



# CONFINDUSTRIA ROMAGNA

AMBIENTE SICUREZZA D.Lgs. 231

Comunicazione AS/S/221

del 13/01/2021

a cura di  Davide Ceccato

---

## COVID-19 - screening regionale a favore delle attività d'impresa

---

**La Regione Emilia-Romagna sta promuovendo lo *screening* collettivo dei lavoratori per la prevenzione del rischio di contagio da SARS-CoV-2, attraverso l'utilizzo di test antigenici rapidi.**

Come anticipato nella precedente comunicazione, la Regione Emilia-Romagna sta promuovendo lo *screening* collettivo dei lavoratori per la prevenzione del rischio di contagio da SARS-CoV-2, attraverso l'utilizzo di test antigenici rapidi per i quali è previsto solo il pagamento dell'esecuzione e della refertazione. Ricordiamo che rimane attiva la convenzione con le strutture convenzionate associate. Il Servizio Ambiente e Sicurezza 231 – Dott. Davide Ceccato – è disposizione [dceccato@confindustriaromagna.it](mailto:dceccato@confindustriaromagna.it) per ogni ulteriore informazione.

Di seguito una disamina dell'iniziativa regionale.

La Regione Emilia-Romagna si è impegnata a sostenere l'intervento di screening di cui sopra fornendo alle aziende datoriali e alle strutture accreditate private, per il tramite dei medici competenti, i test antigenici rapidi (250.000 i test antigenici rapidi disponibili). A tale proposito, la Giunta ha approvato la **Delibera n. 16/2021** contenente il **Protocollo d'intesa** per la realizzazione dei citati test antigenici rapidi sottoscritto da Regione Emilia-Romagna, AIOP - sezione Emilia-Romagna, ANISAP - sezione Emilia-Romagna e Hesperia Hospital di Modena, nonché dalle rappresentanze del mondo imprenditoriale (Confindustria inclusa) e professionale e delle organizzazioni sindacali firmatarie del Patto per il Lavoro e per il Clima.

La Regione Emilia-Romagna si impegna a garantire, a meno di modifiche del contesto epidemiologico attuale - in caso di positività test antigenico rapido - l'esecuzione del tampone molecolare entro 48h dalla richiesta procedendo alla successiva refertazione entro le successive 48h, salvo la possibilità, per il datore di lavoro, di farsi carico della esecuzione del tampone molecolare direttamente nella struttura presso la quale sia stato eseguito il test antigenico.

Le strutture autorizzate aderenti a AIOP, ANISAP ed Hesperia Hospital hanno definito un prezzo compreso, orientativamente fra euro 12 ed euro 22 per la esecuzione e registrazione dei risultati dei test effettuati nell'ambito dei programmi di screening promossi da soggetti datoriali nell'ambito del presente protocollo d'intesa.

Di seguito, in sintesi, i passaggi essenziali del percorso di *screening* aziendale:

1. lo *screening* si svolge sulla base di una **adesione volontaria dell'azienda, del medico competente**;
2. lo *screening* è SEMPRE gestito dal medico competente, compresa la registrazione degli esiti sul portale della regione SOLE;
3. lo *screening* si svolge sulla base di una **adesione volontaria del lavoratore** pertanto comporta l'acquisizione del consenso informato e la positività al test di screening e al test di conferma (nei casi in cui potrà ancora essere richiesto) comporta l'attivazione delle misure di tutela;

4. lo *screening* non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D.Lgs. 81/08 pertanto **non può costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica**;

5. **Percorso 1 - Caso in cui l'azienda intenda avvalersi dei test resi disponibili dalla Regione**

