



REGIONE TOSCANA  
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 01/02/2021** (punto N 24)

Delibera

N 61

del 01/02/2021

*Proponente*

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicità / Pubblicazione* Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)

*Dirigente Responsabile* Emanuela BALOCCHINI

*Direttore* Carlo Rinaldo TOMASSINI

*Oggetto:*

Emergenza COVID-19. Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari, dei test antigenici e dei test sierologici nell'ambito delle infezioni da SARS-CoV-2. Sostituzione Allegato A della DGRT 1371/2020

*Presenti*

Eugenio GIANI

Stefania SACCARDI

Stefano BACCELLI

Simone BEZZINI

Stefano CIUOFFO

Leonardo MARRAS

Monia MONNI

Alessandra NARDINI

Serena SPINELLI

*Assenti*

**ALLEGATI N°1**

**ALLEGATI**

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Riferimento</i>
A_	Si	Allegato A.pdf

**STRUTTURE INTERESSATE**

<i>Denominazione</i>
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

## LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'articolo 117, comma 1 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n.112, in base al quale le regioni sono abilitate ad adottare provvedimenti d'urgenza in materia sanitaria;

Vista la Legge regionale 24 febbraio 2005, n.40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

Preso atto della Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile n.630 del 3 febbraio 2020 avente ad oggetto "Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili", nonché le successive Ordinanze del Capo Dipartimento della Protezione Civile, recanti ulteriori interventi urgenti in relazione all'emergenza in corso;

Richiamato, il decreto del Capo del Dipartimento di Protezione civile del 27 febbraio 2020 con cui il Presidente della Giunta Regionale è stato nominato soggetto attuatore, ai sensi della citata O.C.D.P.C. n. 630/2020;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Vista la legge 30/12/2020, n. 178 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023", ed in particolare l'art. 1, commi 418, 419 e 420;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2021, n. 1 recante "Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";

Visto il decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 gennaio 2021 recante "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 14 gennaio 2021 n. 2, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di contenimento e prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e di svolgimento delle elezioni per l'anno 2021»;

Vista la dichiarazione di emergenza di sanità pubblica internazionale dell'Organizzazione mondiale della sanità del 30 gennaio 2020 con cui venivano attivate le previsioni dei regolamenti sanitari internazionali e della successiva dichiarazione dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da

COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020 “Annullamento e sostituzione della Circolare del Ministero della Salute n. 0009480 del 19 marzo 2020 “COVID-19: rintraccio dei contatti in ambito di sorveglianza sanitaria e aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio di casi di infezione da SARS-CoV-2”;

Vista la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 11715 del 03/04/2020 “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”;

Visto il Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 versione del 29/05/2020 “Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19”;

Vista la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 32850 del 12/10/2020 avente per oggetto: COVID-19 – indicazioni per la durata ed il termine dell’isolamento e della quarantena;

Visto il documento “Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale”, elaborato dall’Istituto Superiore di Sanità in accordo con il Ministero della Salute e la Conferenza delle Regioni e Province autonome;

Vista la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 36861 del 12/11/2020 avente per oggetto: “Trasmissione degli esiti dei tamponi eseguiti nei laboratori privati ai Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie locali (ASL) competenti per territorio”;

Vista la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 644 del 08/01/2021 avente per oggetto: “Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV-2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio”;

Vista la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 705 del 08/01/2021 avente per oggetto: “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”;

Vista la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 3787 del 31/01/2021 avente per oggetto “Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo”;

Richiamate le seguenti Ordinanze del Presidente della Giunta Regionale:

- n. 34 del 14/04/2020 “Linee di indirizzo per la gestione del percorso COVID-19 in ambito territoriale. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica”;
- n. 56 del 15/05/2020 “Ulteriori indirizzi per i percorsi territoriali di individuazione dei casi da COVID-19”;

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale n. 778 del 22/06/2020 avente per oggetto “Emergenza COVID-19. Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione al virus SARS-CoV-2. Approvazione”;

Richiamata la deliberazione della Giunta Regionale n. 1371 del 02/11/2020 avente per oggetto “Emergenza COVID-19. Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2, dei test antigenici rapidi e dei test sierologici per screening di pregressa infezione da SARS-CoV-2. Sostituzione Allegato A della DGRT 778/2020 e modifica Allegato B della DGRT 937/2020”;

Preso atto che le suddette deliberazioni hanno previsto la possibilità di rimandare ad atti successivi la sua eventuale revisione e gli opportuni aggiornamenti;

Preso atto dell’evolversi della situazione epidemiologica e del carattere particolarmente diffusivo dell’epidemia;

Ritenuto che tale contesto, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di prevenzione, impone l’assunzione di ogni misura di contenimento e gestione adeguata e proporzionata all’evolversi della situazione epidemiologica, individuando idonee precauzioni per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Ritenuto che, in recepimento delle disposizioni nazionali sopra citate, ed al fine di disporre misure organizzative ed attuative contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19, sia necessario aggiornare le Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2, dei test antigenici rapidi e dei test sierologici per screening di pregressa infezione da SARS-CoV-2, approvate con la DGRT 1371/2020, per garantire il miglioramento dell’omogeneità e dell’appropriatezza di tali attività sul territorio regionale;

Visto l’elaborato predisposto dalla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione sociale denominato “Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari, dei test antigenici e dei test sierologici per la diagnosi e lo screening delle infezioni da SARS-CoV-2”, di cui all’allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto e che sostituisce l’allegato A della DGRT 1371/2020;

Ritenuto di approvare l’elaborato sopra indicato per le motivazioni espresse in narrativa e di prevedere eventuali successivi aggiornamenti sulla base del progresso delle conoscenze tecnico-scientifiche in materia;

A voti unanimi

#### DELIBERA

1- di approvare le “Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari, dei test antigenici e dei test sierologici per la diagnosi e lo screening delle infezioni da SARS-CoV-2”, di cui all’allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;

2- di modificare la deliberazione della Giunta Regionale n. 1371 del 2 novembre 2020, sostituendo l’Allegato A della medesima deliberazione con l’Allegato A del presente atto;

3- di dare mandato ai settori regionali competenti di predisporre eventuali atti successivi per l’attuazione della presente deliberazione;

4 - di prevedere eventuali successivi aggiornamenti delle Linee di indirizzo di cui al punto 1) sulla base del progresso delle conoscenze tecnico-scientifiche e degli aggiornamenti normativi in materia.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della l.r. 23/2007.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente responsabile  
EMANUELA BALOCCHINI

Il Direttore  
CARLO RINALDO TOMASSINI



**Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari, dei test antigenici e dei test sierologici per la diagnosi e lo screening delle infezioni da SARS-CoV-2**

**INDICE**

<b>1- Il prelievo dei campioni</b> .....	3
1.1 Il prelievo dei campioni per i test molecolari .....	3
1.2 Il prelievo dei campioni per i test antigenici .....	3
1.3 Il prelievo dei campioni per i test sierologici.....	5
<b>2- Le analisi dei test</b> .....	5
2.1 Le analisi dei test molecolari .....	5
2.2 Le analisi dei test antigenici.....	7
2.2.1 <i>Test antigenici rapidi point of care</i> .....	7
2.2.2 <i>Test antigenici di tipologia diversa dal point of care</i> .....	8
2.3 Le analisi dei test sierologici .....	8
<b>3- Laboratori regionali di riferimento per analisi su test molecolari e per il sequenziamento dell'RNA virale nell'ambito della sorveglianza delle varianti del virus SARS-CoV-2</b> .....	9
<b>4- Criteri di accettazione e di registrazione del campione per test molecolare e test antigenico</b> .....	10
4.1 Test molecolari .....	11
4.2 Test antigenici.....	11
4.3 Indicazioni per la produzione della prescrizione dematerializzata (DEMA).....	12
<b>5- Criteri di refertazione</b> .....	13
5.1 Criteri di refertazione per i test molecolari .....	13
5.2 Criteri di refertazione per i test antigenici .....	13
5.3 Criteri di refertazione per i test sierologici.....	14
<b>6- Azioni conseguenti all'esito della diagnosi di infezione al SARS-CoV-2</b> .....	14
6.1 Azioni conseguenti alla diagnosi di positività (test molecolare o test antigenico di ultima generazione) .....	14
6.2 Azioni conseguenti all'esito di Rilevato a bassa carica (Positivo a bassa carica).....	19
<b>7- Tariffe per i test</b> .....	20
<b>Allegato 1 – Modello per la comunicazione di avvio attività di analisi di test molecolari/test antigenici rapidi/test sierologici per la diagnosi/screening di infezione al SARS-CoV-2</b> .....	24



<b>Allegato 2 – Modello prescrizione isolamento domiciliare per caso positivo .....</b>	<b>28</b>
<b>Allegato 3 – Modello Attestato guarigione.....</b>	<b>31</b>
<b>Allegato 4a – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto non convivente di caso positivo .....</b>	<b>32</b>
<b>Allegato 4b – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto non convivente di caso positivo sospetto/confermato di variante SARS-CoV-2 .....</b>	<b>34</b>
<b>Allegato 5a – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto convivente di caso positivo .....</b>	<b>36</b>
<b>Allegato 5b – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto convivente di caso positivo sospetto/confermato di variante SARS-CoV-2 .....</b>	<b>38</b>
<b>Allegato 6 – Modello isolamento domiciliare per soggetto diagnosticato Rilevato (Positivo) a bassa carica .....</b>	<b>40</b>
<b>Allegato 7 – Diagramma di flusso valutazione positivi a bassa carica .....</b>	<b>41</b>
<b>Allegato 8a – Sorveglianza diffusione varianti – Modello PEC per trasmissione campione del caso all’AOU di riferimento per il sequenziamento .....</b>	<b>42</b>
<b>Allegato 8b - Sorveglianza diffusione varianti – Modalità conservazione e trasmissione campioni.....</b>	<b>43</b>
<b>Allegato 8c - Sorveglianza diffusione varianti – Modulo di richiesta analisi molecolare per sequenziamento SARS-CoV-2 .....</b>	<b>44</b>
<b>Allegato 8d - Sorveglianza diffusione varianti – Procedura per laboratori aggiuntivi regionali privati .....</b>	<b>45</b>
<b>Allegato 8e – Sorveglianza diffusione varianti - Procedura per centrali di contact tracing e UF territoriali IPN .....</b>	<b>46</b>



## **1- Il prelievo dei campioni**

### 1.1 Il prelievo dei campioni per i test molecolari

Per le attività di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni sulle basse vie respiratorie e dei tamponi rinofaringei o orofaringei destinati alle analisi molecolari, si fa riferimento alle indicazioni tecniche ed alle procedure operative contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 versione del 29/05/2020 “Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19”.

Tali indicazioni riportano anche le misure di sicurezza degli operatori che eseguono le operazioni di prelievo e la gestione dei rifiuti che derivano da tali attività.

Le attività di prelievo dei campioni destinati ai test molecolari (tamponi) sono eseguiti dal personale delle Az. USL e delle Az. Ospedaliere Universitarie, dai pediatri di famiglia (PdF), dai medici di medicina generale (MMG) e dai medici competenti (MC). Le attività di prelievo sono eseguite anche da personale sanitario di strutture sanitarie private in possesso di regolare autorizzazione ed accreditamento, senza obbligo di prescrizione medica, a condizione che i tamponi siano conservati e trasportati con modalità conformi al Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 ed analizzati da laboratori di analisi conformi ai requisiti previsti al paragrafo 2.1.

Le Az. USL, oltre ad assicurare il prelievo dei campioni per test molecolari nell’ambito delle attività istituzionali dei Dipartimenti di Prevenzione e delle USCA o su eventuale prescrizione dei MMG o PdF, rendono disponibili negli ambulatori COVID o presso drive through/walk through, il prelievo di campioni su richiesta di soggetti privati per esigenze individuali, che è effettuato in modalità di accesso diretto ed a titolo oneroso sulla base delle tariffe del vigente nomenclatore tariffario (vedi paragrafo 7).

### 1.2 Il prelievo dei campioni per i test antigenici

Per le attività di prelievo dei campioni per l’esecuzione di test antigenici si fa riferimento alle indicazioni fornite al produttore del test ed indicate nelle schede tecniche di prodotto. Tali prelievi sono costituiti da tamponi nasali o oro-naso faringei. I test antigenici utilizzabili sono solo quelli aventi sensibilità  $\geq$  all’80% e specificità  $\geq$  al 97%. La Circolare del Ministero della Salute prot. N. 705 del 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.”, indica anche che l’ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine ai test molecolari, vale a dire sensibilità  $\geq$ 90% e specificità  $\geq$ 97%.

Le attività di prelievo dei campioni destinati ai test antigenici sono eseguite dalle Az. USL e dalle Az. Ospedaliere Universitarie, nonché dai PdF, MMG e MC.

