



DIREZIONE GENERALE
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE
LA DIRETTRICE
KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Dipartimenti Sanità Pubblica
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie
Ai Direttori dei Servizi ICT

delle Aziende Sanitarie
della Regione Emilia-Romagna

Oggetto: Indicazioni per l'utilizzo dei test antigenici rapidi alla luce della Circolare Ministeriale "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" dell'8/1/2021

In allegato alla presente si trasmettono la Circolare Ministeriale in oggetto e una versione aggiornata delle indicazioni sull'utilizzo dei test antigenici nei diversi contesti assistenziali alla luce di tale Circolare. Il documento sostituisce le indicazioni trasmesse con Nota Prot. 24/11/2020.0777388.U.

Ciascuna Azienda dovrà definire, anche in ragione delle specifiche caratteristiche ed esigenze organizzative, come declinare operativamente le indicazioni date nei diversi contesti assistenziali. Alla luce della Circolare Ministeriale in oggetto, si è ritenuto opportuno non modificare le indicazioni già fornite in precedenza per quanto concerne tutte le situazioni a prevalenza attesa bassa o intermedia. Non sono state, quindi, modificate le indicazioni per l'utilizzo dei test antigenici rapidi:

- in ospedale, come strumento di screening rapido per ricoveri programmati in pazienti a basso rischio (senza sintomi né fattori epidemiologici di rischio); per ricoveri urgenti nei quali il test antigenico in pazienti a rischio basso o intermedio; per lo screening periodico di pazienti a basso rischio in aree no COVID e per lo screening periodico degli operatori sanitari;
- nei contesti assistenziali ospedale-territorio, per lo screening di pazienti con patologie croniche che accedono regolarmente all'ospedale (dializzati, pazienti oncologici che accedono al DH, ecc.) e nel trasporto in ambulanza per anticipare lo screening previsto nei Pronto Soccorsi;
- nei servizi territoriali, per la chiusura della quarantena nei contatti stretti asintomatici; per lo screening periodico degli operatori sanitari in diversi setting territoriali; nelle strutture residenziali (CRA, strutture per disabili, dipendenze patologiche, psichiatriche, case alloggio per malati di Aids ecc.) per lo screening di residenti e operatori non classificabili come contatti stretti in presenza di un caso nella struttura, per lo screening degli ospiti a fine quarantena o alla dimissione/trasferimento, per lo screening periodico degli ospiti e degli operatori in

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel. 051.527.7549/7161/7163

dgsan@regione.emilia-romagna.it

dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

assenza di casi; nelle strutture semiresidenziali per lo screening periodico di utenti e operatori; nelle scuole per lo screening scolastico in assenza di trasmissione intra-scolastica già evidenziata; negli aeroporti per lo screening di persone asintomatiche provenienti da paesi a rischio; negli istituti penitenziari, per lo screening delle persone asintomatiche; in altri contesti territoriali come strumento per lo screening di comunità.

- nello screening di comunità nei seguenti ambiti: ambienti lavorativi attraverso i Medici competenti, visitatori delle CRA ove l'accesso sia stato autorizzato dal Direttore della struttura, assistenti familiari che si prendono cura di persone anziane a domicilio.

Sono state, invece date nuove indicazioni per l'utilizzo di alcuni test antigenici, chiamati di terza generazione, che hanno caratteristiche di accuratezza elevata anche in condizioni di alta prevalenza (persone con sintomi compatibili con COVID-19 e fattori di rischio, quali ad esempio contatti sintomatici in focolai confermati tramite RT-PCR, persone sintomatiche in comunità chiuse - carceri, centri di accoglienza, etc. - ed ambienti di lavoro quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR), secondo quanto indicato dalla Circolare. Si ricorda, tuttavia, che la RT-PCR continua a rappresentare il *gold standard* per la diagnosi. L'utilizzo di test antigenici per la diagnosi deve essere riservato solo a situazioni nelle quali il test RT-PCR non sia facilmente eseguibile e/o sia necessario adottare misure di sanità pubblica in modo molto tempestivo. In tutti gli altri casi, a scopo diagnostico è opportuno continuare a utilizzare la RT-PCR. Questi test devono, inoltre, essere utilizzati esclusivamente nella prima fase della malattia e quindi entro i primi 5 giorni dalla insorgenza dei sintomi.

Al momento attuale solo due test antigenici tra quelli disponibili in regione sembrano rispondenti, in ragione dei dati dichiarati dai produttori, a criteri di accuratezza sufficientemente elevati: il test in chemiluminescenza Liaison di Diasorin eseguito in laboratorio e il test in chemiluminescenza Vitros di Ortho Clinic Diagnostics, anch'esso eseguito in laboratorio. Per ambedue viene dichiarata una sensibilità superiore o uguale al 95% ed una specificità maggiore o uguale al 99%. Qualora venissero acquisiti dai laboratori altri test antigenici con le caratteristiche sopra indicate, verranno date indicazioni per il loro possibile utilizzo come test diagnostici.

Si ricorda, inoltre, che quando un test antigenico di laboratorio tra i due sopra indicati venga utilizzato per la diagnosi in persone con sintomi e fattori di rischio, è necessario ritestare con il test RT-PCR tutti coloro per i quali il test antigenico abbia dato un risultato negativo.

Per poter segnalare i casi diagnosticati con i due test antigenici al sistema di sorveglianza integrata dell'Istituto Superiore di Sanità, è necessario che i laboratori, che utilizzano una delle due tipologie di test indicate, aggiungano in fondo al tracciato di trasmissione dei dati attualmente utilizzato un campo di tipo flag "Test di terza generazione" da valorizzare a 1 per contrassegnare questa casistica.

Cordiali saluti

Kyriakoula Petropulacos
(firmato digitalmente)