- il datore di lavoro trasmette una richiesta all'indirizzo di posta elettronica dedicato del Servizio PSAL competente per territorio tramite il modulo allegato;
  - è previsto un preventivo e "adeguato coinvolgimento dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS);
  - i test sono consegnati dal Servizio PSAL al medico competente che li somministra direttamente o, in aderenza al Protocollo d'Intesa citato in premessa, tramite una struttura privata afferenti ad AIOP, ANISAP o Hesperia Hospital di Modena, o comunque autorizzata dalla Regione (l'elenco delle sedi dei centri aderenti al protocollo, sarà reperibile nei siti istituzionali di AIOP ed ANISAP), e ne assicura la registrazione degli esiti nel sistema informatico messo a disposizione a livello regionale (portale SOLE);
  - operatori del Servizio PSAL consultano il sistema informatico e, in caso di lavoratori positivi al virus, si attivano in collaborazione con il medico competente al fine di condurre la ricerca di contatti stretti relativa ai colleghi di lavoro e al fine di verificare le misure di prevenzione adottate in azienda. Nel corso dello svolgimento dello screening, saranno costantemente analizzati i dati e saranno diffusi i risultati collettivi.
- **IPOTESI ESITO POSITIVO:**
1. il medico competente provvede a **comunicare al lavoratore l'esito del test rapido e contestualmente l'inizio dell'isolamento**;
  2. è compito del Medico di medicina generale avviare la malattia sulla base del provvedimento contumaciale del Dipartimento di Sanità Pubblica;
  3. **la Regione Emilia-Romagna si impegna a garantire**, a meno di modifiche del contesto epidemiologico attuale, **l'esecuzione del tampone molecolare entro 48h dalla richiesta** procedendo alla successiva refertazione entro le successive 48h. Resta ferma la possibilità, per il datore di lavoro, di farsi carico dell'esecuzione del tampone molecolare direttamente nella struttura presso la quale sia stato eseguito il test antigenico.

6. **Percorso 2 - Caso in cui l'azienda intenda procedere in autonomia all'acquisizione dei test rapidi**

Nel caso in cui l'azienda intenda procedere in autonomia all'acquisizione dei test rapidi, ne invia comunque comunicazione al Servizio PSAL seguendo la stessa procedura del caso sopra riportato. Gli screening possono essere effettuati presso le aziende se dispongono di locali idonei o presso ambulatori di riferimento (es. aziende di piccole dimensioni). In ogni caso, lo screening è gestito dal medico competente, anche qualora materialmente l'esecuzione e la sua registrazione siano affidate ad una delle strutture più volte citate, già dotata di adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e attrezzature.

7. **Attività per cui vi sono indicazioni di maggior probabilità di diffusione del contagio**

Lo screening è proposto e promosso per tutte le aziende, prioritariamente per attività per cui vi sono indicazioni di maggior probabilità di diffusione del contagio. Per quanto riguarda i luoghi di lavoro non sanitari, il rischio di contagio, è in funzione delle caratteristiche intrinseche di svolgimento del lavoro che non permettono un sufficiente distanziamento fisico o richiedono un contatto fisico ravvicinato (prossimità) e in funzione della numerosità e delle forme di aggregazione di persone diverse (aggregazione). Per casi di:

- a) prossimità sono rilevanti in particolare il lavoro in linea con distanza < 1 metro e il lavoro con accentuata mobilità in reparto e possibili contatti interpersonali;
- b) aggregazione sono rilevanti in particolare:
  1. un elevato turnover,
  1. lavoro somministrato o stagionale,
  2. appalti stabili (numero di appalti e numero di lavoratori),
  3. lavoratori provenienti da zone a maggior rischio,
  4. utilizzo comune di mezzi e strumenti.

Un indicatore di priorità è il verificarsi di cluster in particolari attività o settori, in base alle esperienze degli ultimi mesi e in base ai risultati dello screening stesso che la regione individua in:

1. trasporti e logistica,
2. lavorazione carni,
3. grande e media distribuzione organizzata,
4. metalmeccanica,
5. alimentare e ortofrutta,
6. mobile imbottito,
7. assistenza domiciliare comprensiva delle assistenti famigliari,
8. aziende con attività in appalto in genere.

Infine, vi informiamo che le indicazioni operative predisposte dalla Regione che trovate in allegato, sono state aggiornate avuto riguardo alle novità introdotte dalla **Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021** sulla strategia di *testing* e *screening*. In particolare, la Circolare prevede che **"[...] Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo"**.