Come previsto dall’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 93 del 15/10/2020, il prelievo di campioni per i test antigenici è eseguito anche dal personale delle RSA sugli ospiti, secondo valutazione del medico curante o delle USCA o dei team Multidisciplinari, e su tutto il personale delle RSA nell’ambito dello screening periodico (ogni 15 giorni).





Si evidenzia che nel caso in cui i test antigenici non prevedano l'aggiunta di sostanze inattivanti, è necessario garantire le condizioni di biosicurezza per gli operatori di tutta la filiera (dal prelievo all'analisi).

Si evidenzia, altresì, che sulla base delle disposizioni vigenti (Circolare del Ministero della Salute prot. N. 705 del 08/01/2021) l'esito positivo al test antigenico rapido di prima e seconda generazione richiede la conferma attraverso l'esecuzione di un test molecolare o di un test antigenico rapido di ultima generazione.

Le attività di prelievo sono eseguite anche da personale sanitario di strutture sanitarie private in possesso di regolare autorizzazione ed accreditamento, anche con modalità walk through/drive through, senza obbligo di prescrizione medica, ed anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le strutture sanitarie private, ad esclusione delle farmacie, possono offrire anche l'esecuzione di eventuali successivi test molecolari per la conferma della positività del test antigenico se in possesso degli specifici requisiti previsti per tale tipologia di attività (i test molecolari devono essere sempre effettuati, conservati e trasportati con modalità conformi al Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020).

Se il test antigenico richiede l'analisi attraverso strumentazione di laboratorio (test chemio-immunofluorimetrico), l'esecuzione del test antigenico è registrata e refertata, come per i test molecolari, attraverso la piattaforma web per la consultazione dei referti ed il motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.7 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), e la pubblicazione del referto firmato digitalmente deve essere conferita nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) di Regione Toscana, secondo lo standard RFC101 ver. 12. Per questa tipologia di test, il laboratorio stesso può analizzare lo stesso prelievo in reflex come tampone molecolare per l'eventuale conferma della positività al test antigenico.

Se il test antigenico non richiede l'analisi attraverso strumentazione di laboratorio (test immunocromatografico o immunofluorescente – test Point of Care), l'esecuzione del test antigenico è registrata e refertata utilizzando la APP regionale #insalute – sezione antigene (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l'esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire un codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP. Il codice struttura è composto dal nome del laboratorio seguito dal CAP (ad esempio il codice struttura del Laboratorio Mario Rossi di Firenze è: Rossi50123).

L'analisi dei test antigenici chemio-immunofluorimetrici può avvenire presso la stessa struttura sanitaria privata che ha eseguito il prelievo del test antigenico, se tale struttura è conforme ai requisiti indicati nel paragrafo 2.1 o da altro laboratorio terzo conforme ai requisiti del paragrafo 2.1 con il quale la struttura sanitaria privata che ha effettuato il prelievo del test molecolare deve avere una valida convenzione.

L'analisi dei test molecolari di conferma della positività dei test antigenici può avvenire presso la stessa struttura sanitaria privata che ha eseguito il test antigenico, se tale struttura è conforme ai requisiti indicati nel paragrafo 2.1 o da altro laboratorio terzo conforme ai requisiti del paragrafo 2.1 con il quale la struttura sanitaria privata che ha effettuato il prelievo del test molecolare deve avere una valida convenzione.



### 1.3 Il prelievo dei campioni per i test sierologici

Per le attività di prelievo dei campioni ematici per l'esecuzione di test sierologici di screening si fa riferimento alle indicazioni fornite al produttore del test ed indicate nelle schede tecniche di prodotto. Tali prelievi possono essere costituiti, da gocce di sangue per i test qualitativi (così detti pungi dito) o da un prelievo venoso per i test semiquantitativi e quantitativi.

Le attività di prelievo dei campioni destinati ai test sierologici sono eseguite dalle Az. USL e dalle Az. Ospedaliero Universitarie, nonché dai PdF, MMG e MC. Le attività di prelievo sono eseguite anche da personale sanitario di strutture sanitarie private in possesso di regolare autorizzazione, anche con modalità walk through/drive through, senza obbligo di prescrizione medica. I test sierologici sono eseguibili anche nelle Farmacie a condizione che non prevedano prelievo venoso e che siano effettuati con i test indicati dal Ministero della Salute.

L'esecuzione del test sierologico è registrata e refertata utilizzando la APP regionale #acasainsalute – sezione sierologico (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l'esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire un codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP. Il codice struttura è composto dal nome del laboratorio seguito dal CAP (ad esempio il codice struttura del Laboratorio Mario Rossi di Firenze è: Rossi50123).

Si ricorda che in caso di esito positivo del test sierologico in un soggetto non vaccinato è necessario contattare il proprio medico curante o pediatra di famiglia per chiedere la prescrizione di un test molecolare per la verifica della sussistenza dell'infezione con virus SARS-CoV-2. Saranno attivate eventuali azioni successive sulla base dell'esito del test molecolare, come indicato nei successivi paragrafi.

## **2- Le analisi dei test**

### 2.1 Le analisi dei test molecolari

Le attività analitiche sui campioni destinati alle analisi molecolari, di cui al punto 1.1, sono effettuate da laboratori in possesso di tutti i seguenti requisiti:

A- autorizzazione ed accreditamento ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento", per la tipologia Medicina di laboratorio (disciplina patologia clinica);

B- conformità ai criteri di accettazione dei campioni di cui al paragrafo 4);

C- corretta operatività della piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.7 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), come pure la pubblicazione del referto firmato digitalmente sul fascicolo sanitario elettronico (FSE) di Regione Toscana, secondo lo standard RFC101 ver. 12;



D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5.1);

E- adesione al percorso di valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 effettuato ai sensi delle Circolari del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020 e prot. N. 11715 del 03/04/2020. Si evidenzia che per la valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 dei laboratori aggiuntivi regionali si ritiene sufficiente un riscontro dei risultati di diagnosi riguardanti i loro primi 5 campioni positivi e 10 campioni negativi con quanto rilevato presso i laboratori di riferimento regionali, di cui al paragrafo 3;

F- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

Le Aziende Sanitarie per l'esecuzione delle analisi molecolari per la diagnosi di infezione al virus SARS-CoV-2 si avvalgono dei propri laboratori aziendali o, previo convenzionamento, di laboratori di altre Aziende o Enti del SSR o, nell'ambito della loro autonomia gestionale e sulla base del bisogno di salute della popolazione di riferimento, sempre previo convenzionamento, anche di laboratori privati, fermo restando che i laboratori devono sempre soddisfare tutti i criteri sopraindicati.

Le Aziende Sanitarie comunicano in tempo utile alla Direzione regionale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale l'avvio delle attività dei laboratori individuati per l'esecuzione delle analisi molecolari per la diagnosi di infezione al virus SARS-CoV-2, ai fini della trasmissione al Ministero della Salute degli aggiornamenti dell'elenco dei laboratori aggiuntivi per le analisi riguardanti la diagnosi per infezione da COVID-19, in adempimento alla Circolare Ministero della Salute prot. 11715 del 03/04/2020.

La valutazione economica delle offerte relative alle prestazioni che si intende acquisire da laboratori privati per soddisfare bisogni di salute della popolazione di riferimento, fermo restando il rispetto di tutti i requisiti sopra indicati, spetta alle Az. USL preliminarmente al convenzionamento.

I laboratori di analisi privati possono effettuare attività analitiche sui campioni prelevati a soggetti privati, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa comunicazione alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ed esito positivo di sessioni di test e collaudo, con il competente Settore Sanità digitale e Innovazione di Regione Toscana, relativamente alle componenti informatiche e tecnologiche di cui al precedente punto C. La comunicazione alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale è effettuata utilizzando il modello di cui all'Allegato 1. L'elenco dei laboratori è pubblicato sul sito web di Regione Toscana.

I laboratori di analisi privati (conferenti) già in possesso di autorizzazione ed accreditamento rilasciato ai sensi della LR 51/2009", per la tipologia Medicina di laboratorio (disciplina patologia clinica), possono avvalersi per le analisi dei tamponi di laboratori (terzi) già in possesso di tutti i requisiti indicati nel presente paragrafo. Per avvalersi di tale facoltà è necessario che il laboratorio conferente:

1. acquisisca dal soggetto a cui è stato fatto il tampone e trasmetta al laboratorio terzo tutti i dati indicati nel paragrafo 4 "Criteri di registrazione accettazione del campione";
2. acquisisca dal laboratorio terzo idonea attestazione di totale conformità ai requisiti previsti dal presente atto;



3. utilizzi il referto prodotto dal laboratorio terzo per la comunicazione dell'esito di analisi al soggetto a cui è stato fatto il tampone;
4. sia assicurata da parte del laboratorio terzo la trasmissione nei sistemi informativi regionali dell'esito delle analisi e del relativo referto firmato digitalmente, come previsto dal sopra indicato criterio C).

In adempimento alle misure previste dalle disposizioni del Ministero della Salute per la sorveglianza della diffusione delle nuove varianti al virus SARS-CoV-2, i laboratori conservano per almeno trenta giorni dalla data di prelievo/accettazione il campione risultato positivo. Le modalità di conservazione dei campioni sono indicate nell'Allegato 8b, mentre gli Allegati 8c, 8d e 8e contengono la scheda che deve essere compilata per la richiesta di sequenziamento al laboratorio regionale di riferimento, da trasmettere insieme al campione da sequenziare, ed i diagrammi di flusso riguardanti la tematica. Prima dell'invio dei campioni per il sequenziamento è consigliato un contatto telefonico con il laboratorio regionale di riferimento.

Si invita a non inviare campioni con un numero di Cicli soglia uguali o superiori a 25.

I campioni devono essere inviati tempestivamente al Laboratorio di riferimento regionale. Se la consegna avviene entro 48 ore dalla data del prelievo del campione possono essere conservati e trasportati refrigerati a 4 °C, mentre quando non è possibile rispettare le 48 ore dalla data del prelievo del campione, è necessario conservarli e trasportarli congelati a -80 °C.

## 2.2 Le analisi dei test antigenici

### *2.2.1 Test antigenici rapidi point of care*

I seguenti requisiti sono validi per le strutture sanitarie che analizzano il test antigenici rapidi di tipologia Point of Care, cioè analizzabili sul posto di prelievo (test immunocromatografici o immunofluorescenti di prima e seconda generazione) con lettura rapida. I seguenti requisiti sono validi anche per i test eseguiti nelle farmacie aperte al pubblico, ad esclusione del requisito A.

A- autorizzazione ed accreditamento per la tipologia Medicina di laboratorio (disciplina patologia clinica) ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento"; tale requisito non è richiesto per le farmacie aperte al pubblico;

B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l'indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico;

C- nel caso in cui non sia già operativa la piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.7 e successive versioni), registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #insalute – sezione antigene (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l'esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire il codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP;

D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5.2);

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.



### *2.2.2 Test antigenici di tipologia diversa dal point of care*

I seguenti requisiti sono validi per le strutture sanitarie che analizzano il test antigenico semi-rapido di ultima generazione di tipologia diversa dal Point of Care, cioè non analizzabili sul posto di prelievo, ma solo presso una struttura di laboratorio (test chemio-immunofluorimetrici).

Le attività analitiche sui test antigenici come sopra indicati, sono effettuate da laboratori in possesso di tutti i seguenti requisiti:

A- autorizzazione ed accreditamento, per la tipologia Medicina di laboratorio (disciplina patologia clinica), ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”;

B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l’indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico;

C- corretta operatività della piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.7 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), come pure la pubblicazione del referto firmato digitalmente sul fascicolo sanitario elettronico (FSE) di Regione Toscana, secondo lo standard RFC101 ver. 12.

D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5.2);

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

I laboratori di analisi privati possono effettuare le attività analitiche sopra indicate, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa comunicazione alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ed esito positivo di sessioni di test e collaudo, con il competente Settore Sanità digitale e Innovazione di Regione Toscana, relativamente alle componenti informatiche e tecnologiche di cui al precedente punto C. La comunicazione alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale è effettuata utilizzando il modello di cui all’Allegato 1. L’elenco dei laboratori è pubblicato sul sito web di Regione Toscana.

