



COVID-19

CIRCOLARE n° 64-20 – ES

APRILE 2020

TEST DIAGNOSTICI COVID-19

TEST MOLECOLARI (UTILI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE)

TEST SIEROLOGICI (UTILI PER FAVORIRE LA RIPRESA DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE INDIVIDUANDO SOGGETTI CON PRESENZA DI ANTICORPI SPECIFICI)

Con la Circolare prot. 0011715 del 3/4/20 (riportata in allegato) il Ministero della Salute ha aggiornato le indicazioni sui test diagnostici per l'emergenza Covid-19, seguendo le raccomandazioni pubblicate a livello internazionale dalla Commissione europea (EUCOMM) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Il documento indica che secondo l'OMS gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili sono quelli basati sul **RILEVAMENTO DEL VIRUS IN SECREZIONI RESPIRATORIE** (tamponi nasofaringei) attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-CoV-2, e riporta a tal proposito nell'all. 1 l'elenco dei kit diagnostici e delle aziende certificate produttrici /distributrici e nell'allegato. 2 l'elenco dei laboratori che possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori (la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 deve essere eseguita esclusivamente presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità e le procedure da ultimo riportate nella circolare n. 9774 del 20 marzo 2020).

Il documento indica inoltre la **PRIORITÀ che occorre seguire per l'esecuzione del test diagnostico**, precisando che:

- va riservata prioritariamente ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali sintomatici, focalizzando l'identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all'inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente sospetto così come indicato nella circolare n. 9774 del 20/03/2020.
 - va assicurata agli operatori sanitari e assimilati a maggior rischio, sulla base di una sua definizione operata dalle aziende sanitarie, tenute ad effettuarla quali datori di lavoro.
- e raccomanda che in caso di necessità, ad esempio per accumularsi di campioni da analizzare con ritardi nella risposta, carenza di reagenti, impossibilità di stoccaggio dei campioni in modo sicuro, sovraccarico lavorativo del personale di laboratorio, siano applicati i **seguenti criteri di priorità**:

- Pazienti ospedalizzati con infezione acuta respiratoria grave (SARI);
- Tutti i casi di infezione respiratoria acuta ospedalizzati o ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lunga degenza;
- Operatori sanitari esposti a maggior rischio; operatori dei servizi pubblici essenziali sintomatici, anche affetti da lieve sintomatologia per decidere l'eventuale sospensione dal lavoro; operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali per anziani;

- **Mondovì** Via Beccaria 16
- **Fossano** Via Monterosa 12
- **Alba** Via Pietro Micca 2

☎ 0174.40336



info@ambulatoriobios.it

- Persone a rischio di sviluppare una forma severa della malattia e fragili, come persone anziane con comorbidità quali malattie polmonari, tumori, malattie cerebrovascolari, insufficienza cardiaca, patologie renali, patologie epatiche, ipertensione, diabete e immunosoppressione con segni di malattia acuta respiratoria, che possono richiedere ospedalizzazione e cure ad alta intensità per COVID-19; ivi incluse le persone vulnerabili, quali le persone che risiedono in residenze per anziani, dovrebbero essere particolarmente fatti oggetto di attenzione;
- primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento.

Il documento indica inoltre che i **TEST SIEROLOGICI** (basati sulla rilevazione della presenza di anticorpi nel sangue) sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, mentre allo stato attuale per poter essere utilizzati nell'attività diagnostica di infezione necessitano di ulteriori studi e pertanto non possono ancora sostituire il test molecolare attuabile con i tamponi nasofaringei. In particolare, i test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal CTS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS

Relativamente ai test sierologici la circolare precisa inoltre che i medesimi, qualora non marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00 come dispositivi per test autodiagnostici, non possono essere usati da chi non abbia qualificazione/competenza nel merito.

NB: i test sierologici consentiranno di tracciare il vero profilo dell'epidemia italiana e potranno essere particolarmente utili per impostare la fase 2, quella del ritorno progressivo alle attività quotidiane, e per favorire il rientro al lavoro e la graduale ripresa delle attività produttive. Questi test permettono di stabilire se un individuo, pur non essendo positivo al coronavirus in quel momento, ha però avuto l'infezione nelle settimane precedenti senza sviluppare sintomi o avendone di lievi. Richiedono un piccolo prelievo di sangue dal dito e forniscono una risposta rapida: se è positiva, significa che una persona è immune dalla malattia e non rischia di essere nuovamente contagiata (anche se non è ancora noto per quanto tempo).

Il Gruppo Bios è strutturato per l'esecuzione dei test sierologici al fine di supportare la Vostra azienda nella ripresa delle attività con le adeguate precauzioni e misure di prevenzione, anche se è sconsigliabile procedere all'esecuzione dei test medesimi prima dell'Autorizzazione Ministeriale; Vi comunicheremo quanto prima i nostri aggiornamenti in merito.

- **Mondovì** Via Beccaria 16
- **Fossano** Via Monterosa 12
- **Alba** Via Pietro Micca 2

☎ 0174.40336



info@ambulatoriobios.it

ISO 9001: 2015
Medicina del lavoro – Corsi di Formazione