Per ulteriori informazioni le Aziende interessate possono rivolgersi al Servizio Ambiente Sicurezza D.Lgs. 231 (Rif. Davide Ceccato, Tel. 0544 210419, e-mail [dceccato@confindustriaromagna.it](mailto:dceccato@confindustriaromagna.it)).

Allegati:

- 1 - Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021
- 2 - Indicazioni operative Assessorato Politiche per la Salute Regione Emilia-Romagna



test molecolare) potrebbe essere limitata.

L'uso dei test rapidi dell'antigene è appropriato in contesti sia ad alta prevalenza, nei quali un risultato positivo di un test antigenico rapido è probabile che indichi una vera infezione e può non richiedere una conferma da parte della RT-PCR sia a bassa prevalenza, nei quali un test positivo richiede un campionamento immediato per una conferma mediante RT-PCR, consentendo, quindi, di identificare rapidamente i casi altamente infettivi, di ridurre l'ulteriore trasmissione e di avviare rapidamente il tracciamento dei contatti.

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%: nelle attività di contact tracing, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio; nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc).

In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

La Circolare di recente emanazione fa riferimento anche alle indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle malattie (ECDC) che concorda con i requisiti minimi di accuratezza stabiliti dall'OMS:

- $\geq 80\%$  di sensibilità (capacità di un test di individuare una malattia quando presente);
  - $\geq 97\%$  di specificità (capacità di un test di dare un risultato normale – negativo - nei soggetti sani);
- anche se suggerisce di puntare a utilizzare test con una migliore performance, più vicina alla RT-PCR, cioè  $\geq 90\%$  di sensibilità e  $\geq 97\%$  di specificità.

In caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico.

Il significato del test in un'azienda è pertanto quello di contribuire ad individuare persone positive attraverso uno screening di comunità, consentendo di interrompere eventuali catene di trasmissione.

Per le sue caratteristiche, il test antigenico può essere effettuato da personale sanitario che non necessita di una formazione specifica e per le aziende il medico competente è un professionista idoneo alla esecuzione dei test.

Come riportato nella Circolare del Ministero della Salute n. 14915 del 29/04/2020 "Indicazioni operative relative alle attività del medico competente nel contesto delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 negli ambienti di lavoro e nella collettività", *l'attività di prevenzione nei luoghi di lavoro ha, in periodo di epidemia da SARS-COV-2 con maggior valenza di sempre, un duplice obiettivo:*

- *tutela della salute e sicurezza del lavoratore,*
- *tutela della collettività.*

*Se il ruolo del medico competente risulta di primo piano nella tutela della salute e sicurezza sul lavoro nell'ordinarietà dello svolgimento delle attività lavorative, esso si amplifica nell'attuale momento di emergenza pandemica, periodo durante il quale egli va a confermare il proprio ruolo di "consulente*

*globale” del datore di lavoro.*

### **Lo screening per le aziende**

Al fine di contenere la diffusione del virus SARS-CoV-2 l’impegno primario richiesto alle aziende, ai lavoratori e ai medici competenti è l’adeguata attuazione delle indicazioni contenute nei protocolli di regolamentazione aziendali o territoriali.

La Regione Emilia-Romagna ha deciso, pertanto, di promuovere un’attività di somministrazione di test antigenici rapidi naso-faringei da effettuarsi per il tramite dei medici competenti, con il coordinamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica (DSP) e in particolare dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (SPSAL) in collaborazione con i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (SISP).

La Regione Emilia-Romagna offre gratuitamente i test alle aziende ma le aziende possono anche acquisirli autonomamente e partecipare allo screening. Il Servizio PSAL territorialmente competente è il riferimento per le aziende e per il medico competente nell’effettuazione dei test.