### 2.3 Le analisi dei test sierologici

Le attività analitiche sui prelievi venosi destinati alle analisi sierologiche, di cui al punto 1.3, sono effettuate da strutture sanitarie in possesso di tutti i seguenti requisiti:

A- autorizzazione ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”;

B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l’indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico;



C- nel caso in cui non vi sia ancora una corretta operatività con la piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.1.4 e successive versioni), registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #acasainsalute – sezione sierologico (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l'esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire il codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP;

D- consegna al soggetto a cui è effettuato il test di informativa sulle modalità di comportamento nel caso in cui il test sierologico risultasse positivo e cioè: contattare immediatamente il proprio medico curante per la prescrizione del tampone, successivamente prenotare l'esecuzione del test molecolare (tampone naso-faringeo), al fine di accertare così l'eventuale sussistenza dell'infezione al virus SARS-CoV-2, utilizzando il portale [www.prenotatampone.sanita.toscana.it](http://www.prenotatampone.sanita.toscana.it), restare in isolamento domiciliare sino all'esito del test molecolare, adottare le principali misure di igiene (indossare la mascherina, lavare spesso e igienizzare le mani ecc.);

E- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5.3).

I laboratori di analisi privati possono effettuare le attività analitiche sopra indicate, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa comunicazione alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale ed esito positivo di sessioni di test e collaudo, con il competente Settore Sanità digitale e Innovazione di Regione Toscana, relativamente alle componenti informatiche e tecnologiche di cui al precedente punto C. La comunicazione alla Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale è effettuata utilizzando il modello di cui all'Allegato 1. L'elenco dei laboratori è pubblicato sul sito web di Regione Toscana.

### **3- Laboratori regionali di riferimento per analisi su test molecolari e per il sequenziamento dell'RNA virale nell'ambito della sorveglianza delle varianti del virus SARS-CoV-2**

I laboratori regionali di riferimento che effettuano nei confronti degli altri laboratori aggiuntivi regionali la valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 effettuato ai sensi delle Circolari del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020 e prot. N. 11715 del 03/04/2020, sono di seguito riportati:

<b>Laboratorio regionale di riferimento</b>	<b>Ambito territoriale di competenza</b>
UOC Virologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa	Az. USL Toscana Nord Ovest
SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze	Az. USL Toscana Centro
UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese - Siena	Az. USL Toscana Sud Est



Gli esiti del percorso di valutazione sono comunicati dal laboratorio regionale di riferimento al laboratorio aggiuntivo regionale richiedente ed al Settore Prevenzione Collettiva di Regione Toscana. Si considera superato con esito favorevole il percorso di valutazione diagnostica con una percentuale di concordanza maggiore o uguale al 90%. Con successive indicazioni della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale sono dettagliati i criteri per la valutazione dei test e per le eventuali ripetizioni del percorso di valutazione.

I laboratori regionali di riferimento partecipano ai percorsi analitici di conferma dei casi positivi, previsti dal Ministero della Salute di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità, al fine di mantenere un livello minimo di verifica inerente alle conferme delle positività ed identificare eventuali mutazioni del virus circolante.

I laboratori sopra indicati sono anche di riferimento per l'effettuazione delle analisi di sequenziamento per l'identificazione di varianti del virus SARS-CoV-2, nell'ambito della sorveglianza prevista dalle Circolari del Ministero della Salute prot. N. 644 dell'08/01/2021 e N. 3787 del 31/01/2021.

#### 4- Criteri di accettazione e di registrazione del campione per test molecolare e test antigenico

I campioni prelevati sono pre-accettati attraverso l'inserimento dei dati direttamente nel sistema informativo del laboratorio, qualora sia disponibile tale funzionalità. In caso contrario sono accettati dal laboratorio registrando oltre ai codici e le casistiche di prelievo anche i dati del soggetto campionato, preferibilmente attraverso l'utilizzo della carta sanitaria regionale, o comunque registrando **obbligatoriamente** almeno tutti i seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l'indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico. Al fine di consentire la tempestività delle attività di contact tracing per i soggetti positivi, è necessario verificare sempre l'identità del soggetto a cui è eseguito il prelievo, controllando la validità del codice fiscale, soprattutto per i soggetti di nazionalità non italiana. Nel caso in cui siano effettuati i prelievi a soggetti non residenti in Toscana o temporaneamente presenti sul territorio regionale, per i quali non sia disponibile il Codice Fiscale, è necessaria l'annotazione dei recapiti necessari per effettuare il contact tracing. Tale informazione è contenuta nei tracciati record della piattaforma informatica regionale (JSON standard) per l'invio dei recapiti al SISPC.

Al momento dell'accettazione per l'esecuzione di test molecolari e test antigenici è necessario verificare, altresì, l'appartenenza del soggetto a condizioni di rischio di diffusione di nuove varianti al virus SARS-CoV-2, registrando la presenza di una o più delle seguenti categorie:

- soggetto con storia di viaggio in aree in cui è nota la presenza di nuove varianti virali o che presentano un link epidemiologico a casi COVID-19 riconducibili a nuove varianti (contatto di persona proveniente da aree investigate per varianti);
- soggetto con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;
- soggetto proveniente da aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;
- soggetto già sottoposto a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi).



#### 4.1 Test molecolari

I campioni prelevati per l'esecuzione di test molecolari devono essere registrati utilizzando i **codici catalogo regionali**, comprensivi della descrizione, costantemente aggiornati, nel Catalogo unico delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, dal Settore di riferimento per la specialistica ambulatoriale e riportati sulle tabelle RCT di Regione Toscana di seguito indicati, riportando altresì la provenienza (reparto di degenza, pronto soccorso, RSA, RSD, casa di cura, ecc.):

Codice	Descrizione
8827	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASALE]
8828	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE FARINGEO]
8830	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [LAVAGGIO ORALE]
8831	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [MATERIALE VARIO]
8832	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [ESPETTORATO]
8833	Coronavirus nCoV-2019 RNA genoma [BRONCOLAVAGGIO]
8838	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] t0 <b>[1]</b>
8839	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] t1 <b>[2]</b>
8846	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [BRONCOASPIRATO]

[1]: il codice **8838** è riferito al tempo T0 e deve essere utilizzato:

- per tutti i soggetti che a qualsiasi titolo fanno per la prima volta il tampone, sia per i sintomatici che per gli asintomatici, compresi i pazienti che provengono da test antigenico o sierologico positivo;
- per tutti i pazienti che hanno effettuato precedenti tamponi (ad esempio per accessi ripetuti al PS) risultati sempre negativi;
- per tutti i pazienti che hanno effettuato un precedente tampone la cui analisi ha dato come esito refertato "Invalido/Da ripetere";

[2]: il codice **8839** è riferito al tempo T1 e deve essere utilizzato:

- per i pazienti che hanno già effettuato un tampone risultato positivo, e per i quali è necessario testare la guarigione virale in base al criterio del tampone negativo;
- per tutti i pazienti che hanno effettuato un precedente tampone la cui analisi ha dato come esito refertato "Positivo a bassa carica";

#### 4.2 Test antigenici

I campioni prelevati per l'esecuzione di test antigenici devono essere registrati utilizzando i **codici catalogo regionali**, comprensivi della descrizione, costantemente aggiornati, nel Catalogo unico delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, dal Settore di riferimento per la specialistica ambulatoriale e riportati sulle tabelle RCT di Regione Toscana di seguito indicati, riportando altresì la provenienza (reparto di degenza, pronto soccorso, RSA, RSD, casa di cura, ecc.):





Codice	Descrizione
8845	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASOFARINGEO]
8848	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO (IC) ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASOFARINGEO]
8849	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO (IC) ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASALE]
8850	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASALE]
8851	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASOFARINGEO] screening scolastico

#### 4.3 Indicazioni per la produzione della prescrizione dematerializzata (DEMA)

Nella produzione della prescrizione dematerializzata (DEMA) da parte del MMG/PdF/USCA/Dipartimento Prevenzione, deve essere indicato anche il quesito diagnostico sotto riportato (tali codici devono essere utilizzati anche per le prescrizioni dei test antigenici, ove applicabili):

[Q001] - caso sospetto/sintomi
[Q002] - fine quarantena
[Q003] - fine isolamento
[Q004] - contatto scolastico
[Q005] - contatto familiare
[Q006] - contatto lavorativo
[Q007] - altri tipi di contatti
[Q008] - rientro estero
[Q009] - screening ospedaliero
[Q010] - screening RSA/RSD
[Q011] - motivi di lavoro
[Q012] - conferma test antigenico positivo
[Q013] - prelievo per test sierologico positivo
[Q014] - ripetizione per precedente campione invalido
[Q015] - notifica da parte delle APP Immuni di contatto con un caso
[Q016] - screening scolastico



## 5- Criteri di refertazione

### 5.1 Criteri di refertazione per i test molecolari

In accordo con la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020, l'esito delle analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2, che può essere refertato dai laboratori di analisi è di seguito riportato:

- RILEVATO (in alternativa POSITIVO): positività rilevata su almeno un singolo gene target di SARS-CoV-2.
- NON RILEVATO (in alternativa NEGATIVO): negatività per tutti i geni target di SARS-CoV-2
- RILEVATO A BASSA CARICA (in alternativa POSITIVO A BASSA CARICA): positività rilevata con ciclo soglia  $\geq 35$
- INVALIDO/DA RIPETERE: risultato non interpretabile o campione non analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di conservazione e trasporto del campione.

Ulteriore attenzione deve essere posta nelle diciture riportate sul referto, in modo che ci siano espressioni uniformi ed omogenee su tutto il territorio regionale e concordate tra i laboratori stessi.

La registrazione e trasmissione dell'esito di analisi nella piattaforma web regionale è effettuata esclusivamente sulla base del **referto firmato digitalmente** e non dell'esito di analisi validato nell'ambito delle procedure di laboratorio. La firma digitale del referto e la conseguente trasmissione alla piattaforma regionale, deve essere effettuata contestualmente alla validazione o comunque **entro e non oltre 24 ore** dalla data di accettazione del campione in laboratorio. La firma digitale offre infatti le necessarie garanzie circa eventuali alterazioni e/o contraffazioni del contenuto informativo del documento intervenute dopo la sua formazione, e soddisfa le esigenze di certezza nel tempo che un documento sanitario deve assicurare. Dopo la firma digitale, il referto è disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico (<http://fascicolosanitario.regione.toscana.it>) del soggetto a cui è stato prelevato il campione o nel portale regionale Referti COVID (<https://referticovid.sanita.toscana.it>).

Al fine di omogeneizzare le modalità di refertazione è possibile avvalersi di un percorso tecnico di approfondimento con i laboratori regionali di riferimento.

### 5.2 Criteri di refertazione per i test antigenici

L'esito delle analisi dei test antigenici che può essere refertato dai laboratori di analisi è di seguito riportato:

- RILEVATO (in alternativa POSITIVO); tale esito è da utilizzare solo per i test antigenici rapidi POC ed è da confermare con test molecolare
- RILEVATO (in alternativa POSITIVO) SENZA NECESSITÀ DI CONFERMA; tale esito è da utilizzare solo per i test antigenici semi-rapidi di tipo chemio-immunofluorimetrico Fujirebio sulla base dei seguenti requisiti:



	Dosaggio antigene	Valutazione esito test	Esito	Azione conseguente
<b>Risultato test Fuji</b>	<1 pg/ml	Negativo	NON RILEVATO (NEGATIVO)	Nessuna
	1-50 pg/ml	Conferma con test molecolare	REATTIVO DA CONFERMARE CON TEST MOLECOLARE	Effettuazione in reflex della conferma con test molecolare
	>50 pg/ml	Positivo	RILEVATO (POSITIVO) SENZA NECESSITÀ DI CONFERMA	Avvio attività contact tracing

- NON RILEVATO (in alternativa NEGATIVO)
- INVALIDO/DA RIPETERE: risultato non interpretabile o campione non analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di altra natura
- REATTIVO DA CONFERMARE CON TEST MOLECOLARE (da utilizzare solo per i test antigenici semi-rapidi di tipo chemio-immunofluorimetrico per i quali è necessaria la conferma della positività effettuata con l'analisi molecolare in reflex sullo stesso prelievo, come indicato nella tabella sopra riportata)

### 5.3 Criteri di refertazione per i test sierologici

L'esito delle analisi dei test sierologici che può essere refertato dai laboratori di analisi è di seguito riportato:

- RILEVATO (in alternativa POSITIVO)
- NON RILEVATO (in alternativa NEGATIVO)
- INVALIDO/DA RIPETERE: risultato non interpretabile o campione non analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di altra natura

## **6- Azioni conseguenti all'esito della diagnosi di infezione al SARS-CoV-2**

### 6.1 Azioni conseguenti alla diagnosi di positività (test molecolare o test antigenico di ultima generazione)

Nel caso in cui l'esito delle analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2 sia "Rilevato (Positivo)" o l'esito dei test antigenici semi-rapidi chemio-immunofluorimetrici sia "Rilevato (Positivo) senza necessità di conferma", sono attivate le seguenti procedure:

- il servizio di Igiene e Pubblica e Nutrizione, avvia le attività di contact tracing sulla base delle indicazioni operative contenute nell'allegato A dell'Ordinanza n. 96 del 24/10/2020, apre il caso sulla piattaforma SISPC e svolge l'attività di indagine epidemiologica, da effettuarsi nella maniera più ampia possibile, estendendo la stessa ai contatti intercorsi almeno nelle 48 ore precedenti l'insorgenza dei sintomi, ove presenti, o nelle 48 ore precedenti la data di esecuzione del tampone risultato positivo se il soggetto è asintomatico, richiedendo, altresì, al soggetto l'attivazione delle procedure previste della APP IMMUNI, ove questa sia stata già installata. Si evidenzia che il DPCM del 24/10/2020,



prevede che: “al fine di rendere più efficace il contact tracing attraverso l'utilizzo dell'App Immuni, è fatto obbligo all'operatore sanitario del Dipartimento di prevenzione della azienda sanitaria locale, accedendo al sistema centrale di Immuni, di caricare il codice chiave in presenza di un caso di positività”. Sulla base di specifiche valutazioni effettuate sul caso e sul contesto in cui possono essersi concretizzati i contatti (es. RSA, strutture sanitarie che ospitano soggetti fragili...) è possibile ampliare la ricerca dei contatti sino ai 7 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi. Nel caso in cui per il caso positivo sia stata diagnostica una variante al virus SARS-Co-2, è necessario estendere la ricerca dei contatti, oltre le 48 ore e fino a 14 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi del caso, o di esecuzione del tampone se il caso è asintomatico, al fine di identificare la possibile fonte di infezione ed estendere ulteriormente il contact tracing ai casi eventualmente individuati;

- nell'ambito delle attività di contact tracing è prevista la valutazione di condizioni che possono determinare l'appartenenza al soggetto a categorie a rischio di diffusione di nuove varianti al virus SARS-CoV-2. A tale proposito si riportano in allegato 8 i diagrammi di flusso inerenti alla tematica;
- si individua in 24 ore il termine temporale massimo, che possa intercorrere fra la notifica del tampone positivo sulla piattaforma SISPC e l'immissione del caso positivo nella piattaforma dell'ISS, unitamente a tutte le informazioni ivi richieste (l'immissione è effettuata in automatico da SISPC);
- l'immissione del dato nella piattaforma ISS avviene per i nuovi casi da parte delle Az. USL della Regione che ha effettuato la prima diagnosi di positività: in caso di trasferimenti di pazienti positivi da e per altre Regioni sono attivate le procedure di trasferimento della scheda del caso tra le Regioni interessate;
- al caso positivo deve essere notificato, da parte del servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione, il provvedimento di isolamento e devono essere fornite tutte le informazioni necessarie sui comportamenti da adottare per la propria condizione, sulla base del modello riportato nell'Allegato 2 e di quanto riportato nell'Allegato A dell'Ordinanza 96/2020;
- nell'ipotesi in cui il paziente non viva da solo, il servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione effettua una valutazione sulle caratteristiche dell'ambiente domiciliare per valutare la possibilità dell'isolamento domiciliare in sicurezza, per i familiari e conviventi;
- nel caso in cui la situazione ambientale domiciliare non consenta l'isolamento in sicurezza, al cittadino viene offerta la possibilità dell'isolamento in un albergo sanitario, secondo le modalità di cui all'Ordinanza n. 29 del 07/04/2020. In caso di rifiuto, sia il paziente, sia i familiari e conviventi, indipendentemente dall'esito del tampone, di cui al punto successivo, verranno posti in quarantena;
- ai familiari e conviventi del caso positivo vengono comunque effettuati gli accertamenti molecolari nei tempi e modi previsti dall'Ordinanza 56/2020;
- nel caso in cui il caso positivo sia sospetto o confermato di caso con un'infezione con variante al virus SARS-CoV-2, eseguire un test molecolare ai contatti il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti. Per tali contatti la quarantena non deve essere interrotta al decimo giorno e deve essere comunicato loro l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante;



- i casi confermati ospiti di strutture ricettive, anche all'aria aperta, alberghiere ed extra alberghiere, e gli eventuali contatti stretti appartenenti allo stesso gruppo turistico o ad altri gruppi turistici, sono inviati presso l'albergo sanitario territorialmente competente per trascorrere il periodo di isolamento o quarantena;
- per i soggetti positivi la revoca della prescrizione dell'isolamento avviene sulla base delle indicazioni della Circolare del Ministero della Salute prot. N. 32850 del 12/10/2020, per le quali si prevedono le modalità di seguito indicate:

Casi sintomatici	<p>i soggetti sintomatici o paucisintomatici risultati positivi al tampone molecolare possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla comparsa dei sintomi accompagnato da un tampone molecolare con esito negativo eseguito non prima del 10° giorno e dopo almeno 3 giorni senza sintomi (non considerando tra i sintomi anosmia e ageusia/disgeusia che possono avere prolungata persistenza nel tempo).</p> <p>In pratica devono essere presenti contemporaneamente le tre condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1- almeno 10 giorni di isolamento dalla comparsa dei sintomi;</li><li>2- almeno tre giorni senza sintomi (cioè per un periodo di 10 giorni, l'8°, il 9° e il 10° giorno devono essere senza sintomi);</li><li>3- esito negativo di un tampone molecolare eseguito almeno dopo 10 giorni dalla comparsa dei sintomi, se gli ultimi 3 sono stati senza sintomi (vedi punto 2)</li></ol>
Casi asintomatici	<p>i soggetti asintomatici risultati positivi al tampone molecolare possono rientrare in comunità dopo un periodo di isolamento di almeno 10 giorni dalla data di esecuzione del tampone, accompagnato da un tampone molecolare con esito negativo eseguito non prima del 10° giorno.</p> <p>In pratica devono essere presenti contemporaneamente le due condizioni:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1- almeno 10 giorni di isolamento dalla data di esecuzione del 1° tampone;</li><li>2- esito negativo di un tampone molecolare eseguito almeno dopo 10 giorni dalla data di esecuzione del 1° tampone.</li></ol>
Casi positivi a lungo termine	<p>i soggetti che, pur non presentando più sintomi, continuano a risultare positivi al test molecolare per SARS-CoV-2, in caso di assenza di sintomatologia (fatta eccezione per ageusia/disgeusia e anosmia che possono perdurare per molto tempo dopo la guarigione) da almeno una settimana, potranno interrompere l'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi, salvo diversa valutazione d'intesa con esperti clinici e microbiologi/virologi, tenendo conto dello stato immunitario delle persone interessate (nei pazienti immunodepressi il periodo di contagiosità può essere prolungato).</p>



- i tamponi per la verifica della guarigione sono richiesti dal Dipartimento di Prevenzione o dal MMG/PdF o dalle USCA come tampone t1: codice nomenclatore 8839 ed il rilascio dell'attestato di guarigione redatto sulla base del modello riportato nell'Allegato 3, avviene successivamente all'esito negativo di un tampone. Il tampone può essere effettuato presso i drive through, compatibilmente con le condizioni cliniche del soggetto e valutando eventuali condizioni di fragilità/disabilità. Nel caso in cui il tampone possa essere effettuato presso i drive through sono fornite il soggetto è autorizzato a recarsi in deroga alla prescrizione di isolamento fermo restando che non deve avere contatti con altre persone e che deve usare mezzi propri e non pubblici ed i minori sono accompagnati da un genitore.

Per i soggetti sprovvisti di valida patente di guida o senza auto di proprietà i prelievi sono effettuati a livello domiciliare.

- per i contatti stretti di soggetti positivi può essere effettuato un tampone nei primi giorni del periodo di quarantena, se il soggetto è sintomatico o paucisintomatico. Il termine della quarantena avviene sulla base delle indicazioni della Circolare del Ministero della Salute prot. N. 32850 del 12/10/2020, per le quali si prevedono le seguenti modalità:

Contatto stretto asintomatico	Deve osservare: <ul style="list-style-type: none"><li>• un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso<sup>1</sup>, oppure</li><li>• un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione al caso<sup>1</sup> accompagnato da un test antigenico o molecolare con esito negativo effettuato al decimo giorno.</li></ul>
Contatto stretto sintomatico	Fatta salva l'esecuzione di un test molecolare all'esordio dei sintomi e nel tempo più breve possibile dall'esordio dei sintomi, per verificare la presenza di infezione al virus SARS-Cov-2, deve osservare un periodo di quarantena di 10 giorni dall'ultima esposizione al caso <sup>1</sup> e un test antigenico o molecolare con esito negativo effettuato al decimo giorno, salvo che il test molecolare all'esordio dei sintomi sia stato effettuato entro le 48 ore precedenti il termine della quarantena.
Contatto stretto asintomatico o sintomatico di caso positivo sospetto o confermato con infezione con variante al virus SARS- CoV-2	Un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultima esposizione al caso <sup>1</sup> . Eseguire un test molecolare ai contatti il prima possibile dopo l'identificazione e al 14° giorno di quarantena, al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti.

<sup>1</sup> Per ultima esposizione al caso si intende quanto segue: se non si riesce a isolare il caso positivo dai contatti (esempio mamma e figlio), la data dell'ultima esposizione del contatto deve essere considerata il giorno prima della guarigione del caso indice e quindi ponderare l'inizio della quarantena del contatto per i 14 gg (o 10gg + tampone) a partire dalla data di diagnosi di negatività del caso.



In pratica si prevedono le seguenti casistiche:

Contatto stretto <b>asintomatico</b> di un caso <b>non convivente o convivente ma in grado di restare isolato</b> (vedi nota 1)	Può rientrare in comunità: <ul style="list-style-type: none"><li>dopo un periodo di quarantena di 14 giorni dall'ultimo giorno di contatto con il caso, oppure</li><li>quando presente l'esito negativo di un test antigenico o molecolare effettuato al decimo giorno (del periodo di quarantena) dalla data di ultimo contatto con il caso.</li></ul>
Contatto stretto <b>asintomatico</b> di un caso <b>convivente che non è in grado di restare isolato</b> (vedi nota 1)	Può rientrare in comunità: <ul style="list-style-type: none"><li>dopo un periodo di quarantena di 14 giorni calcolato dalla data in cui il caso convivente si è negativizzato (data del prelievo che ha dato esito negativo), oppure</li><li>quando presente l'esito negativo di un test antigenico o molecolare effettuato al decimo giorno (del periodo di quarantena) calcolato dalla data in cui il caso convivente si è negativizzato (data del prelievo che ha dato esito negativo).</li></ul>
Contatto stretto <b>sintomatico</b> di un caso <b>non convivente o convivente ma in grado di restare isolato</b> (vedi nota 1)	Fatta salva l'esecuzione di un test molecolare all'esordio dei sintomi e nel tempo più breve possibile dall'esordio dei sintomi, per verificare la presenza di infezione al virus SARS-Cov-2, può rientrare in comunità quando presente l'esito negativo di un test antigenico o molecolare effettuato al decimo giorno (del periodo di quarantena) dalla data di ultimo contatto con il caso, salvo che il test molecolare all'esordio dei sintomi sia stato effettuato entro le 48 ore precedenti il termine della quarantena.
Contatto stretto <b>sintomatico</b> di un caso <b>convivente che non è in grado di restare isolato</b> (vedi nota 1)	Fatta salva l'esecuzione di un test molecolare all'esordio dei sintomi e nel tempo più breve possibile dall'esordio dei sintomi, per verificare la presenza di infezione al virus SARS-Cov-2, può rientrare in comunità quando presente l'esito negativo di un test antigenico o molecolare effettuato al decimo giorno (del periodo di quarantena), calcolato dalla data in cui il caso convivente si è negativizzato (data del prelievo che ha dato esito negativo), salvo che il test molecolare all'esordio dei sintomi sia stato effettuato entro le 48 ore precedenti il termine della quarantena.
Contatto stretto <b>asintomatico o sintomatico di un caso con</b>	Può rientrare in comunità: <ul style="list-style-type: none"><li>dopo un periodo di quarantena di 14 giorni dalla data di ultimo contatto con il caso e un test molecolare negativo al termine della quarantena.</li></ul>



<b>infezione da variante non convivente o convivente ma in grado di restare isolato</b> (vedi nota 1)	Deve essere eseguito un test molecolare al contatto il prima possibile dopo l'identificazione al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti. A tali contatti deve essere comunicata l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.
Contatto stretto <b>asintomatico o sintomatico di un caso con infezione da variante convivente che non è in grado di restare isolato</b> (vedi nota 1)	<p>Può rientrare in comunità:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ dopo un periodo di quarantena di 14 giorni dalla data in cui il caso convivente si è negativizzato (data del prelievo che ha dato esito negativo), e un test molecolare negativo al termine della quarantena.</li></ul> <p>Deve essere eseguito un test molecolare al contatto il prima possibile dopo l'identificazione al fine consentire un ulteriore rintraccio di contatti, considerando la maggiore trasmissibilità delle varianti. A tali contatti deve essere comunicata l'importanza, nella settimana successiva al termine della quarantena, di osservare rigorosamente le misure di distanziamento fisico, di indossare la mascherina e in caso di comparsa di sintomi isolarsi e contattare immediatamente il medico curante.</p>

La comunicazione di quarantena al contatto stretto è effettuata dal Dipartimento di Prevenzione sulla base dei modelli riportati agli Allegati 4 e 5.

