



UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI EXTRA SSR ATTIVITA' PRODUTTIVE

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 PRODUTTIVE

I datori di lavoro possono proporre ai lavoratori, in setting aziendali ricompresa l'offerta ai lavoratori delle attività di servizio e di Pubblica Amministrazione, nell'ambito delle attività di medicina del lavoro ed in raccordo con il medico competente, l'effettuazione di programmi di screening con l'utilizzo dei test antigenici rapidi. L'adesione da parte del lavoratore all'offerta del datore del lavoro è comunque volontaria. Si ricorda che il medico che esegue il test ha la responsabilità della segnalazione all'ATS (Articolo 254 del Regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265) e dei provvedimenti seguenti di isolamento e quarantena, nonché di informazione completa sui comportamenti che il soggetto deve tenere.

Nel caso in cui il test antigenico di screening risulti NEGATIVO, non sono necessari ulteriori test.

Nel caso di utilizzo dei test antigenici in modalità di screening, per i soggetti per cui si rileva la **POSITIVITÀ**, nei casi previsti dalla nota tecnica del Ministero della salute n. 0035324-30/10/2020-DGPRES-DGPRES-P "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica", **è necessario che l'esito venga confermato da tampone molecolare**: l'esecuzione di test molecolare di conferma deve essere offerta senza costi per il lavoratore (prenotazione a carico del datore di lavoro).

A tale fine, se l'effettuazione del test antigenico rapido non è in capo ad un laboratorio della rete regionale tamponi, è necessario stipulare un apposito accordo con un Laboratorio/una Struttura della rete regionale per garantire al lavoratore l'effettuazione del tampone molecolare a carico del SSR.

Qualora il **test molecolare risultasse positivo**, il soggetto viene identificato come *caso accertato* e il medico competente è tenuto a:

- segnalare il paziente ad ATS tramite sMAINF e comunicargli l'isolamento;
- identificare immediatamente i contatti stretti (almeno i contatti lavorativi e, se possibile, i contatti extralavorativi) acquisendone numero di telefono e segnalandoli ad ATS per il tramite di sMAINF;
- comunicare subito ai contatti stretti la quarantena e le informazioni del caso.

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

Tutti gli esiti dei tamponi antigenici eseguiti devono essere inviati a Regione Lombardia tramite apposita applicazione accessibile tramite sMAINF. Si richiama l'attenzione sul nuovo codice da utilizzare nel setting di registrazione (27 attesaconfag) limitatamente alle attività di screening nel caso di tampone antigenico rapido con esito POSITIVO in attesa di conferma con tampone molecolare.

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 mantenuta 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 deve 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 **ideali 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 il modulo: "COMUNICAZIONE DI AVVIO DELL'ATTIVITÀ DI UTILIZZO DI TEST ANTIGENICI ATTIVITÀ PRODUTTIVE", 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 MODULO per l'acquisizione del CONSENSO INFORMATO e del MODULO DI 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 all'indirizzo **dipartimento.paaps@pec.ats-montagna.it** compilando la tabella excel "**DATI PROFILAZIONE sMAINF**" indicando nome, cognome, codice fiscale, data di nascita, luogo di nascita, sesso, cittadinanza, indirizzo (residenza o domicilio), ruolo applicativo, albo/ordine di appartenenza, numero di iscrizione all'ordine, numero di telefono cellulare ed indirizzo email.

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 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 ATTIVITA' DI SCREENING PERIODICO

- Serve conferma con il test molecolare oppure con test antigenico di ultima generazione (terza generazione);
- Il soggetto non è ancora considerato caso 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,;

2 TEST ANTIGENICO NEGATIVO IN ATTIVITA' DI SCREENIG PERIODICO

- Non serve conferma con il test molecolare oppure con test antigenico di terza generazione;
- Non si applicano misure di isolamento;
- 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.