Lo screening è proposto e promosso per tutte le aziende, prioritariamente per attività per cui vi sono indicazioni di maggior probabilità di diffusione del contagio. Per quanto riguarda i luoghi di lavoro non sanitari, il rischio di contagio, è in funzione delle caratteristiche intrinseche di svolgimento del lavoro che non permettono un sufficiente distanziamento fisico o richiedono un contatto fisico ravvicinato (prossimità) e in funzione della numerosità e delle forme di aggregazione di persone diverse (aggregazione). Per la caratteristica di prossimità sono rilevanti in particolare il lavoro in linea con distanza < 1 metro e il lavoro con accentuata mobilità in reparto e possibili contatti interpersonali. Relativamente all’aggregazione sono rilevanti in particolare un elevato turnover, lavoro somministrato o stagionale, appalti stabili (numero di appalti e numero di lavoratori), lavoratori provenienti da zone a maggior rischio, utilizzo comune di mezzi e strumenti.

Un indicatore di priorità è il verificarsi di cluster in particolari attività o settori, in base alle esperienze degli ultimi mesi e in base ai risultati dello screening stesso.

Al momento attuale si ritiene di indicare quali attività o settori prioritari: trasporti e logistica, lavorazione carni, grande e media distribuzione organizzata, metalmeccanica, alimentare e ortofrutta, mobile imbottito, assistenza domiciliare comprensiva delle assistenti famigliari, aziende con attività in appalto in genere.

Lo scopo principale è quello di tutelare il lavoratore, i suoi familiari e amici nonché di aiutare il tessuto produttivo a contenere l’epidemia per garantire la prosecuzione delle attività.

Lo screening si svolge sulla base di una adesione volontaria dell’azienda, del medico competente e del lavoratore. In questo senso assumono particolare importanza le azioni di informazione, sensibilizzazione e promozione, in particolare sottolineando la rilevanza sociale, aziendale e personale.

### **Il percorso di screening**

*Percorso 1* - Nel caso in cui l’azienda intenda avvalersi dei test resi disponibile dalla Regione, il datore di lavoro trasmetterà una richiesta all’indirizzo di posta elettronica dedicato del Servizio PSAL competente per territorio tramite il modulo allegato (allegato 1), dopo adeguato coinvolgimento dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS). I test sono consegnati dal Servizio PSAL al

medico competente che li somministra direttamente o, in aderenza al Protocollo d'Intesa citato in premessa, tramite una struttura privata afferenti ad AIOP, ANISAP o Hesperia Hospital di Modena, o comunque autorizzata dalla Regione, e ne assicura la registrazione degli esiti nel sistema informatico messo a disposizione a livello regionale (portale SOLE).

In caso di esito positivo del test rapido, il medico competente provvederà immediatamente a comunicare al lavoratore l'esito del test rapido e contestualmente l'inizio dell'isolamento. Il Dipartimento di Sanità Pubblica (DSP), estratti i casi positivi dal sistema informativo, procederà, con i relativi provvedimenti, alla formalizzazione delle misure contumaciali con effetti a decorrere dal risultato positivo del test rapido. È, quindi, compito del Medico di medicina generale avviare la malattia sulla base del provvedimento contumaciale del DSP.

Eventuali ulteriori indicazioni applicative relative alla recente Circolare n. 705 del 08/01/2021 saranno oggetto di ulteriore nota applicativa regionale.

*“Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.” (Ministero della Salute 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.”).*

*Percorso 2* - Nel caso in cui l'azienda intenda procedere in autonomia all'acquisizione dei test rapidi, ne invia comunque comunicazione al Servizio PSAL seguendo la stessa procedura del caso sopra riportato.

Gli screening possono essere effettuati presso le aziende se dispongono di locali idonei o presso ambulatori di riferimento (es. aziende di piccole dimensioni). In ogni caso, lo screening è gestito dal medico competente, anche qualora materialmente l'esecuzione e la sua registrazione siano affidate ad una delle strutture più volte citate, già dotata di adeguati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e attrezzature.

Tutti gli operatori coinvolti nell'esecuzione dei test, rispetteranno le procedure aziendali e utilizzeranno i DPI previsti (FFP2, camice/grembiule monouso, guanti, occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera e cuffia).