Nel caso in cui il contatto stretto sia convivente, o entri regolarmente in contatto, con soggetti fragili o a rischio complicanza alla fine della quarantena è eseguito il tampone molecolare. Il tampone molecolare o il test antigenico può essere effettuato presso i drive through, compatibilmente con le condizioni cliniche del soggetto e valutando eventuali condizioni di fragilità/disabilità. Nel caso in cui il tampone molecolare o il test antigenico possa essere effettuato presso i drive through il soggetto è autorizzato a recarsi in deroga alla prescrizione di quarantena fermo restando che non deve avere contatti con altre persone, salvo un eventuale accompagnatore, e che deve usare mezzi propri e non pubblici.

## 6.2 Azioni conseguenti all'esito di Rilevato a bassa carica (Positivo a bassa carica)

Nel caso in cui l'esito delle analisi per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2 sia "Rilevato a bassa carica (Positivo a bassa carica)", il servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione dispone l'isolamento del soggetto, utilizzando il modello di cui all'Allegato 6, e provvede ad effettuare un tampone molecolare di conferma entro 24 ore dalla notifica del tampone "Positivo a bassa carica" sulla piattaforma SISPC. Il servizio di Igiene Pubblica e Nutrizione prende in carico con le stesse modalità anche soggetti che hanno eseguito il test diagnostico presso laboratori privati, il cui esito è





risultato “Rilevato (Positivo) a bassa carica”. Sulla base dell’esito del tampone di conferma si identificano i seguenti scenari:

Esito tampone di conferma	Azione conseguente
Negativo	Si ritiene caso “non confermato” ed è disposta la fine dell’isolamento del soggetto
Positivo/Rilevato	Si attivano le procedure previste per le positività
Positivo/Rilevato a bassa carica	Si ritiene caso positivo e si attivano le procedure previste per le positività

Il percorso è riassunto nel diagramma di flusso indicato nell’Allegato 7.

## 7- Tariffe per i test

Al momento dell’approvazione del presente atto le tariffe regionali vigenti sono di seguito riportate, sulla base della DGRT n. 788 del 01/08/2016, della DGRT n. 823 del 29/06/2020 e del decreto dirigenziale n. 5134 del 07/04/2020:

Codice	Descrizione Catalogo	Branca del catalogo	Codice nomenclatore	Descrizione nomenclatore	Tariffa (euro)	Tipologia
7139	prelievo microbiologico	K	91.49.3		5,00	
8827	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasale]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8828	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone faringeo]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8829	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [sangue]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare



8830	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [lavaggio orale]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8831	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [materiale vario]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8832	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [espettorato]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8833	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [broncolavaggio]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8834	anticorpi anti SARS-CoV-2 iga [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8835	anticorpi anti SARS-CoV-2 igg [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8836	anticorpi anti SARS-CoV-2 igg/igm test rapido	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8837	anticorpi anti SARS-CoV-2 igm [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8838	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasofaringeo] t0	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8839	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasofaringeo] t1	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare



8841	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasofaringeo] donatori	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8842	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone rettale]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8843	anticorpi anti SARS-CoV-2 ig totali [siero/plasma] (personale scuole)	K	non collegato	non collegato		Sierologico
8844	anticorpi anti SARS-CoV-2 ig totali [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8845	test rapido antigene SARS-CoV-2 [tampone nasofaringeo]	K	91.16.7	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTIGENI (Mediante I.F.) ciascuno	14,00	Antigenico
8846	coronavirus SARS-CoV-2 genoma [broncoaspirato]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8847	ricerca anticorpi neutralizzanti anti SARS-CoV-2 [siero]	K	91.13.2	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - NEUTRALIZZAZIONE O IMMUNOBLOTTING (saggio di conferma) ciascuno	36,00	Anticorpi
8848	test rapido immunocromatografico (ic) antigene SARS-CoV-2 [tampone nasofaringeo]	K	91.14.9	AGENTI DI INFEZIONE: ANTIGENI (metodo immunometrico) ciascuno	8,00	Antigenico
8849	test rapido immunocromatografico (ic) antigene SARS-CoV-2 [tampone nasale]	K	91.14.9	AGENTI DI INFEZIONE: ANTIGENI (metodo immunometrico) ciascuno	8,00	Antigenico
8850	test rapido antigene SARS-CoV-2 [tampone nasale]	K	91.16.7	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTIGENI (Mediante I.F.) ciascuno	14,00	Antigenico
8851	test rapido antigene SARS-CoV-2 [tampone nasofaringeo] screening scolastico	K	91.16.7	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTIGENI (Mediante I.F.) ciascuno	14,00	Antigenico
8852	anticorpi anti spike - SARS-CoV-2 igg (test quantitativo)	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Anticorpi



Le prestazioni effettuate da laboratori del Sistema Sanitario Regionale o da laboratori privati in convenzione con le Az. USL sono rimborsate al laboratorio dall'Az. USL, sulla base di tariffe individuate nell'ambito della convenzione sulla base di una valutazione economica che tiene conto dei prezzi di mercato e comunque con importi non superiori rispetto a quelli indicati dal vigente nomenclatore tariffario regionale.

Le prestazioni effettuate da laboratori pubblici su richiesta di privati cittadini o in convenzione con Enti pubblici o Imprese private, essendo prestazioni fuori dall'ambito di applicazione dei LEA, sono erogate e tariffate sulla base di tariffe determinate a livello aziendale.

Le prestazioni effettuate da laboratori privati su richiesta di privati cittadini o di Enti pubblici o Imprese private, sono erogate sulla base di tariffe individuate dai medesimi laboratori.



**Allegato 1 – Modello per la comunicazione di avvio attività di analisi di test molecolari/test antigenici rapidi/test sierologici per la diagnosi/screening di infezione al SARS-CoV-2**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA**  
(ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n° 445)

DICHIARAZIONE ATTIVITÀ DI ANALISI DEI TEST MOLECOLARI/TEST ANTIGENICI RAPIDI/SIEROLOGICI PER LA DIAGNOSI/SCREENING DI INFEZIONE AL SARS-COV-2

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

(Cognome e Nome)

nato a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e residente in  
(Città) (sigla) (data)

\_\_\_\_\_  
(CAP, Città, Provincia e indirizzo)

Codice fiscale \_\_\_\_\_,

consapevole:

- della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, così come disposto dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n° 445;
- che in caso di dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, l'Amministrazione è obbligata a provvedere alla pronuncia di decadenza degli atti già emanati,

in qualità di \_\_\_\_\_ della Società \_\_\_\_\_

con sede in (indirizzo completo): \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

- che la Società \_\_\_\_\_ offre la possibilità a soggetti privati le attività di analisi:
  - dei test molecolari per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2;
  - dei test antigenici rapidi
  - dei test sierologici
  - che le attività di analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni regionali, ed in particolare:



A- autorizzazione ed accreditamento del laboratorio ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento” per la tipologia Medicina di laboratorio (disciplina patologia clinica);

B- conformità ai criteri di accettazione dei campioni;

C- operatività corretta e verificata della piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.7 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), come pure la pubblicazione del referto firmato digitalmente sul fascicolo sanitario elettronico (FSE) di Regione Toscana, secondo lo standard RFC101 ver. 12;

D- utilizzo dei criteri di refertazione;

E- adesione al percorso di valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 effettuato ai sensi delle Circolari del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020 e prot. N. 11715 del 03/04/2020. Si evidenzia che per la valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 dei laboratori aggiuntivi regionali si ritiene sufficiente un riscontro dei risultati di diagnosi riguardanti i loro primi 5 campioni positivi e 10 campioni negativi con quanto rilevato presso i laboratori di riferimento regionali, di cui al paragrafo 3;

F- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

- che le attività di analisi dei test antigenici rapidi di tipologia point of care, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni nazionali e regionali, ed in particolare:

A- autorizzazione ed accreditamento ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”, per la tipologia Medicina di laboratorio (disciplina patologia clinica);

B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l’indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico;

C- registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #insalute – sezione antigene (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l’esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire il codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP.

D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5.2);

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

- che le attività di analisi dei test antigenici rapidi di tipologia diversa dal point of care, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni regionali, ed in particolare:

A- autorizzazione ed accreditamento ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”, per la tipologia Medicina di laboratorio (disciplina patologia clinica);

B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l’indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico;



C- corretta operatività della piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.7 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), come pure la pubblicazione del referto firmato digitalmente sul fascicolo sanitario elettronico (FSE) di Regione Toscana, secondo lo standard RFC101 ver. 12.

D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5.2);

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

- che le attività di analisi dei test sierologici, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni regionali, ed in particolare:

A- autorizzazione ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 "Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento";

B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l'indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico;

C- nel caso in cui non sia già operativa la piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.1.4 e successive versioni), registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #acasainsalute – sezione sierologico (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l'esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire il codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP;

D- consegna al soggetto a cui è effettuato il test di informativa sulle modalità di comportamento nel caso in cui il test sierologico risultasse positivo e cioè: contattare immediatamente il proprio medico curante per la prescrizione del tampone, successivamente prenotare l'esecuzione del test molecolare (tampone naso-faringeo), al fine di accertare così l'eventuale sussistenza dell'infezione al virus SARS-CoV-2, utilizzando il portale [www.prenotatampone.sanita.toscana.it](http://www.prenotatampone.sanita.toscana.it), restare in isolamento domiciliare sino all'esito del test molecolare, adottare le principali misure di igiene (indossare la mascherina, lavare spesso e igienizzare le mani ecc.);

E- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5.3).

- Nome e Cognome di un referente per contatti con l'autorità sanitaria: \_\_\_\_\_
- Recapito telefonico del referente (preferibile cellulare): \_\_\_\_\_
- e-mail del referente: \_\_\_\_\_
- nel caso in cui non utilizzate la piattaforma JSON per la trasmissione degli esiti dei test antigenici e dei test sierologici, codice struttura da voi definito ed inserito nelle APP regionali #acasainsalute – sezione sierologico e #insalute – sezione antigene al fine di individuare gli esiti dei test da voi effettuati: \_\_\_\_\_



Dichiara, infine, di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D. Lgs 30 giugno 2003 n° 196, e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e Data \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Firma) (\*)

**(\*) ATTENZIONE:** AI SENSI DELL'ART. 38, DEL D.P.R. 28/12/2000, N° 445, LE ISTANZE E LE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI ATTO NOTORIO SONO VALIDE SE SOTTOSCRITTE DALL'INTERESSATO IN PRESENZA DEL DIPENDENTE ADDETTO OPPURE SE PRESENTATE UNITAMENTE ALLA FOTOCOPIA, NON AUTENTICATA, DI UN DOCUMENTO DI IDENTITÀ DEL SOTTOSCRITTORE.





## Allegato 2 – Modello prescrizione isolamento domiciliare per caso positivo

Data \_\_\_\_\_ Pratica \_\_\_\_\_

Al/Alla Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome]

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

[Indirizzo luogo della pratica] - [Comune luogo della pratica]

Email [email del CASO]

**Oggetto: Misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19 – COMUNICAZIONE PRESCRIZIONE per rispetto misure di isolamento domiciliare fino a certa guarigione e quarantena per i contatti stretti se non già vigente.**

**Viste** le disposizioni normative nazionali e regionali emanate per contrastare l'emergenza epidemiologica da virus COVID-19 mediante l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione di tale virus;

**Preso atto che il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e domiciliato/a a \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_ risulta CASO CONFERMATO** di malattia infettiva e diffusiva da COVID-19 (positivo alla prima analisi), si rende necessario disporre nei suoi confronti la misura

### **dell'ISOLAMENTO domiciliare**

Il destinatario di questo atto prescrittivo, dovrà rimanere al proprio domicilio, rispettando le prescrizioni allegate, fino a successiva comunicazione da parte del \_\_\_\_\_.

Gli eventuali conviventi del/della Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_ sono destinatari di provvedimento analogo di quarantena, in quanto contatti stretti, con il contestuale obbligo di rispondere alle telefonate del personale addetto alla sorveglianza, cesseranno il periodo di isolamento:

- il 14° giorno successivo dall'ultima esposizione al caso<sup>1</sup>;
- alla data di consegna dell'esito negativo del tampone molecolare eseguito il 10° giorno della quarantena<sup>1</sup> (referto disponibile presso il Fascicolo Sanitario Elettronico (<http://fascicolosanitario.regione.toscana.it>) o portale web <https://referticovid.sanita.toscana.it>).

