

Procedura di gestione dei test sierologici

Premessa

I test di laboratorio che rilevano gli anticorpi contro la SARS-CoV-2 nelle persone, compresi i test rapidi, necessitano di ulteriori convalide per determinarne l'accuratezza e l'affidabilità pertanto non possono al momento essere considerati dei test diagnostici.

E' però riconosciuto a livello scientifico che i test sierologici possono essere un utile strumento per aumentare la capacità da parte del sistema sanitario di individuare i soggetti con infezione asintomatica a cui effettuare il tampone per la ricerca del virus.

I test IgM non offrono sufficienti garanzie di specificità per l'individuazione di infezioni da COVID in corso. Pertanto se ne sconsiglia l'esecuzione e si ricorda che un risultato positivo al test IgM non prevede interventi da parte del Servizio Sanitario Regionale.

Le problematiche identificate all'utilizzo dei test sierologici (IgG o IgM) sono le seguenti:

- possibilità di falsi positivi o falsi negativi con induzione di false sicurezze nei cittadini e conseguente aumento del rischio di diffusione del virus;
- aumento del fabbisogno di tamponi che potrebbe andare ad incidere, in caso di ripresa dell'epidemia, sulla capacità diagnostica del SSR.

La Regione Piemonte pertanto, a seguito delle indicazioni previste dalla circolare ministeriale prot. 14915 del 29/4/2020 e della circolare prot. 16106 del 9/5/2020 e tenuto conto del parere espresso dal gruppo di lavoro ex DGR n. 1-1252 del 20 aprile 2020, coordinato dal Professor Ferruccio Fazio, ha utilizzato ed intende utilizzare i test sierologici ed i risultati dagli stessi ottenuti per migliorare la prevenzione della diffusione del virus SARS-COV-2 sulla base delle seguenti indicazioni.

Qualora l'esito dell'esame sierologico rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico, in linea con quanto stabilito dal Decreto legge 10 maggio 2020, n. 30 "Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2", sarà considerato "sospetto" di infezione COVID-19. Al fine di consentire le misure di prevenzione necessarie da parte della Sanità Pubblica, il laboratorio provvederà ad effettuare la segnalazione al medico di famiglia/al medico di riferimento dello studio epidemiologico inserendo il referto sulla piattaforma COVID-19. Il medico disporrà l'isolamento fiduciario dell'assistito mediante l'inserimento della richiesta di tampone sulla piattaforma COVID-19.

Se il tampone derivante dalla positività alle IgG risulterà positivo l'isolamento verrà trasformato in quarantena e si procederà all'indagine epidemiologica completa da parte del SISP (ricerca di ulteriori contatti, disposizione di ulteriori quarantene ecc).



1) Programmi di screening sierologici regionali

La Regione attraverso il Sistema Sanitario Regionale ha già realizzato ed ha in programma di realizzare programmi di screening che prevedono l'effettuazione di test sierologico seguito da tampone rino-faringeo per i soggetti risultati positivi alle IgG, individuando gruppi di popolazione a maggior rischio e di priorità legate al pubblico interesse.

Oltre allo studio già effettuato sul personale del SSR e sui medici competenti, altri studi potranno essere individuati sulla base di successive valutazioni tecnico scientifiche.

Ogni studio individuerà le modalità tecniche di isolamento fiduciario e di messa in quarantena derivante dall'esecuzione del tampone.

La Regione indica quale tecnica di elezione per esame sierologico il test immunometrico IgG semiquantitativo (test sierologico per le IgG anti SARS-CoV2).

Nei casi in cui sia necessario assicurare tempestività tra il riscontro di IgG e l'effettuazione del tampone diagnostico in modo da ridurre al minimo i tempi di isolamento fiduciario che, se prolungati potrebbero avere un impatto negativo importante nell'erogazione di servizi pubblici, si potranno utilizzare, in via straordinaria, previa valutazione tecnico scientifica, i test rapidi.

La Regione Piemonte ha inoltre aderito al programma di screening sierologico nazionale, organizzato dall'ISS, che coinvolgerà un campione di 8099 cittadini piemontesi, che saranno scelti sulla base di criteri prestabiliti e contattati dalla Croce Rossa per effettuare il test sierologico e, in caso di positività ad IgG, il tampone.

