



GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

- Ai direttori Generali e Sanitari
ASL, AO, AOU, IRCCS
- Ai MMG, PLS, MCA
- Alle strutture sanitarie private
per il tramite dell'ASL territorialmente competente

e p.c.:

- Alle associazioni di categoria

Oggetto: indicazioni di ricorso al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2

L'evoluzione della diagnostica di laboratorio per l'identificazione diretta del virus SARS-CoV-2 permette oggi di riconoscere accanto al test molecolare, gold standard per la diagnosi che permette l'identificazione del materiale genetico del virus con RT-PCR, i test antigenici, per la ricerca di specifiche proteine di superficie del virus.

A oggi sono disponibili due documenti che possono orientare i Sistemi Sanitari all'appropriato utilizzo di tali test ai fini diagnostici, di sorveglianza e di screening per SARS-CoV-2: *"Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2"* del Centers of Disease Control Prevention (CDC), aggiornato in data 4 settembre 2020, e *"Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays - Interim guidance"* rilasciato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità l'11 settembre 2020.

I test antigenici sono test immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni specifici virali, indicativi di una infezione virale in corso. Sono test relativamente poco costosi e possono essere utilizzati anche sul luogo di cura (point-of-care - POC). La performance clinica di tali test dipende in gran parte dalle circostanze in cui vengono utilizzati e danno risultati migliori se la persona è sottoposta ad indagine nelle prime fasi dell'infezione da SARS-CoV-2, quando la carica virale è generalmente più alta ($Ct \leq 25$ o $> 10^6$ copie /mL) e nelle prime fasi sintomatiche di malattia (entro 5-7 giorni da inizio sintomi). Rispetto ai test molecolari, nel complesso, hanno sensibilità minore e specificità buona. L'eventuale ripetizione in specifici contesti consentirebbe un miglioramento dei risultati in termini di accuratezza.

Come per tutti i test in vitro il valore predittivo positivo e quello negativo variano in relazione alla probabilità pre-test che dipende dalla prevalenza dell'infezione nella popolazione generale e dal quadro clinico del soggetto che effettua il test.

I test antigenici devono essere sempre valutati in relazione a:

- a. prevalenza dell'infezione nella popolazione generale o in uno specifico gruppo di individui (es. ospedali, RSA, scuole, ecc.) al momento dell'esecuzione del test,
- b. caratteristiche dei dispositivi utilizzati,
- c. quadro clinico dei soggetti che effettuano l'esame.

In caso di *probabilità pre-test elevata* (pazienti sintomatici e/o con esposizione certa al virus e/o appartenenti a contesti ad alta prevalenza) i CDC raccomandano la conferma di un test antigenico risultato negativo con un test molecolare effettuato entro le 48 ore.

In caso di *probabilità pre test bassa* (persona asintomatica e/o senza esposizioni note -da anamnesi o notifiche app IMMUNI- o che fa parte di una coorte sottoposta a screening antigenico su base ricorrente, o di contesti caratterizzati da bassa prevalenza) il test di conferma molecolare potrebbe non essere necessario a seguito di un test dell'antigene negativo utilizzato come screening.

In ogni caso i potenziali benefici dei test molecolari di conferma dovrebbero essere sempre attentamente considerati nel contesto della presentazione clinica della persona e dei fattori di rischio a cui è esposta.

È possibile individuare i seguenti scenari per l'applicazione dei test antigenici:

- a. Per **gestire sospetti focolai** di COVID-19 in postazioni remote, comunità chiuse e semichiusate (es. scuole, case di cura, navi da crociera, carceri, luoghi di lavoro e dormitori, ecc.) in cui i test molecolari non sono immediatamente disponibili. Risultati positivi in più individui sospetti sono altamente indicativi di un focolaio COVID-19 e consentirebbero una rapida attuazione delle misure di controllo dell'infezione. Ove possibile, tutti i campioni che danno risultati antigenici positivi devono essere inviati ai laboratori della rete CoroNET per test molecolare di conferma.
- b. Per **supportare le indagini su focolai accertati** in gruppi chiusi o semichiusi già confermati dalla diagnostica molecolare, i test antigenici potrebbero essere utilizzati per lo screening di individui a rischio (ripetendo eventualmente i test ai negativi a distanza di uno o più giorni) e isolare rapidamente i casi positivi (avviando le altre attività di contact tracing).
- c. Per **monitorare la tendenza dell'incidenza** della malattia nelle comunità, e in particolare tra i lavoratori di servizi essenziali e gli operatori sanitari durante i focolai o in regioni di diffusa trasmissione comunitaria in cui il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo siano sufficienti per consentire un controllo efficace delle infezioni.
- d. Per la **diagnosi precoce, l'isolamento di casi positivi** in caso di diffusione comunitaria, in ambiti particolarmente delicati quali strutture sanitarie, case di riposo/RSA, carceri, scuole, ecc. o per l'eventuale invio tempestivo verso setting di cura appropriati in contesti di emergenza/urgenza. Un risultato negativo non può escludere completamente un'infezione COVID-19 attiva e, pertanto, è indicato ripetere il test a distanza di uno o più giorni o eseguire un test molecolare di conferma quando possibile, in particolare nei pazienti sintomatici.
- e. Per condurre **attività di screening su persone asintomatiche** facenti parte di gruppi di popolazione con bassa probabilità pre-test (es. screening su viaggiatori, percorsi di

preospedalizzazione, screening su pazienti fragili, sorveglianza dei lavoratori, contesti scolastici, ecc.).

Al fine di gestire in maniera appropriata e tempestiva individui sintomatici, focolai sospetti o accertati attraverso identificazione precoce e rapida interruzione della catena dell'infezione è raccomandato il ricorso ai test antigenici come strumento diagnostico di primo livello, sia in contesti di interventi in sede che presso i drive in regionali. Il test molecolare dovrà essere preferibilmente riservato a conferme di eventuali positività al test antigenico, a persone sintomatiche a rischio di sviluppare malattie gravi in ragione delle eventuali comorbidità e nelle persone in contatto regolare con individui a rischio di sviluppare malattie gravi. Di norma le indagini sui focolai sono condotti dai Servizi di Igiene e Sanità Pubblica che possono svolgere le indagini direttamente in specifici contesti (es. scuole, RSA, Case di Cura, Caserme, carceri, ecc.) avvalendosi per l'effettuazione dei test antigenici anche dei drive in regionali. L'accesso ai drive in avviene di norma con prescrizione dematerializzata a cura del medico SISP/MMG/PLS con le seguenti modalità:

Prescrizione test antigenico per SARS-CoV-2

ricetta dematerializzata con codice esenzione 5G1

codice prestazione CUR: 90.95.5_8 – *“Legionelle in materiali biologici ricerca diretta (I.F.) SARS-CoV-2 ricerca diretta su materiale biologico”*;

motivo: sospetto caso COVID-19

La prescrizione del test sostanzia il **sospetto diagnostico** e pertanto dovrà essere obbligatoriamente seguita da **segnalazione** al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica competente per residenza e domicilio. L'esecuzione del test antigenico a carico del SSR è consentita solo presso i drive in riconosciuti e operanti presso la regione.

Per quanto riguarda le attività di screening su persone asintomatiche, in considerazione della bassa prevalenza dell'infezione di SARS-CoV-2 nella popolazione generale, a seguito di una valutazione del rischio collegata a specifiche attività e degli studi di validazione disponibili, si è fatto ricorso ultimamente all'esecuzione di test antigenici per attività di screening su persone asintomatiche a livello nazionale e regionale permettendo di individuare ed isolare tempestivamente casi positivi.

I test di screening possono essere eseguiti presso sedi e con modalità unicamente individuate dal SSR (es. porti, aeroporti, drive-in, scuole, ecc.).

Per quanto attiene alle misure di identificazione precoce e attiva del virus in specifici contesti assistenziali (es. ricoveri programmati, da PS, dialisi, ecc.), di cui alla nota del 1 luglio u.s. e s.m.i., ove, al momento dell'accesso presso le strutture sanitarie, si fosse in assenza di test molecolare o indisponibilità di referto di test eseguito nelle 48 ore precedenti, è consentita l'esecuzione di un test antigenico rapido senza alcun onere a carico dei pazienti, i costi sostenuti si intendono ricompresi nella tariffa del ricovero/prestazione. Deve sempre essere ribadito il rispetto da parte del paziente delle misure di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2, raccomandando, per i ricoveri in

elezione, l'osservazione del distanziamento fisico e, possibilmente, l'isolamento domiciliare, almeno funzionale, nelle due settimane antecedenti il ricovero.