Il mancato rispetto delle prescrizioni impartite verrà sanzionato a termine di Legge. I suoi dati verranno trattati sulla base delle disposizioni vigenti in materia.

Distinti saluti.

Il Responsabile

\*Dott. \_\_\_\_\_

\*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale

Nota 1: Per ultima esposizione al caso si intende quanto segue: se non si riesce a isolare il caso positivo dai contatti (esempio mamma e figlio), la data dell'ultima esposizione del contatto deve essere considerata il giorno prima della guarigione del caso indice e quindi ponderare l'inizio della quarantena del contatto per i 14 gg (o 10gg + tampone) a partire dalla data di diagnosi di negatività del caso.



## ISOLAMENTO DOMICILIARE

Le raccomandazioni da osservare sulla base delle vigenti disposizioni, sono:

- mantenimento dello stato di isolamento fino a successiva comunicazione;
- divieto di contatti sociali;
- divieto di spostamenti o viaggi;
- obbligo di rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza;
- evitare contatti stretti con i conviventi, anche se si indossa la mascherina chirurgica.

### Osservare, inoltre, scrupolosamente le seguenti misure igieniche:

- mantenimento dell'igiene delle mani (lavare spesso le mani con acqua e sapone o con soluzioni alcoliche);
- igiene delle vie respiratorie (starnutire o tossire in un fazzoletto monouso o con il gomito flesso, gettare i fazzoletti utilizzati in un cestino, che va chiuso immediatamente dopo l'uso, e lavare le mani);
- areare spesso gli ambienti per favorire il ricambio d'aria;
- indossare una mascherina chirurgica;
- pulire le superficie e le suppellettili venute a contatto con il paziente con alcol etilico 70% (suppellettili), acqua, detergente comune e sodio ipoclorito o altro disinfettante, per la pulizia degli ambienti e delle superfici;
- **controllare 2 volte al giorno**, mattina e sera, la propria temperatura corporea ed osservare l'eventuale comparsa di sintomi quali **febbre, tosse**, mal di gola, **disturbi respiratori**, iperemia congiuntivale.

Qualora si manifestassero i sintomi suddetti si deve chiamare **IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE O L'USCA DI RIFERIMENTO**.

Nell'eventualità di un aggravamento delle condizioni cliniche, in particolare dell'attività respiratoria, si raccomanda di

- Evitare di spostarsi dal proprio domicilio per recarsi presso ambulatori ed ospedali con mezzi propri;
- Contattare il proprio medico curante o l'USCA di riferimento oppure chiamare il 118.

I contatti del caso positivo, come individuati dal Dipartimento di Prevenzione, devono osservare le seguenti disposizioni:

- Contatto stretto asintomatico di un caso non convivente o di un caso convivente ma in grado di restare isolato (vedi nota 1): mantenimento dello stato di quarantena per 14 giorni o sino alla data di refertazione dell'esito negativo del test antigenico o molecolare eseguito al 10° giorno, dalla data dell'ultimo contatto con il caso positivo;
- Contatto stretto asintomatico di un caso convivente (che non è in grado di restare isolato – vedi nota 1): mantenimento dello stato di quarantena per 14 giorni o sino alla data di refertazione dell'esito negativo del test antigenico o molecolare eseguito al 10° giorno della quarantena, in entrambi i casi a partire dalla data di diagnosi di negativizzazione del caso convivente;
- Contatto stretto sintomatico non convivente con il caso o convivente con il caso ma in grado di restare isolato (vedi nota 1): mantenimento dello stato di quarantena sino alla data di refertazione



dell'esito negativo del test antigenico o molecolare eseguito al 10° giorno, dalla data dell'ultimo contatto con il caso positivo;

- Contatto stretto sintomatico convivente con il caso (che non è in grado di restare isolato – vedi nota 1): mantenimento dello stato di quarantena sino alla data di refertazione dell'esito negativo del test antigenico o molecolare eseguito al 10° giorno della quarantena, a partire dalla data di diagnosi di negativizzazione del caso convivente.

Nota 1: se non si riesce a isolare il caso positivo dai contatti (esempio mamma e figlio), la data dell'ultima esposizione del contatto deve essere considerata il giorno prima della guarigione del caso indice e quindi ponderare l'inizio della quarantena del contatto per i 14 gg (o 10gg + tampone) a partire dalla data di diagnosi di negatività del caso.



### Allegato 3 – Modello Attestato guarigione

Sede, data

Al/Alla Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome]  
[Indirizzo luogo della pratica] - [Comune luogo della pratica]  
Email [email del CASO]

#### Oggetto: Attestazione termine isolamento sanitario per COVID-19

Vista la notifica di caso positivo a COVID 19 di Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome], C.F. [Codice Fiscale], nato/a il [Data Nascita] e domiciliato/a a [Indirizzo luogo della pratica] - [Comune luogo della pratica] Tel [Telefono anagrafe PF]

*caso positivo sintomatico/paucisintomatico*

Considerata l'avvenuta guarigione clinica per risoluzione della sintomatologia clinica da almeno 3 giorni, visto l'esito negativo di 1 tampone nasofaringeo molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 effettuato in data [data TAMPONE NEGATIVO] \_\_\_\_\_

*caso positivo asintomatico*

visto l'esito negativo di 1 tampone nasofaringeo molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 effettuato in data [data TAMPONE NEGATIVO] \_\_\_\_\_

*caso positivo a lungo termine*

considerata la risoluzione della sintomatologia clinica da almeno 7 giorni, essendo trascorsi 21 giorni dalla comparsa dei sintomi

ai sensi delle disposizioni vigenti in materia, se ne attesta l'avvenuto termine dell'isolamento sanitario in data [odierna]\_\_\_\_\_

Il Responsabile U.F.



## Allegato 4a – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto non convivente di caso positivo

Data \_\_\_\_\_ Pratica \_\_\_\_\_

Al/Alla Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome]

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

[Indirizzo luogo della pratica] - [Comune luogo della pratica]

Email [email del CASO]

### Oggetto: Misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19 – COMUNICAZIONE PRESCRIZIONE per rispetto misure di quarantena.

Viste le disposizioni nazionali e regionali emanate per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 mediante l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus SARS-CoV-2;

Preso atto che il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e domiciliato/a in \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ risulta avere avuto un contatto stretto con un CASO PROBABILE/CONFERMATO di malattia infettiva e diffusiva da COVID-19,

#### SI PRESCRIVE

nei suoi confronti la misura della quarantena

fino al giorno \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (quattordicesimo dal giorno del contatto stretto a partire dall'ultimo contatto a rischio del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)

sino alla data di refertazione dell'esito negativo di un test antigenico o molecolare eseguito il DECIMO GIORNO dalla data del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (data dell'ultimo contatto a rischio)

rispettando le prescrizioni allegate, con il contestuale obbligo di rispondere alle **EVENTUALI** telefonate del personale addetto e di comunicare tempestivamente ogni mutamento delle condizioni cliniche con comparsa di sintomi **AL PROPRIO MEDICO CURANTE**.

**NEL CASO I SINTOMI SIANO ASCRIVIBILI A COVID-19 VERRANNO IMPARTITE ALTRE PRESCRIZIONI NECESSARIE.**

Il mancato rispetto delle prescrizioni impartite verrà sanzionato a termine di Legge. I suoi dati verranno trattati sulla base delle disposizioni vigenti in materia.

Distinti saluti.

Il Responsabile UF \_\_\_\_\_

\*Dott. \_\_\_\_\_

\*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale



### **QUARANTENA DOMICILIARE**

In relazione alla possibile esposizione a contagio da Coronavirus, si comunicano le seguenti informazioni e disposizioni.

Le raccomandazioni da osservare sulla base delle vigenti disposizioni, sono:

#### **Osservare scrupolosamente le seguenti misure igieniche:**

- mantenimento dell'igiene delle mani (lavare spesso le mani con acqua e sapone o con soluzioni alcoliche);
- igiene delle vie respiratorie (starnutire o tossire in un fazzoletto monouso o con il gomito flesso, gettare i fazzoletti utilizzati in un cestino, che va chiuso immediatamente dopo l'uso, e lavare le mani);
- areare spesso gli ambienti per favorire il ricambio d'aria;
- indossare una mascherina chirurgica;
- pulire le superficie e le suppellettili venute a contatto con il paziente con alcol etilico 70% (suppellettili), acqua, detergente comune e sodio ipoclorito o altro disinfettante, per la pulizia degli ambienti e delle superfici.
- controllare 2 volte al giorno, mattina e sera, la propria temperatura corporea ed osservare l'eventuale comparsa di sintomi quali febbre, tosse, mal di gola, disturbi respiratori, dolori muscolari, diarrea, alterazione del gusto, diminuzione dell'olfatto, congestione nasale.

Qualora si manifestassero i sintomi suddetti si deve chiamare **IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE** e nell'eventualità di un aggravamento delle condizioni cliniche, in particolare dell'attività respiratoria, si raccomanda di:

- Evitare di spostarsi dal proprio domicilio per recarsi presso ambulatori ed ospedali con mezzi propri;
- Contattare il proprio medico curante oppure chiamare il 118.

Trascorso il periodo di quarantena di 14 giorni dal giorno dell'ultimo contatto a rischio con il caso positivo o sino alla data di refertazione dell'esito negativo di un test antigenico o molecolare eseguito il **DECIMO GIORNO** dalla data dell'ultimo contatto a rischio con il caso positivo, in assenza di sintomi, si potrà riprendere la frequenza delle collettività senza alcuna comunicazione da parte del

---



**Allegato 4b – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto non convivente di caso positivo sospetto/confermato di variante SARS-CoV-2**

Data \_\_\_\_\_ Pratica \_\_\_\_\_

Al/Alla Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome]

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

[Indirizzo luogo della pratica] - [Comune luogo della pratica]

Email [email del CASO]

**Oggetto: Misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19 – COMUNICAZIONE PRESCRIZIONE per rispetto misure di quarantena.**

Viste le disposizioni nazionali e regionali emanate per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 mediante l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus SARS-CoV-2, ed in particolare le misure riguardanti la sorveglianza e contrasto della diffusione delle nuove varianti;

Preso atto che il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e domiciliato/a in \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ risulta avere avuto un contatto stretto con un CASO PROBABILE/CONFERMATO di malattia infettiva e diffusiva da COVID-19 con sospetta variante del virus SARS-CoV-2,

**SI PRESCRIVE**

nei suoi confronti la misura della quarantena

fino al giorno \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (quattordicesimo dal giorno del contatto stretto a partire dall'ultimo contatto a rischio del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_)

**Per questa tipologia di quarantena è prevista l'esecuzione di un test molecolare nella fase iniziale del periodo di quarantena e di un test molecolare al quattordicesimo giorno del medesimo periodo.**

Deve essere rispettate le prescrizioni allegate, con il contestuale obbligo di rispondere alle **EVENTUALI** telefonate del personale addetto e di comunicare tempestivamente ogni mutamento delle condizioni cliniche con comparsa di sintomi **AL PROPRIO MEDICO CURANTE**.

**NEL CASO I SINTOMI SIANO ASCRIVIBILI A COVID-19 VERRANNO IMPARTITE ALTRE PRESCRIZIONI NECESSARIE.**

Il mancato rispetto delle prescrizioni impartite verrà sanzionato a termine di Legge. I suoi dati verranno trattati sulla base delle disposizioni vigenti in materia.

Distinti saluti.

Il Responsabile UF \_\_\_\_\_

\*Dott. \_\_\_\_\_

\*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale



### QUARANTENA DOMICILIARE

In relazione alla possibile esposizione a contagio da Coronavirus, si comunicano le seguenti informazioni e disposizioni.

Le raccomandazioni da osservare sulla base delle vigenti disposizioni, sono:

#### **Osservare scrupolosamente le seguenti misure igieniche:**

- mantenimento dell'igiene delle mani (lavare spesso le mani con acqua e sapone o con soluzioni alcoliche);
- igiene delle vie respiratorie (starnutire o tossire in un fazzoletto monouso o con il gomito flesso, gettare i fazzoletti utilizzati in un cestino, che va chiuso immediatamente dopo l'uso, e lavare le mani);
- areare spesso gli ambienti per favorire il ricambio d'aria;
- indossare una mascherina chirurgica;
- pulire le superficie e le suppellettili venute a contatto con il paziente con alcol etilico 70% (suppellettili), acqua, detergente comune e sodio ipoclorito o altro disinfettante, per la pulizia degli ambienti e delle superfici.
- controllare 2 volte al giorno, mattina e sera, la propria temperatura corporea ed osservare l'eventuale comparsa di sintomi quali febbre, tosse, mal di gola, disturbi respiratori, dolori muscolari, diarrea, alterazione del gusto, diminuzione dell'olfatto, congestione nasale.