L'effettuazione del test antigenico (e dell'eventuale successivo test molecolare) presuppone l'acquisizione del consenso informato e la positività al test di screening e al test di conferma (nei casi in cui potrà ancora essere richiesto) comporta l'attivazione delle misure di tutela.

Il test non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D.Lgs. 81/08 pertanto, l'adesione del lavoratore è facoltativa previa acquisizione del consenso informato (Allegato 3) e non può costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione del giudizio di idoneità alla mansione specifica.

È prevista una formazione specifica per i medici competenti sui test di laboratorio e per la loro effettuazione pratica. I test saranno effettuati rispettando corrette modalità di conservazione, lettura e smaltimento quale rifiuto speciale.

I medici competenti saranno autorizzati alla registrazione sul portale SOLE. Per tutti i test effettuati per i lavoratori deve essere garantita la registrazione e la tracciabilità del dato e l'inserimento sul

Fascicolo Sanitario Elettronico. Nel caso in cui il medico competente attivi lo screening presso più aziende o più provincie, i risultati devono essere riferiti alla singola azienda e alla singola unità produttiva (sede di lavoro).

Operatori del Servizio PSAL consultano il sistema informatico e, in caso di lavoratori positivi al virus, si attivano in collaborazione con il medico competente al fine di condurre la ricerca di contatti stretti relativa ai colleghi di lavoro e al fine di verificare le misure di prevenzione adottate in azienda. Nel corso dello svolgimento dello screening, saranno costantemente analizzati i dati e saranno diffusi i risultati collettivi.

Le associazioni dei medici competenti (ANMA, SIML e AIPMEL) hanno espresso la volontà di farsi promotori verso i medici competenti per favorire la loro partecipazione e di contribuire ad individuare le attività lavorative in cui effettuare lo screening.

La Circolare del Ministero della Salute n. 705 del 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing” sopra citata apporta importanti novità in merito alle misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido prevedendo che” *Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo*”.

**Attivazione da parte del datore di lavoro di percorso di effettuazione di Test antigenico su dipendenti per SARS-CoV-2**

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

Nato a \_\_\_\_\_, prov. (\_\_\_\_), il \_\_\_\_\_

in qualità di legale rappresentante dell'Azienda / Ditta \_\_\_\_\_

PIVA \_\_\_\_\_ relativamente alla unità locale sita in (comune e indirizzo)

**DICHIARA**

di voler aderire alla realizzazione dello screening per SARS-CoV-2 mediante Test antigenico;

- che intende avvalersi della offerta a titolo gratuito dei test da parte della Regione Emilia-Romagna tramite la AUSL di \_\_\_\_\_
- che intende acquisire in modo autonomo i test antigenici (tipo di Test \_\_\_\_\_)
- che intende effettuare in modo autonomo gli eventuali test molecolari di conferma;
- che intende effettuare gli eventuali test molecolari di conferma tramite Ausl;

**che il medico competente è (Cognome e Nome):** \_\_\_\_\_,

**recapito telefonico** \_\_\_\_\_, **e-mail** \_\_\_\_\_,

**Codice fiscale** \_\_\_\_\_;

che il numero di dipendenti che si prevede coinvolgere è \_\_\_\_\_

che l'attività economica dell'azienda è classificata con il codice ATECO \_\_\_\_\_;

di aver informato i lavoratori tramite il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza sul significato del percorso nonché sul fatto che lo stesso non può essere eseguito nell'ambito della sorveglianza sanitaria obbligatoria ai sensi del D.Lgs 81/08 e che, pertanto, l'adesione al percorso è facoltativa previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;

di aver preso visione dell'informativa per il trattamento dei dati personali;

pertanto, **PER IL TRAMITE DEL MEDICO COMPETENTE richiede** n. \_\_\_\_\_ test.

**SI IMPEGNA A**

1. garantire che contestualmente all'esecuzione, tutti i test effettuati siano inseriti nel sistema informatico regionale dedicato, inserimento da effettuarsi tramite il medico competente o personale sanitario da lui incaricato;
2. comunicare ai dipendenti attraverso il medico competente le finalità e le caratteristiche dei test, sottolineando che essi non possono sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro né possono costituire elemento utilizzabile ai fini della espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica.