È indicato confermare il risultato di un test antigenico rapido con un test diagnostico molecolare da eseguire entro 48 ore, specialmente se il paziente presenta sintomi suggestivi per COVID-19, oppure nel caso di un intervento programmato considerato ad alto rischio, o in contesti di cura e ricovero particolarmente delicati. È inoltre possibile ripetere il test antigenico durante la degenza ospedaliera. Si ribadisce infine l'importanza fondamentale del rigoroso rispetto, da parte del personale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie, delle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni in generale e delle infezioni respiratorie in particolare (precauzioni standard, via aerea, da droplets e da contatto).

È consentita l'offerta di test per la rilevazione dell'antigene da parte di **erogatori privati**, in esclusivo regime privatistico, che saranno abilitati con procedura definita con determinazione del Direttore della Direzione Salute ed Integrazione sociosanitaria di prossima emanazione.

Il test potrà essere offerto, in regime privatistico, ai privati cittadini che ne fanno richiesta. Sono consentiti accordi/convenzioni con enti e aziende previa comunicazione alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria (direttore.direzionesalute@regione.lazio.it).

Indicazioni operative per il ricorso al test per la rilevazione di antigeni del virus SARS-CoV-2 da parte degli erogatori privati:

1. Il test antigenico per la ricerca degli antigeni virali viene effettuato **senza oneri a carico del SSR** e nel rispetto delle indicazioni fornite nel presente documento. Allo scopo di fornire utili informazioni in merito al valore delle prestazioni in oggetto, attualmente non comprese nei livelli essenziali di assistenza, si riportano riferimento e valore della prestazione:
 - codice prestazione CUR: 90.95.5_8 – “*Legionelle in materiali biologici ricerca diretta (I.F.) SARS-CoV-2 ricerca diretta su materiale biologico*”;
 - valore regionale di riferimento: 13,94€. Tale valore è imposto per gli erogatori pubblici mentre è indicativo per i privati.
2. L'esecuzione dei test antigenici potrà essere effettuata nelle strutture sanitarie autorizzate all'esercizio per l'attività di diagnostica di laboratorio con settori specializzati per Microbiologia, Virologia e Immunologia e abilitate dalla Regione, previa autocertificazione resa ai sensi del DPR 445/2000 del possesso dei requisiti di seguito riportati, del rigoroso rispetto delle procedure di contenimento dell'infezione previste per l'effettuazione dei tamponi delle fosse nasali (Circolare del Ministero della Salute n. 2302 del 27/01/2020), del corretto utilizzo di mascherine e DPI da parte dell'operatore (nota prot. n. U0218196 del 11.3.2020, allegato B) e dell'impegno a esporre al pubblico il valore di riferimento dei test antigenici determinato dalla Regione Lazio. Le strutture dovranno garantire percorsi separati tra gli utenti che richiedono tale prestazione e gli altri utenti in attesa presso la medesima struttura per altre tipologie di prestazioni, al fine di limitare le possibilità di diffusione dell'infezione. Le strutture dovranno inoltre riportare nell'autocertificazione il rispetto dei seguenti requisiti:

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

- a) Possesso di aree adeguate che consentano la raccolta delle secrezioni respiratorie nel rispetto della sicurezza degli altri pazienti e degli operatori;
- b) Utilizzo di reagenti o sistemi marcati CE IVD semiquantitativi o quantitativi che abbiano valori di sensibilità non inferiore all'80% e specificità non inferiore al 97% rispetto a un test molecolare di riferimento;
- c) Registrazione dei test nella piattaforma RECUP ente COVID e trasmissione dei risultati alla piattaforma regionale sorveglianza COVID-19;