Considerato l'interesse pubblico dei test epidemiologici suddetti, le attività richieste sono interamente a carico del SSR.



2) Effettuazione di test sierologico da parte di privato presso laboratorio autorizzato

Alla luce di quanto riportato in premessa, è consentito, seppur sconsigliato, ad ogni cittadino di poter effettuare, a proprie spese, presso laboratorio autorizzato inserito nell'elenco della Regione, un test sierologico validato per la ricerca di anticorpi COVID-19.

Al fine di assicurare una corretta informazione al cittadino evitando di creare false aspettative o innescare comportamenti scorretti, **sono introdotti i seguenti obblighi per i laboratori analisi autorizzati:**

- a) il cittadino che richiede ad un laboratorio un test sierologico deve ricevere adeguate informazioni sui risultati che otterrà e sulle misure da adottare, mediante l'utilizzo dell'apposito modulo di consenso informato, approvato a livello regionale e, che il cittadino sottoscrive;
- b) qualora si rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico sarà considerato "sospetto" di infezione COVID-19. Al fine di consentire le misure di prevenzione necessarie da parte della Sanità Pubblica, il laboratorio provvederà ad effettuare la segnalazione al medico di famiglia inserendo il referto sulla piattaforma COVID-19. Il medico disporrà l'isolamento fiduciario dell'assistito mediante l'inserimento della richiesta di tampone sulla piattaforma COVID-19;

L'ASL competente territorialmente procederà, tenendo conto delle priorità legate ai compiti di istituto previsti per i casi sospetti e per il contact tracing, nonché connessi alla gestione degli screening regionali e nazionali, all'effettuazione del tampone.

Le priorità sopracitate, di cui anche alla circolare ministeriale prot. 011715-03/04/2020-DGPRE-DGPRE-P del 3/4/2020, possono comportare, un ritardo nell'esecuzione del tampone svolto a seguito di iniziativa privata sconsigliata.

Se il tampone risulterà positivo l'isolamento diverrà una quarantena e si procederà all'indagine epidemiologica completa da parte del SISP (ricerca di ulteriori contatti, disposizione di ulteriori quarantene ecc).



3) Effettuazione di percorsi di screening volontari effettuati da enti o aziende pubbliche e private

La proposta di test sierologici al di fuori del SSR e di scelte individuali può avvenire in questa fase esclusivamente sotto la supervisione di un medico e per finalità definite. Alla luce degli screening per la valutazione della sieroprevalenza attivati a livello nazionale e regionale si ritengono non approvabili programmi a livello locale che possano creare delle sovrapposizioni.

Possono invece avere una utilità valutazioni dei livelli di **sieroprevalenza** per la modulazione delle misure di contenimento sul posto di lavoro.

Nel caso in cui un ente o azienda pubblica o privata (per es. ambiente di lavoro, sindaco del comune, ecc.) intenda avviare un percorso di screening di soggetti mediante test sierologici tale attività dovrà avvenire previo nulla osta da parte della ASL competente per territorio a seguito della trasmissione di una proposta di programma alla ASL medesima.

La richiesta dovrà contenere le seguenti informazioni:

- il medico, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso;
- la finalità e obiettivi dell'indagine;
- il numero dei soggetti che si prevede di coinvolgere;
- il laboratorio che effettua il test rapido, qualora previsto come primo step;
- la **documentazione** relativa al test rapido che si intende utilizzare;
- il laboratorio che effettua il test sierologico con metodica accreditata;
- la **documentazione** relativa al test sierologico con metodica accreditata;
- la **documentazione** atta a comprovare di avere informato i soggetti coinvolti:
 - ✓ sul significato dello screening e dei test,
 - ✓ dell'invio dell'esito positivo del sierologico ad ASL di domicilio dei soggetti testati,
 - ✓ dell'isolamento domiciliare a seguito di positività del sierologico, fino all'esito negativo del test molecolare.
 - ✓ la **documentazione** circa la volontarietà di adesione a tutto il percorso di screening e la modalità di trattamento dei dati;
 - ✓ l'evidenza della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale, acquisita oltre la quota che deve essere garantita dalla rete dei laboratori per COVID-19 per il SSR.
Tale quota deve essere pari ad almeno il 10% del numero di soggetti arruolati per il test sierologico:
 - ✓ La disponibilità può essere acquisita presso i laboratori autorizzati per l'effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute;
 - ✓ I laboratori accreditati ed autorizzati inseriti nella rete piemontese dei laboratori per COVID 19 devono processare in via prioritaria i test delle prestazioni di sanità pubblica secondo le indicazioni nazionali (circolare ministeriale prot. 011715-03/04/2020-DGPRES-DGPRES-P) e regionali.

