENTO DIRETTO DA PARTE DEI LABORATORI O DI STRUTTURE AMBULATORIALI ACCREDITATE/AUTORIZZATE

Dal 19 marzo 2021 è in vigore un nuovo tracciato. Sono stati aggiunti due nuovi campi: nel campo ConfermaAntig è necessario segnalare la necessità di confermare il test antigenico con un tampone molecolare o di terza generazione; nel campo TipoTampone è descritta la generazione del tampone antigenico.

- ConfermaAntig: Codifica i tamponi antigenici che necessitano di una conferma ed i tamponi antigenici di terza generazione che confermano un precedente test antigenico come indicato dalla nota protocollo G1.2021.0003182 del 20/01/2021. Può essere lasciato vuoto nel caso in cui il tampone antigenico effettuato non necessiti di conferma.
- Tipotampone: indica se tampone di 1,2,3 generazione



Qualora per l'attività ci si avvalga di un laboratorio che già esegue test sierologici per la ricerca degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2 o test molecolari per la ricerca del genoma virale, il flusso dei tamponi antigenici rapidi verso Regione Lombardia è a carico del laboratorio stesso. Tutti i laboratori che già accedono al portale per il caricamento dati (covid19.blockchainregionelombardia.it) saranno automaticamente abilitati alla possibilità di caricamento del "Flusso tamponi antigenici" per i tamponi rapidi.

Le strutture ambulatoriali autorizzate o accreditate che intendono usare questa modalità, in alternativa al sistema sMAINF, **devono inviare apposita richiesta delle credenziali prima dell'avvio dell'attività.**

Le indicazioni sulle modalità di richiesta delle credenziali ed invio dei flussi sono descritte nella nota regionale prot. n.G1.2020.0037779 del 5/11/2020 e relativi allegati, reperibile sul sito ATS.

Tutti i campi del tracciato sono obbligatori (ad esclusione della data inizio sintomi per gli asintomatici). Ogni giorno gli erogatori invieranno file che conterranno solo dati non comunicati in precedenza (ogni giorno solo i nuovi campioni processati).

INDICAZIONI ALL'UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI

Con la circolare del Ministero della salute n. 0000705 del 08/01/2021 "AGGIORNAMENTO DELLA DEFINIZIONE DI CASO COVID-19 E STRATEGIE DI TESTING", sono state aggiornate le indicazioni sull'utilizzo dei test antigenici rapidi con tampone naso faringeo.

Il test antigenico rapido di terza generazione è equiparato al test molecolare e non richiede mai tampone di conferma

Di seguito si riportano le novità sia per l'interpretazione dell'esito sia per la necessità dei test di conferma che per la registrazione sul flusso di rendicontazione:

1 TEST ANTIGENICO POSITIVO IN SOGGETTO CON SINTOMI

- non serve conferma con ulteriore tampone antigenico o tampone molecolare, tranne il caso di personale sanitario/sociosanitario e per gli accessi in strutture sanitarie (P.S., Ricovero e visita), casi in cui è invece prevista la conferma con test molecolare;
- il soggetto è considerato CASO Covid-19 ed è sottoposto al regime dell'isolamento obbligatorio;
- il test deve essere registrato con il setting appropriato, secondo le indicazioni della nota regionale protocollo n. G1.2020.0037779 del 5/11/2020 (scaricabile dalla cartella "normativa")

2 TEST ANTIGENICO NEGATIVO IN SOGGETTO CON SINTOMI

- serve conferma con tampone molecolare oppure con test antigenico di ultima generazione (3^a generazione) a distanza di 2-4 gg;
- il soggetto non è ancora considerato CASO Covid-19 ma è sottoposto alla misura preventiva dell'isolamento in attesa dell'esito del tampone molecolare;
- il test deve essere registrato con il setting appropriato, secondo le indicazioni della nota regionale protocollo n. G1.2020.0037779 del 5/11/2020.

3 TEST ANTIGENICO POSITIVO IN SOGGETTO ASINTOMATICO CONTATTO DI CASO COVID-19

- non serve conferma con test molecolare;
- il soggetto è considerato CASO Covid-19 ed è sottoposto al regime dell'isolamento obbligatorio;
- il test deve essere registrato con il setting appropriato, secondo le indicazioni della nota regionale protocollo n. G1.2020.0037779 del 5/11/2020.



4 TEST ANTIGENICO NEGATIVO IN SOGGETTO ASINTOMATICO CONTATTO DI CASO COVID-19

- serve conferma con tampone molecolare oppure con test antigenico di ultima generazione (3^a generazione) a distanza di 2-4 gg;
- il soggetto non è ancora considerato CASO Covid-19 ma è sottoposto alla misura preventiva dell'isolamento in attesa dell'esito del tampone molecolare;
- il test deve essere registrato con il setting appropriato, secondo le indicazioni della nota regionale protocollo n. G1.2020.0037779 del 5/11/2020.

5 TEST ANTIGENICO POSITIVO IN SOGGETTO ASINTOMATICO NON CONTATTO DI CASO COVID-19 E NON APPARTENENTE AD ALTRE CATEGORIE A RISCHIO

Si ricorda che la decisione di effettuare il test antigenico è una conseguenza di una valutazione medica

- Serve conferma con il test molecolare oppure con test antigenico di ultima generazione (3^a generazione);
- Il soggetto non è ancora considerato CASO Covid-19 ma è sottoposto alla misura preventiva di isolamento in attesa dell'esito del tampone molecolare;
- Il test deve essere registrato con il setting previsto dalla nota regionale G1.2021.0003182 del 20/01/2021;

6 TEST ANTIGENICO NEGATIVO IN SOGGETTO ASINTOMATICO NON CONTATTO DI CASO COVID-19 E NON APPARTENENTE AD ALTRE CATEGORIE A RISCHIO

- non serve conferma con il test molecolare oppure con test antigenico di terza generazione;
- non si applicano misure di isolamento in quanto il soggetto è da considerare a tutti gli effetti Covid-19 negativo;
- Il test deve essere registrato con il setting appropriato secondo le indicazioni della nota regionale Protocollo G1.2020.0037779 del 05/11/2020;

NOTA: in caso di discordanza tra test antigenico e test molecolare, eseguiti entro un breve lasso di tempo, il risultato RT-PCR (tampone molecolare) prevale sul risultato del test antigenico.