**Comunica inoltre** che l'attività lavorativa comporta la presenza in modo rilevante di una o più delle seguenti condizioni (barrare):

- lavoro in linea con distanza < 1 metro
- lavoro con accentuata mobilità in reparto e frequenti contatti interpersonali
- utilizzo comune di mezzi e strumenti
- elevato turnover, lavoro somministrato, lavoro stagionale
- appalti stabili (numero di appalti e numero di lavoratori)
- lavoratori che provengono o frequentano zone geografiche a maggior rischio

Data \_\_\_\_\_ Firma datore di lavoro \_\_\_\_\_

ALLEGATO 2

**Attivazione da parte del datore di lavoro di percorso di effettuazione di Test antigenico su dipendenti per SARS-CoV-2**

**ATTESTAZIONE DI CONSEGNA**

Il sottoscritto (Cognome e Nome) \_\_\_\_\_

In qualità di \_\_\_\_\_

con riferimento alla allegata / annessa richiesta di attivazione di percorso, dichiaro di aver ricevuto

in data \_\_\_\_\_ numero \_\_\_\_\_ test antigenici.

Firma \_\_\_\_\_

**RUOLO DEI TEST rapidi nasofaringei**

- i test rapidi antigenici del Coronavirus possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi in termini di tempi di risposta e di costi per il SSR, soprattutto in situazioni in cui la possibilità di eseguire test rinofaringei RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction* - reazione a catena della polimerasi trascrizionale inversa) potrebbe essere limitata;
- l'uso dei test rapidi dell'antigene è appropriato in contesti:
  - sia ad alta prevalenza, nei quali un risultato positivo di un test antigenico rapido è probabile che indichi una vera infezione e può non richiedere una conferma da parte della RT-PCR;
  - sia a bassa prevalenza, nei quali un test positivo richiede un campionamento immediato per una conferma mediante RT-PCR;

consentendo quindi di identificare rapidamente i casi altamente infettivi, di ridurre l'ulteriore trasmissione e di avviare rapidamente il tracciamento dei contatti;

- i test rapidi dell'antigene, fornendo tempestivamente il risultato, svolgono quindi un ruolo di rilievo:
  - nello screening della popolazione senza sintomi e che non ha avuto contatti stretti recenti con soggetti affetti da Covid-19 (percorso in Farmacia e presso le Imprese);
  - nei cittadini asintomatici che hanno avuto contatti stretti recenti con persone affette da Covid-19 e nei casi sospetti (percorso nella medicina del territorio);
  - nei triage dei pazienti (percorso in ospedale);
- ancorché la sensibilità dei test rapidi dell'antigene sia generalmente inferiore a quella dimostrata per i test RT-PCR, da recenti articoli di letteratura scientifica emerge che la sensibilità dei test sia secondaria alla frequenza con la quale vengono ripetuti e al momento in cui vengono eseguiti: la sensibilità è infatti elevata nei giorni più vicini alla insorgenza della infezione; poiché il successo degli interventi su SARS-CoV-2 dipende dalla capacità di sopprimere la trasmissione (ridurre l'indice di trasmissione *Rt*), la disponibilità di test che consentano di ampliare il numero dei soggetti testati nel più breve tempo possibile è funzionale a questo obiettivo, compensando anche la minore sensibilità;
- L'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) concorda con i requisiti minimi di accuratezza stabiliti dall'OMS:
  - $\geq 80\%$  di sensibilità (capacità di un test di individuare una malattia quando presente);
  - $\geq 97\%$  di specificità (capacità di un test di dare un risultato normale – negativo - nei soggetti sani);
 anche se suggerisce di puntare a utilizzare test con una migliore performance, più vicina alla RT-PCR, cioè  $\geq 90\%$  di sensibilità e  $\geq 97\%$  di specificità;

**INFORMATIVA AL LAVORATORE SULLA POSSIBILITA' DI ESEGUIRE A CURA DELLA PROPRIA AZIENDA IL TEST  
RAPIDO NASOFARINGEO PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS  
(screening nei luoghi di lavoro)**