Modalità di registrazione del test antigenico

Piattaforma RECUP ente COVID

Si precisa che per l'avvio delle attività è stata resa disponibile la apposita funzionalità "COVID-19" dal sistema di Prenotazione Regionale (RECUP) raggiungibile all'indirizzo web: <https://ui-recup.regione.lazio.it>. Per l'attivazione di tale funzionalità è necessaria una richiesta formale di credenziali di accesso all'indirizzo: lab_covid@regione.lazio.it indicando il Codice Fiscale dei referenti incaricati (medico, operatore sanitario, etc.) con i relativi recapiti (e-mail aziendale e telefono). Se il referente incaricato è già in possesso delle credenziali di accesso al RECUP, ovvero dotato di una identità digitale forte (SPID), sarà comunicata la sola abilitazione alla funzionalità, altrimenti verranno comunicate le modalità di accesso alla sola funzionalità COVID-19.

L'accesso a tale funzionalità consentirà al personale incaricato di registrare:

- identificativo individuale di ciascun soggetto (codice fiscale, codice stp/eni, team verificato automaticamente in fase di caricamento tramite il sistema Regionale) da sottoporre a test antigenico;
- recapito telefonico e/o indirizzo email;
- prestazione richiesta: test antigenico;
- laboratorio dove viene inviato il campione;
- motivazione del test;

Nel caso siano già state assegnate le credenziali per i test sierologici venosi, è sufficiente la sola richiesta di abilitazione alla nuova funzionalità.

Piattaforma regionale sorveglianza COVID-19

Le strutture sanitarie abilitate devono inoltrare richiesta formale di credenziali di accesso alla piattaforma regionale di raccolta dati raggiungibile all'indirizzo web ecv.regione.lazio.it. L'indirizzo mail cui inoltrare le richieste è il seguente: lab_covid@regione.lazio.it, nella richiesta devono essere indicati il nominativo dei referenti (CF, nome, cognome) e i relativi recapiti (telefono, e-mail). Nel caso siano già state assegnate le credenziali per i test sierologici venosi, è sufficiente la sola richiesta di abilitazione alla nuova funzionalità. Ogni struttura deve trasmettere al sistema regionale raggiungibile all'indirizzo web ecv.regione.lazio.it, obbligatoriamente almeno una volta al giorno, le informazioni di tutti gli esami svolti raccolte secondo il tracciato record riportato nell'allegato A al presente documento;

In caso di accertamento del mancato rispetto dei requisiti sopra riportati si applicherà quanto disposto all'art. I I della L.R. 4/2003 e s.m.i.

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

3. L'accesso all'esecuzione al test antigenico basato sull'identificazione di antigeni presenti sul virus SARS-CoV-2, potrà essere effettuato solo dietro presentazione alle strutture sanitarie abilitate di cui al punto 2) di prescrizione del medico curante (Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, specialista, medico competente, etc.) su carta bianca, non su ricettario SSN né su ricetta dematerializzata,
4. Presso la struttura sanitaria abilitata, l'utente fornirà il consenso informato per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica.
5. Presso la struttura sanitaria abilitata dovrà essere esposta al pubblico la tariffa applicata del test, in raffronto a quella definita a livello regionale (13,94€).
6. In fase di accettazione all'esame di laboratorio, la struttura **deve obbligatoriamente** inserire sul proprio sistema l'Identificativo Individuale (Codice Fiscale, STP/ENI, TEAM), al fine di identificare in maniera certa il soggetto.
7. La struttura sanitaria abilitata provvederà a fornire all'utente le credenziali per il ritiro del referto on line e comunica al cittadino che, in caso di **esito positivo** dell'esame, questi dovrà obbligatoriamente contattare il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta.
8. in caso di risultato positivo al test antigenico:
 - La struttura sanitaria abilitata deve istruire il paziente sulle procedure di isolamento, segnalare immediatamente il caso come sospetto al SISP competente per territorio che avvierà tempestivamente le attività di isolamento e contact tracing;
 - L'utente deve seguire le seguenti indicazioni che dovranno essere riportate nel referto:
 - recarsi con il proprio mezzo presso uno dei drive-in regionali, sedi di esecuzione del test molecolare, munito del referto di positività al test antigenico; se accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;
 - rispettare le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione ove rimanere fino alla comunicazione del referto del test molecolare di conferma;
 - contattare il proprio Medico di Medicina Generale informandolo della presenza di antigene del virus SARS-CoV-2.
 - Al momento dell'accettazione al "drive in" dedicato, l'utente fornirà il referto attestante la positività all'esame antigenico e la propria tessera sanitaria. Il referente incaricato inserirà, sulla piattaforma ReCUP – COVID-19 dedicata, i dati e stamperà il modulo della richiesta e le credenziali ESCAPE per il ritiro on line del referto da parte del cittadino.
 - Una volta terminato il caricamento della richiesta, il sistema permetterà di stampare una ricevuta comprensiva del codice a barre identificativo della richiesta stessa che verrà