Qualora si manifestassero i sintomi suddetti si deve chiamare IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE e nell'eventualità di un aggravamento delle condizioni cliniche, in particolare dell'attività respiratoria, si raccomanda di:

- Evitare di spostarsi dal proprio domicilio per recarsi presso ambulatori ed ospedali con mezzi propri;
- Contattare il proprio medico curante oppure chiamare il 118.

Trascorso il periodo di quarantena di 14 giorni dal giorno dell'ultimo contatto a rischio con il caso positivo, e sulla base dell'esito negativo del test molecolare eseguito al quattordicesimo giorno del periodo di quarantena, in assenza di sintomi, si potrà riprendere la frequenza delle collettività senza alcuna comunicazione da parte del \_\_\_\_\_





## Allegato 5a – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto convivente di caso positivo

Data \_\_\_\_\_ Pratica \_\_\_\_\_

Al/Alla Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome]

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

[Indirizzo luogo della pratica] - [Comune luogo della pratica]

Email [email del CASO]

### **Oggetto: Misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19 – COMUNICAZIONE PRESCRIZIONE per rispetto misure di quarantena.**

Viste le disposizioni nazionali e regionali emanate per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 mediante l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus SARS-CoV-2;

Preso atto che il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e domiciliato/a in \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ risulta ESSERE CONVIVENTE e quindi in contatto STRETTO con un CASO di malattia infettiva e diffusiva da COVID-19, che non è in grado di restare isolato<sup>1</sup>,

#### SI PRESCRIVE

nei suoi confronti la misura della quarantena di 14 GIORNI, o sino alla data di refertazione dell'esito negativo di un test antigenico o molecolare eseguito il DECIMO GIORNO, dalla data di diagnosi di negatività del caso convivente, rispettando le prescrizioni allegate, con il contestuale obbligo di rispondere alle EVENTUALI telefonate del personale addetto e di comunicare tempestivamente ogni mutamento delle condizioni cliniche con comparsa di sintomi AL PROPRIO MEDICO CURANTE.

NEL CASO I SINTOMI SIANO ASCRIVIBILI A COVID-19 VERRANNO IMPARTITE ALTRE PRESCRIZIONI NECESSARIE.

Il mancato rispetto delle prescrizioni impartite verrà sanzionato a termine di Legge. I suoi dati verranno trattati sulla base delle disposizioni vigenti in materia.

Distinti saluti.

Il Responsabile UF

\_\_\_\_\_  
\*Dott. \_\_\_\_\_

\*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale

Nota 1: se non si riesce a isolare il caso positivo dai contatti (esempio mamma e figlio), la data dell'ultima esposizione del contatto deve essere considerata il giorno prima della guarigione del caso indice e quindi ponderare l'inizio della quarantena del contatto per i 14 gg (o 10gg + tampone) a partire dalla data di diagnosi di negatività del caso.



## QUARANTENA DOMICILIARE PER CONVIVENTI DI UN CASO DI MALATTIA INFETTIVA E DIFFUSIVA DA COVID-19

In relazione alla possibile esposizione a contagio da Coronavirus dei conviventi, si comunicano le seguenti informazioni e disposizioni:

I sintomi più comuni dell'infezione da Coronavirus sono febbre, tosse secca, mal di gola, iperemia congiuntivale. L'infezione può trasmettersi da persona a persona attraverso le goccioline emesse con i colpi di tosse o gli starnuti.

Le raccomandazioni da osservare sulla base delle vigenti disposizioni, sono:

- mantenimento dello stato di quarantena per 14 giorni, o sino alla data di refertazione dell'esito negativo di un test antigenico o molecolare eseguito il DECIMO GIORNO, dalla data di diagnosi di negatività del caso convivente;
- divieto di contatti sociali
- divieto di spostamenti o viaggi
- obbligo di rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza
- evitare contatti stretti con i conviventi, anche se si indossa la mascherina chirurgica.

Osservare, inoltre, scrupolosamente le seguenti misure igieniche:

- mantenimento dell'igiene delle mani (lavare spesso le mani con acqua e sapone o con soluzioni alcoliche);
- igiene delle vie respiratorie (starnutire o tossire in un fazzoletto monouso o con il gomito flesso, gettare i fazzoletti utilizzati in un cestino, che va chiuso immediatamente dopo l'uso, e lavare le mani);
- areare spesso gli ambienti per favorire il ricambio d'aria;
- indossare una mascherina chirurgica;
- pulire le superficie e le suppellettili venute a contatto con il paziente con alcol etilico 70% (suppellettili), acqua, detergente comune e sodio ipoclorito o altro disinfettante, per la pulizia degli ambienti e delle superfici.
- controllare 2 volte al giorno, mattina e sera, la propria temperatura corporea ed osservare l'eventuale comparsa di sintomi quali febbre, tosse, mal di gola, disturbi respiratori, dolori muscolari, diarrea, alterazione del gusto, diminuzione dell'olfatto, congestione nasale.

Qualora si manifestassero i sintomi suddetti si deve chiamare IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE e nell'eventualità di un aggravamento delle condizioni cliniche, in particolare dell'attività respiratoria, si raccomanda di:

- Evitare di spostarsi dal proprio domicilio per recarsi presso ambulatori ed ospedali con mezzi propri;
- Contattare il proprio medico curante oppure chiamare il 118.

Trascorso il periodo di quarantena di 14 giorni, o sino alla data di refertazione dell'esito negativo di un test antigenico o molecolare eseguito il DECIMO GIORNO, dalla data di diagnosi di negatività del caso convivente, si potrà riprendere la frequenza delle collettività senza alcuna comunicazione da parte del

---



**Allegato 5b – Modello prescrizione quarantena per contatto stretto convivente di caso positivo sospetto/confermato di variante SARS-CoV-2**

Data \_\_\_\_\_ Pratica \_\_\_\_\_

Al/Alla Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome]

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

[Indirizzo luogo della pratica] - [Comune luogo della pratica]

Email [email del CASO]

**Oggetto: Misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19 – COMUNICAZIONE PRESCRIZIONE per rispetto misure di quarantena.**

Viste le disposizioni nazionali e regionali emanate per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 mediante l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione del virus SARS-CoV-2, ed in particolare le misure riguardanti la sorveglianza e contrasto della diffusione delle nuove varianti;

Preso atto che il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_, C.F. \_\_\_\_\_, nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ e domiciliato/a in \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ risulta ESSERE CONVIVENTE e quindi in contatto con un CASO PROBABILE/CONFERMATO di malattia infettiva e diffusiva da COVID-19 con sospetta variante del virus SARS-CoV-2, e che non è in grado di restare isolato<sup>1</sup>,

**SI PRESCRIVE**

nei suoi confronti la misura della quarantena di 14 GIORNI, dalla data di diagnosi di negatività del caso convivente. **Per questa tipologia di quarantena è prevista l'esecuzione di un test molecolare nella fase iniziale del periodo di quarantena e di un test molecolare al quattordicesimo giorno del medesimo periodo.**

Deve essere rispettate le prescrizioni allegate, con il contestuale obbligo di rispondere alle **EVENTUALI** telefonate del personale addetto e di comunicare tempestivamente ogni mutamento delle condizioni cliniche con comparsa di sintomi **AL PROPRIO MEDICO CURANTE.**

NEL CASO I SINTOMI SIANO ASCRIVIBILI A COVID-19 VERRANNO IMPARTITE ALTRE PRESCRIZIONI NECESSARIE.

Il mancato rispetto delle prescrizioni impartite verrà sanzionato a termine di Legge. I suoi dati verranno trattati sulla base delle disposizioni vigenti in materia.

Distinti saluti.

Il Responsabile UF \_\_\_\_\_

\*Dott. \_\_\_\_\_

\*firma a mezzo stampa predisposta secondo l'articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l'articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell'amministrazione digitale

Nota 1: se non si riesce a isolare il caso positivo dai contatti (esempio mamma e figlio), la data dell'ultima esposizione del contatto deve essere considerata il giorno prima della guarigione del caso indice e quindi ponderare l'inizio della quarantena del contatto per i 14 gg a partire dalla data di diagnosi di negatività del caso.



## QUARANTENA DOMICILIARE PER CONVIVENTI DI UN CASO DI MALATTIA INFETTIVA E DIFFUSIVA DA COVID-19

In relazione alla possibile esposizione a contagio da Coronavirus dei conviventi, si comunicano le seguenti informazioni e disposizioni:

I sintomi più comuni dell'infezione da Coronavirus sono febbre, tosse secca, mal di gola, iperemia congiuntivale. L'infezione può trasmettersi da persona a persona attraverso le goccioline emesse con i colpi di tosse o gli starnuti.

Le raccomandazioni da osservare sulla base delle vigenti disposizioni, sono:

- mantenimento dello stato di quarantena per 14 giorni, o sino alla data di refertazione dell'esito negativo di un test antigenico o molecolare eseguito il DECIMO GIORNO, dalla data di diagnosi di negatività del caso convivente;
- divieto di contatti sociali
- divieto di spostamenti o viaggi
- obbligo di rimanere raggiungibile per le attività di sorveglianza
- evitare contatti stretti con i conviventi, anche se si indossa la mascherina chirurgica.

Osservare, inoltre, scrupolosamente le seguenti misure igieniche:

- mantenimento dell'igiene delle mani (lavare spesso le mani con acqua e sapone o con soluzioni alcoliche);
- igiene delle vie respiratorie (starnutire o tossire in un fazzoletto monouso o con il gomito flesso, gettare i fazzoletti utilizzati in un cestino, che va chiuso immediatamente dopo l'uso, e lavare le mani);
- areare spesso gli ambienti per favorire il ricambio d'aria;
- indossare una mascherina chirurgica;
- pulire le superficie e le suppellettili venute a contatto con il paziente con alcol etilico 70% (suppellettili), acqua, detergente comune e sodio ipoclorito o altro disinfettante, per la pulizia degli ambienti e delle superfici.
- controllare 2 volte al giorno, mattina e sera, la propria temperatura corporea ed osservare l'eventuale comparsa di sintomi quali febbre, tosse, mal di gola, disturbi respiratori, dolori muscolari, diarrea, alterazione del gusto, diminuzione dell'olfatto, congestione nasale.

Qualora si manifestassero i sintomi suddetti si deve chiamare IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE e nell'eventualità di un aggravamento delle condizioni cliniche, in particolare dell'attività respiratoria, si raccomanda di:

- Evitare di spostarsi dal proprio domicilio per recarsi presso ambulatori ed ospedali con mezzi propri;
- Contattare il proprio medico curante oppure chiamare il 118.

Trascorso il periodo di quarantena di 14 giorni dal giorno dell'ultimo contatto a rischio con il caso positivo, e sulla base dell'esito negativo del test molecolare eseguito al quattordicesimo giorno del periodo di quarantena, in assenza di sintomi, si potrà riprendere la frequenza delle collettività senza alcuna comunicazione da parte del \_\_\_\_\_



**Allegato 6 – Modello isolamento domiciliare per soggetto diagnosticato Rilevato (Positivo) a bassa carica**

Data .... Pratica ....

Al Sig. ....

Codice Fiscale.....

Indirizzo.....