Gentile lavoratrice - Gentile lavoratore,

desideriamo darLe informazioni dettagliate sulla partecipazione al progetto di screening, offerto dalla Regione Emilia-Romagna, mirato a rivelare la proteina del nucleocapside del Coronavirus nei lavoratori delle aziende.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

**INTRODUZIONE**

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

**QUALI SONO GLI SCOPI DELLO SCREENING?**

L'attività di screening nei lavoratori delle aziende è un fondamentale contributo alla lotta alla pandemia che si affianca a tutte le altre azioni messe in atto nella nostra Regione.

Si ritiene strategico, a tal fine, eseguire test antigenici rapidi nasofaringei, meno laboriosi di altri test di rilevazione della presenza del virus, che portino a un risultato immediato nell'identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2 e consentano di evitare il nascere di possibili nuovi focolai di Covid-19.

In caso di positività al test potrà essere necessario eseguire il tampone molecolare nasofaringeo che potrà confermare o meno la presenza del virus SARS-CoV-2.

**CHI PROMUOVE IL PROGETTO?**

Il progetto è promosso dalla Regione Emilia-Romagna e viene effettuato dalle aziende mediante i medici competenti, con il coordinamento dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Ausl.

**COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO 'SCREENING'?**

La partecipazione allo 'screening' comporta:

- la compilazione di dati anagrafici; codice fiscale; numero di cellulare per successivi eventuali contatti da parte del Servizio di Sanità Pubblica; conferma assenza di febbre;
- l'esecuzione del test antigenico rapido nasofaringeo utile a valutare la presenza di componenti proteiche del virus (antigeni): dopo avere eseguito il campionamento, il tampone viene stemperato all'interno di una provetta contenente poche gocce di un liquido; successivamente, il liquido è versato sulla cassetta del test; in caso di rilevazione dell'antigene comparirà una banda di conferma della positività al test;
- l'esito del test viene analizzato, garantendo i relativi requisiti di privacy, dal medico competente per l'interpretazione del risultato;
- in caso di esito positivo al test antigenico rapido, Lei potrà essere chiamato ad effettuare il tampone nasofaringeo mirato ad individuare l'RNA del virus (acido nucleico) e per tale motivo potrà essere contattato dal Servizio di Sanità pubblica per prendere un appuntamento oppure il test potrà essere effettuato anche a cura del medico competente presso laboratori autorizzati a tale scopo dalla Regione Emilia-Romagna.
- l'attività condotta dai Servizi del Dipartimento di Sanità Pubblica in collaborazione con il medico competente

consentirà, inoltre, di individuare altri contatti e conseguentemente impedire la nascita di focolai di COVID-19.

#### COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test antigenico rapido nasofaringeo risulterà positivo vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Questa eventualità dipende principalmente dalla frequenza con cui l'infezione ha circolato nella sua area geografica.

In caso di esito positivo del test antigenico rapido nasofaringeo, il medico competente provvederà immediatamente a comunicarle, insieme all'esito del test, l'inizio dell'isolamento. Il Dipartimento di Sanità Pubblica procederà, con i relativi provvedimenti per la formalizzazione delle misure contumaciali, con effetti a decorrere dal risultato positivo del test rapido. È, quindi, compito del Medico di medicina generale avviare la malattia sulla base del provvedimento contumaciale del DSP.

In caso di positività al test antigenico rapido nasofaringeo, le potrà essere richiesto di effettuare anche un tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale del virus SARS-CoV-2 (cd. Test molecolare) per conferma della sua positività.

#### SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?

La partecipazione è volontaria e non vi è, dunque, alcun obbligo da parte Sua a partecipare se non lo desidera. Il presente screening non viene fatto nell'ambito della sorveglianza sanitaria e quindi non è utilizzabile ai fini dell'espressione del giudizio di idoneità alla mansione.

I medici competenti registrano i dati sul portale SOLE e il risultato sarà disponibile anche nel Fascicolo Sanitario Elettronico.