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

applicato al campione prelevato e verrà consegnato al Laboratorio di Analisi di riferimento che procederà all'accettazione sul proprio Laboratory Information System (LIS).

- Il laboratorio della rete CoroNET seguirà le indicazioni riportate nella sezione I della nota 396317 del 4 maggio 2020 per l'alimentazione della piattaforma COVID-19.

Confidando nella consueta e proficua collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti,

Il Dirigente dell'Area
Rete Ospedaliera e Specialistica

(Giuseppe Spiga)

Il Dirigente dell'Area
Promozione della Salute e Prevenzione

(Alessandra Barca)

Il Dirigente dell'Area
Sistemi Informativi/ICT, Logistica Sanitaria e
Coordinamento Acquisti

(Danilo Fusco)

Il Direttore della Direzione Regionale
Salute e Integrazione Sociosanitaria

(Renato Botti)

Il Dirigente dell'Area
Farmaci e Dispositivi

(Lorella Lombardozzi)

Il Dirigente dell'Area
Autorizzazione, Accreditamento e Controlli

(Daniela Russetti)

Il Dirigente dell'Area
Coordinamento Contenzioso, Affari Legali e
Generali

(Ramela Maddaloni)

Il Coordinatore dell'Unità di Crisi COVID-19
Assessore alla Sanità e Integrazione Sociosanitaria

(Alessio D'Amato)

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
ALLEGATO A: TRACCIATO RECORD SEZIONE TEST RAPIDI ANTIGENICI

nome campo (Descrizione)	tipo	codifica
ID (identificativo referto)	testo (50)	
provenienza	testo (100)	
indagine (Tipo indagine)	testo (5)	DI=DIAGNOSTICA OS=Indagine OPERATORE SANITARIO OA=Indagine ALTRO OPERATORE FFOA=Indagine FORZE DELL'ORDINE/ARMATE FAR=Indagine FARMACISTI AEO=Indagine ALTRI ENTI/ORGANI AG=Autorità giudiziaria CON=Indagine contatto PR=Indagine PAZIENTE ALL'AMMISSIONE PD=Indagine PAZIENTE ALLA DIMISSIONE PA=Indagine PAZIENTE AMBULATORIALE SFD=Indagine SENZA FISSA DIMORA PS=Accesso PRONTO SOCCORSO DS=Indagine DOCENTI SCOLASTICI AOS=Indagine ALTRI OPERATORI SCOLASTICI IS=Indagine Studenti RI=Indagine Rientro dall'Italia RE=Indagine Rientro dall'Estero ISTAT=Indagine SIEROLOGICA NAZIONALE IOS=Indagine Organizzazioni Sportive DO=Donatori BAN=Indagine comunità Bangladesh SI=SANIMPRESA NN=NESSUNA indagine
nome	testo(50)	
cognome	testo(50)	
datanas (data di nascita)	Data	
cf (Codice Fiscale o ENI per cittadini comunitari o STP per cittadini extracomunitari)	testo(16)	
comres (Comune di residenza se residente in Italia)	testo(50)	
aslres (ASL di residenza se residente in Italia)	testo(50)	
regres (Regione di residenza se residente in Italia)	testo(50)	
nazionalita	testo(50)	
esito (Esito TEST RAPIDO)	testo(1)	1=positivo 0=negativo
recapito (Recapito telefonico)	testo(50)	