Indirizzo mail.....

e p.c. MMG/PLS Dr. \_\_\_\_\_

**Oggetto: Misure profilattiche contro la diffusione della malattia infettiva COVID-19 – COMUNICAZIONE PRESCRIZIONE per rispetto misure di isolamento domiciliare fino al completamento dei test di ripetizione previsti dalla DGRT n..... del .././.....**

Viste le recenti disposizioni normative nazionali e regionali emanate per contrastare l'emergenza epidemiologica da virus SARS-CoV-2 mediante l'adozione di misure di contrasto e contenimento alla diffusione di tale virus;

Preso atto che il/la Sig./Sig.ra ..... CF ..... nato/a a.....il ..... e domiciliato/a a ..... Tel. ....risulta CASO PROBABILE di malattia infettiva e diffusiva da COVID-19 in base alla Circolare del Ministero della Salute n. 7922 del 09/03/2020 (esito delle analisi per la diagnosi di infezione al virus SARS-CoV-2: Rilevato a bassa carica),

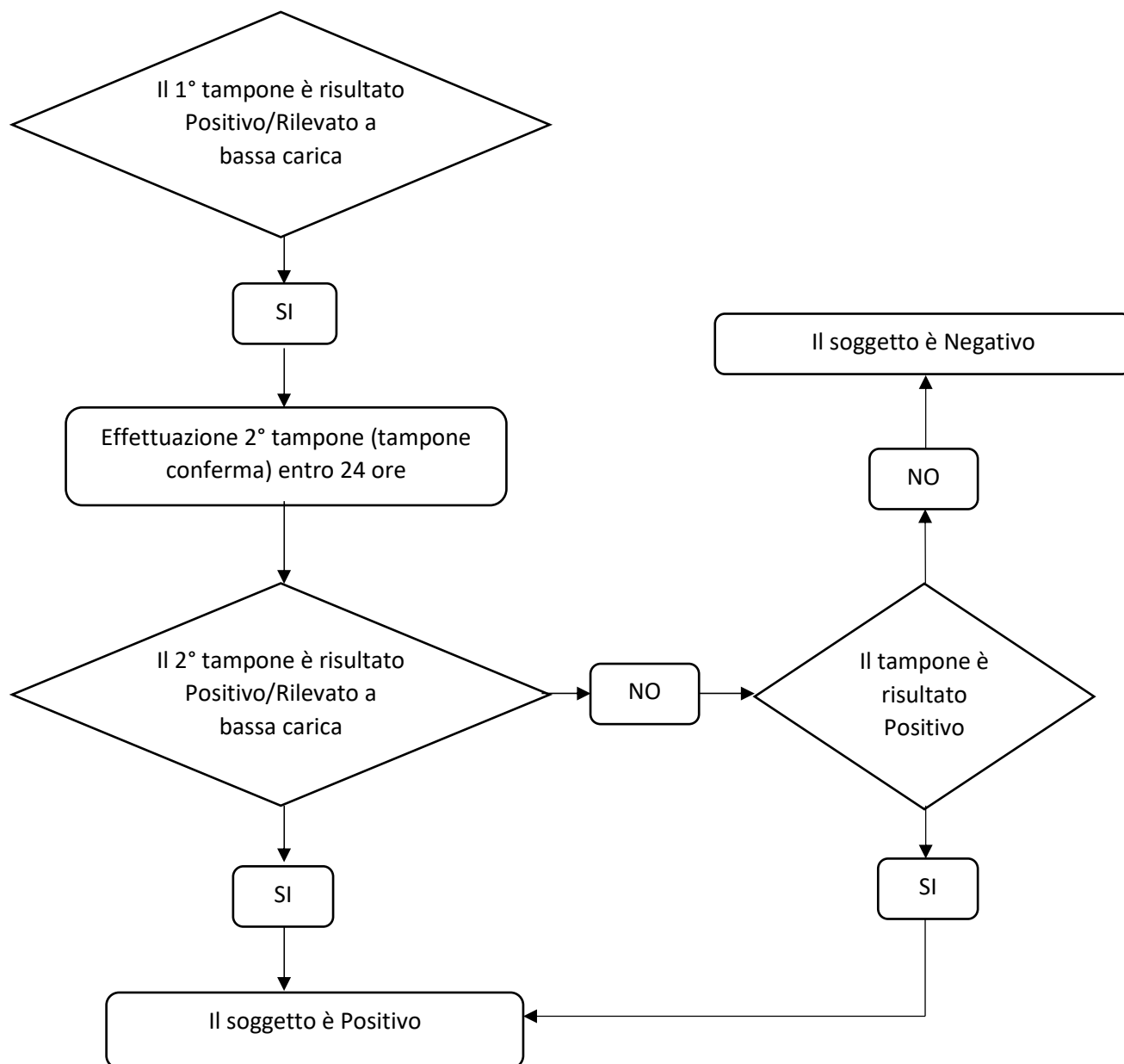
la S.V. rimarrà in isolamento fiduciario fino all'esito del successivo test molecolare di conferma. Il mancato rispetto delle prescrizioni impartite verrà sanzionato a termine di Legge. I suoi dati verranno trattati sulla base delle disposizioni vigenti in materia.

Distinti saluti.

Il Responsabile dell'UF



**Allegato 7 – Diagramma di flusso valutazione positivi a bassa carica**





## Allegato 8a – Sorveglianza diffusione varianti – Modello PEC per trasmissione campione del caso all’AOU di riferimento per il sequenziamento

Data [Data doc] Pratica N. [ID\_Pratica]

Al Laboratorio di Analisi  
[Denominazione]  
PEC [PEC]

### Oggetto: Richiesta trasmissione campione di test molecolare per sequenziamento RNA virale

Viste le disposizioni normative nazionali e regionali emanate per sorvegliare la diffusione di nuove varianti del virus SARS-CoV-2 ;

Preso atto che il/la Sig./Sig.ra [Cognome] [Nome] CF [Codice Fiscale] nato a [Luogo Nascita] il [Data Nascita] e domiciliato a [Indirizzo sorveglianza] - [Comune Sorveglianza] Tel. [Telefono riferimenti e note] risultato positivo al virus SARS-CoV-2 ed appartenente ad una delle categorie di rischio per la diffusione delle nuove varianti del virus SARS-CoV-2;

Visto l’esito [Risultato analisi] emesso in data [data validazione] per la Richiesta N. [Richiesta] per analisi [Analisi], qualora la positività presenti un ciclo soglia  $\leq 25$ ,

### SI CHIEDE

di recuperare il campione del soggetto sopra citato e di inviarlo al laboratorio regionale di riferimento per territorio per il sequenziamento dell’RNA virale al fine di individuare eventuali nuove varianti del virus SARS-CoV-2.

Il trasporto deve avvenire con le modalità previste dalle disposizioni nazionali e regionali in materia e con acclusa la scheda anagrafica del soggetto sopra indicata.

L’esito del sequenziamento dovrà essere trasmesso al seguente indirizzo di posta elettronica certificata [PEC UO Pratica]

Distinti saluti.

Il Responsabile  
[UO della pratica]  
\*Dott. [Cognome Nome Responsabile UO della Pratica]

\*firma a mezzo stampa predisposta secondo l’articolo 3 del D.lgs 39/1993 e l’articolo 3bis, comma 4 bis del Codice dell’amministrazione digitale



## Allegato 8b - Sorveglianza diffusione varianti – Modalità conservazione e trasmissione campioni

### **Modalità di confezionamento per il trasporto:**

In base alla Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 di seguito sono comunicate le modalità di trasporto dei campioni biologici:

Sul contenitore primario per il trasporto del campione, deve essere apposta la seguente etichetta:

- Nome e/o codice identificativo del paziente
- Data del prelievo: *gg/mm/aa*
- Campione: tipo di campione

Recipiente primario: contiene il campione biologico e deve essere a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato e avvolto in materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente;

Recipiente secondario: è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. All'esterno del secondo recipiente devono essere applicate le schede riportanti i dati identificativi e descrittivi del contenuto e i dati riguardanti il destinatario e lo speditore;

Recipienti esterni: è il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni, fisici o acqua. Il contenitore esterno può essere di cartone rigido, plastica, polistirolo, resistenti ad urti ed intemperie;

Nell'imballaggio devono essere presenti panetti refrigeranti o ghiaccio secco in quantità sufficiente a garantire che il campione resti refrigerato durante il trasporto e conservi la temperatura necessaria;

*Sul contenitore apporre il simbolo di "rischio biologico" :*



Sull'imballaggio deve essere indicato l'indirizzo di destinazione:





**Allegato 8c - Sorveglianza diffusione varianti – Modulo di richiesta analisi molecolare per sequenziamento SARS-CoV-2**

*SCHEDA ANAGRAFICA DEL PAZIENTE:*

Cognome: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Luogo di nascita: \_\_\_\_\_ Data di nascita: \_\_\_\_\_

Sesso:  M  F      Identificati paziente (piattaforma ISS): \_\_\_\_\_

Codice campione: \_\_\_\_\_      Soggetto deceduto :  Sì  No

*TIPOLOGIA DI CAMPIONE (barrare):*

- tampone nasofaringeo o orofaringeo
- lavaggio orofaringeo
- espettorato
- bronco aspirato
- lavaggio bronco alveolare

Richiesta inviata per casistica Circolare Ministero Salute prot. 644/2021:

- caso COVID con storia di viaggio in aree in cui è nota la presenza di nuove varianti virali o che presentano un link epidemiologico a casi COVID-19 riconducibili a nuove varianti (contatto di persona proveniente da aree investigate per varianti);
- caso COVID che alla diagnosi di laboratorio siano risultati negativi al target genico S;
- caso COVID con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;
- caso COVID da aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;
- caso COVID già sottoposto a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi).
- altre informazioni anamnestiche (specificare): \_\_\_\_\_

*DATA DEL PRELIEVO:* \_\_\_\_\_

*IDENTIFICATIVO DEL MEDICO RICHIEDENTE:* \_\_\_\_\_

*STRUTTURA SANITARIA RICHIEDENTE (identificazione e timbro):* \_\_\_\_\_

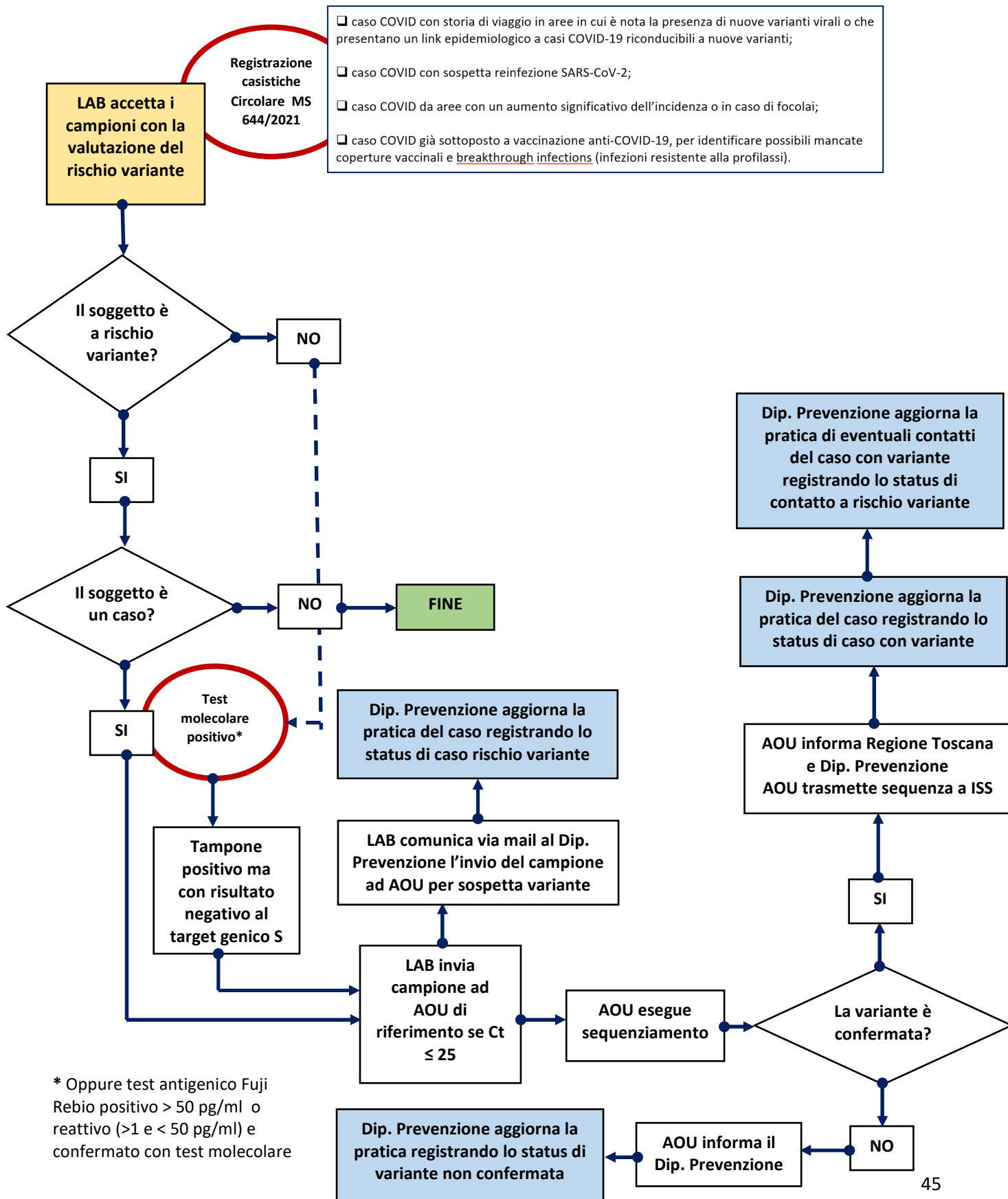
Numero di telefono da contattare per l'invio del referto diagnostico: \_\_\_\_\_

Informazione diagnostiche utili: \_\_\_\_\_

Firma e timbro del richiedente



**Allegato 8d - Sorveglianza diffusione varianti – Procedura per laboratori aggiuntivi regionali privati**





**Allegato 8e – Sorveglianza diffusione varianti - Procedura per centrali di contact tracing e UF territoriali IPN**