Si precisa che:

- l'ASL concederà un nulla-osta sulla base della presenza e appropriatezza della **documentazione** trasmessa, dopo aver appurato che l'esecuzione del test sierologico, per i tamponi di diagnosi che ne derivano come attesi, non possa generare difficoltà nell'esecuzione dei tamponi obbligatori o sovrapporsi a programmi della sanità pubblica;
- la verifica della correttezza dei percorsi sopra indicati è in capo al medico responsabile;
- i relativi costi (es. test sierologico, tampone, visite, refertazioni ecc) **NON sono in carico al SSR:**



- il referto positivo a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti e del successivo tampone devono essere comunicati, da parte del medico responsabile o del laboratorio analisi, alla ASL di residenza del soggetto, attraverso la piattaforma COVID-19 Regione Piemonte.

Fac-simile di scheda consenso informato

Laboratorio.....

Ovvero Medico responsabile del programma

SCHEDA CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO

Il sottoscritto.....
residente.....
codice fiscale:
medico di famiglia:
documento di identità n.:del

riceve le seguenti informazioni:

I test sierologici che rilevano gli anticorpi contro la SARS-CoV-2 nelle persone, **necessitano di ulteriori convalide per determinarne l'accuratezza e l'affidabilità.**

Test imprecisi possono classificare erroneamente le persone in due modi:

- falsi negativi: persone che sono state infettate ma che risultano negative al test
- falsi positivi: persone che non sono state infettate ma che risultano positive al test.

Entrambi gli errori hanno gravi conseguenze sulla diffusione del virus ad altre persone, in quanto possono dare una falsa sicurezza sul proprio stato di infettività.

I test IgM non offrono, al momento, sufficienti garanzie per l'individuazione di infezioni da COVID in corso. Pertanto se ne sconsiglia l'esecuzione e si ricorda che un risultato positivo al test IgM non prevede interventi da parte del Servizio Sanitario Regionale.

In caso il test rilevi la presenza di IgG cioè l'evidenza di una infezione virale non vi sono comunque informazioni se questa sia già superata, ancora presente pur in assenza di sintomi e se la persona sia protetta e per quanto tempo da una successiva infezione.

In altre parole, il test positivo non può dare una patente di immunità.

Pertanto, qualora si rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico è **potenzialmente "sospetto"** di infezione COVID-19 e questi deve immediatamente:

- **iniziare l'isolamento fiduciario presso il proprio domicilio o altro luogo indicato;**
- **porre la massima attenzione nell'adottare le misure** (mascherina, distanziamento sociale) nei confronti dei propri conviventi;
- **contattare il proprio medico di famiglia**, per essere sottoposto a tampone oro-rino-faringeo;
- **avvisare il medico competente dell'Azienda o dell'Ente presso il quale lavora** della misura di isolamento fiduciario applicata.



Dichiaro di aver letto e compreso il significato del test sierologico e di **impegnarmi a rispettare le misure previste in caso di positività per IgG, consapevole dei rischi di diffusione della COVID-19 ad altre persone e delle possibili sanzioni in cui potrei incorrere.**

Dichiaro inoltre di essere consapevole che le priorità nell'esecuzione dei tamponi necessari al servizio pubblico, a tutela della collettività, **possono comportare ritardi, anche importanti**, nella verifica virologica dell'eventuale tampone a cui sarò sottoposto.

Luogo e data:

Firma del responsabile del laboratorio
o suo delegato

Firma del richiedente test sierologico



A handwritten signature in blue ink is positioned to the left of a circular official stamp. The stamp is from the Regione Piemonte (Piedmont Region) and contains the text "REGIONE PIEMONTE" around the perimeter and a central emblem featuring a cross.