

PROTOCOLLO USCITA

URGENTE

Si invia solo a mezzo posta elettronica ai sensi del DPR 445/2000 e D.Lgs 82/2005 in sostituzione della posta ordinaria

- Ai Direttore Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Dipartimenti di Prevenzione
Ai Direttori Distretti Socio Sanitari
Al Direttori Aree/Strutture Socio Sanitarie
Ai Direttori Dipartimenti del Farmaco
Ai Direttori Dipartimenti accettazione e urgenza
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri
Ai Direttori Dipartimenti territoriali
Ai Direttori Medici Presidi Ospedalieri
Ai Direttori Centrali Operative 118
Ai Dirigenti Strutture Prevenzione e Protezione
Ai Medici competenti
- **delle Aziende Sanitarie Locali**
- Ai Direttori Generali
e, per il loro tramite
- Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Amministrativi
Ai Direttori Dipartimenti del Farmaco
Ai Direttori Dipartimenti accettazione e urgenza
Ai Direttori Dipartimenti ospedalieri
Ai Dirigenti Strutture Prevenzione e Protezione
Ai Medici competenti
- **delle Aziende Ospedaliere – Universitarie**
 - **degli IRCCS pubblici e privati**
 - **degli Enti Ecclesiastici**
- Al Coordinatore della Rete regionale laboratori SARS-CoV-2
Direttore del Laboratorio Regionale di Riferimento
Azienda Ospedaliere – Universitaria “Consorziale Policlinico”
- Ai Direttori dei Laboratori
della Rete regionale laboratori SARS-CoV-2
- e, per conoscenza*
- Al Presidente della Giunta Regionale
Al Dirigente Struttura Speciale Comunicazione Istituzionale
Al Dirigente del Servizio Protezione Civile
Al Dirigente della Sezione Istruzione e Università
Al Dirigente Sezione Formazione Professionale
Al Direttore Generale Aress Puglia



- Al Responsabile OER Puglia
Ai Dirigenti delle Sezioni Dipartimento Promozione della Salute
• **Regione Puglia**

e, per conoscenza

- Al Rettore dell'Università degli Studi di Bari
Al Rettore dell'Università degli Studi di Foggia
Al Rettore dell'Università degli Studi di Lecce
Al Rettore del Politecnico di Bari
Al Direttore Ufficio Scolastico Regionale della Puglia
Al Presidente ANCI Puglia
Al Direttore UPI Puglia
Alle Associazioni di categoria delle strutture private accreditate
del Servizio Sanitario Regionale
Agli Ordini provinciali dei Medici
Agli Ordini provinciali dei Farmacisti

e, per conoscenza

- A S.E. Prefetto di Bari
in qualità di coordinatore regionale

Loro sedi

**OGGETTO: Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 –
Indicazioni operative.**

Con circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 recante «Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio» il Ministero della Salute nel ribadire che *“gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l’infezione da SARS-CoV-2”* ha evidenziato che *“sono stati messi a punto i test molecolari rapidi CE-IVD e/o EUA/FDA (Point of Care tests, POCT) basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie che permetterebbero di ottenere risultati in tempi brevi”* aggiungendo che *“Secondo il CTS, questi test, in grado attualmente di processare peraltro solo pochi campioni contemporaneamente, potrebbero essere utili nei casi in cui la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 assuma carattere di urgenza”*.

Con successiva circolare prot. 016106 del 09.05.2020 il Ministero della Salute ha richiamato quanto pubblicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ossia che *«sebbene l'impiego di kit diagnostici di più semplice esecuzione sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi e attendibili per una diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali. La diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni e dalle Province Autonome»*.



Con circolare prot. 0018584 del 29.05.2020 recante «Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni» il Ministero della Salute ha fornito indicazioni per la migliore gestione degli strumenti utili a contrastare l'epidemia COVID-19 sottolineando l'importanza del "sistema ricerca e gestione dei contatti" (*contact tracing*) ed ha confermato la centralità del ruolo dei Dipartimenti di Prevenzione deputati a monitorare l'evolvere della situazione clinica dei contatti e provvedere *"all'esecuzione dei test diagnostici in coloro che sviluppano sintomi, anche lievi, compatibili con COVID-19"*.

Con Ordinanza 12 agosto 2020 recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» il Ministero della Salute ha previsto tra le misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria quello dell'obbligo di esecuzione di *"test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone"*, a carico dei soggetti che fanno ingresso nel territorio nazionale.

Si ricorda che con la circolare prot. 0011715 del 03.04.2020 il Ministero della Salute ha richiamato la raccomandazione della Commissione Europea (UE COMM) del 18 marzo 2020 (Covid-19 - EU recommendations for testing strategies) con la quale si raccomanda di *"non effettuare test SARS-CoV-2 in assenza di prescrizione medica od ospedaliera"*.

Con circolare prot. 0031400 del 29.09.2020 recante «Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico» il Ministero della Salute ha inteso *"fornire informazioni in ordine alla natura e all'efficacia dei test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2, nonché evidenziare l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione nell'ambito del sistema scolastico"*.

Fermo restando che il test molecolare è *"il test attualmente più affidabile per la diagnosi di infezione da coronavirus"*, il Ministero della Salute ha tuttavia chiarito come i test antigenici ("tampone rapido" o "test rapido") siano stati recentemente introdotti *"per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti, dove è importante avere una risposta in tempi rapidi"* ponendo in evidenza come le *"validazioni eseguite su campioni "freschi" (appena prelevati) hanno ... mostrato elevata sensibilità e specificità"* dei test antigenici.

Il Ministero della Salute nel confermare come *"grazie all'uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo"* e per tutti i motivi esposti nella circolare prot. 0031400 del 29.09.2020 ha affermato come *"in vista di un probabile ampliamento dell'esigenza di prevenire, attraverso l'effettuazione di test, l'incremento dei contagi – l'utilizzo dei test antigenici rapidi può essere utilmente esteso a contesti diversi rispetto a quello di porti e aeroporti"* e che *"posto che l'intervallo di tempo utile per ottenere i risultati dei test molecolari risulta più ampio, si ritiene che l'utilizzo di tali test antigenici rapidi sia in grado di assicurare una diagnosi accelerata di casi di COVID-19, consentendo una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV2"*.

Pertanto, *"pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il "periodo finestra" fra il momento dell'esposizione a rischio e la comparsa della positività)"* il Ministero della Salute ha avallato *"l'utilizzo di tale tipologia di test in ambito scolastico, anche considerando i possibili limiti nelle caratteristiche del test, potrebbe accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19"*.



Con nota prot. AOO/005/4043 del 26.09.2020 sono state impartite "Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nelle università della Regione Puglia". Tale indicazioni sono in via di aggiornamento in ragione di quanto previsto, tra l'altro, dalla circolare prot. 0031400 del 29.09.2020 del Ministero della Salute.

La Regione Puglia attraverso il Servizio Protezione Civile regionale si è già attivata per l'acquisizione dei test antigenici e dei relativi POCT.

L'ASL BT avendo già disponibilità dei POCT ha comunicato con nota prot. 0059411 del 01.10.2020 di aver avviato una sperimentazione che prevede l'utilizzo dei test antigenici rapidi presso i Pronto Soccorso e non solo, quindi, in ambito scolastico come previsto dalla circolare del Ministero della Salute prot. 0031400 del 29.09.2020.

In ragione di quanto innanzi e nelle more che l'ASL BT produca la relazione conclusiva della sperimentazione dei test antigenici rapidi nell'ambito delle strutture di accettazione e urgenza (PS) al fine di valutarne l'estendibilità su tutto il territorio regionale, si conferma che le Aziende Sanitarie Locali possono procedere con l'approvvigionamento dei test rapidi e dei dispositivi POCT mediante il Servizio Protezione Civile della Regione Puglia in previsione della loro utilizzazione per le attività di screening rapido nella numerosa popolazione scolastica, universitaria e dei centri di formazione al fine della tempestiva diagnosi differenziale tra sindromi simil-influenzali e Covid-19.

Posizione Organizzativa
Prevenzione e Promozione della Salute
Nehudoff Albano

Il Dirigente della Sezione
Promozione della Salute e del Benessere
Onofrio Mongelli

Il Direttore del Dipartimento
Vito Montanaro