Io sottoscritto/a

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

Nata/o a \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_

#### DICHIARO

di essere stato informato/a in modo esauriente e per me comprensibile sul significato del test antigenico rapido e dello screening mediante test antigenico rapido.

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO

**di aderire al Programma screening nei luoghi di lavoro attraverso test antigenici rapidi nasali**

AUTORIZZO       NON AUTORIZZO

**a trattare i miei dati personali**

Data, \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il test antigenico rapido nasofaringeo effettuato in data \_\_\_\_\_ a cura di

è risultato       **NEGATIVO** (non ha rilevato antigeni virali di SARS-CoV-2)       **POSITIVO**

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO TEST RAPIDO  
NASOFARINGEO DELLA PROPRIA AZIENDA PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS  
(screening nei luoghi di lavoro)**

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

**Premessa**

L'Ausl di \_\_\_\_\_, su mandato della Regione Emilia-Romagna, avvalendosi della collaborazione dei medici competenti delle aziende situate nel proprio territorio, propone ai lavoratori di eseguire, sotto l'egida dei medici competenti, un test antigenico rapido, che è in grado di offrire una risposta in 15 minuti di attesa. Qualora l'esito sia positivo le potrà essere richiesto, in casi specifici, di eseguire il test mirato alla conferma del coronavirus tramite tampone molecolare nasofaringeo.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali coerentemente con le disposizioni della L. n. 27 del 24 aprile 2020 (conversione in legge del DL 17/03/2020 n. 18 con introduzione dell'art. 17-bis).

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test antigenico rapido nasale, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione dello screening al quale è preordinato il test.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

**Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati**

Il titolare del trattamento è l'Azienda Unità Sanitaria Locale \_\_\_\_\_ con sede a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ contatti \_\_\_\_ (mail, urp, etc...) \_\_\_\_\_

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto: Email: dpo@\_\_\_\_\_ pec: dpo@\_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_.

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi. Il medico competente presso il quale ha eseguito il test è stato designato quale responsabile del trattamento dei dati.

**Finalità e base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2019/679, art. 9, par. 2, lettera h) e i), ed in quanto tale non necessita del Suo consenso.

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura, attraverso la ricerca di eventuali passate esposizioni al virus e, in caso positivo, per casi specifici comporta la richiesta di eseguire anche il tampone molecolare nasofaringeo, per una risposta definitiva sulla presenza o assenza del coronavirus, entrambi come validi strumenti per adottare successive misure per il controllo della prevenzione della diffusione del coronavirus, che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell'AUSL.

**Durata del trattamento**

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis.

**Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1

dell'OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti covid, ivi compreso il Suo medico di medicina generale o, comunque al personale autorizzato dell'Azienda sanitaria che, ai predetti fini, è stata designata quale titolare del trattamento dei dati.

### **I suoi diritti**

Lei ha il diritto di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15 e ss del GDPR, ovvero ha la facoltà di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà inoltre opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail [dpo@\\_\\_\\_\\_\\_](mailto:dpo@_____), o PEC [dpo@\\_\\_\\_\\_\\_](mailto:dpo@_____).



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto  
Sede

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Protezione Civile  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

Ministero Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale  
LORO SEDI

Ministero Infrastrutture e Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano  
LORO SEDI

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera  
LORO SEDI

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
Conferenza Episcopale Italiana  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Ministero dell'Istruzione  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria  
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacert.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacert.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacert.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacert.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Ministero dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGD MF  
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione [federazione@pec.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto:fondazionecirm@pec.it)

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)  
[inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l’Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS  
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)  
Via Santa Maria della Grotticella 65/B  
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE [presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

## **OGGETTO: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing*.**

Considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)<sup>1,2</sup>, si forniscono aggiornamenti sulla definizione di caso ai fini della sorveglianza e sulla strategia di *testing* e *screening* che sostituiscono rispettivamente le indicazioni contenute nelle circolari N. 7922 del 09/03/2020 “*COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso*” e N. 35324 del 30/10/2020 “*Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica*”.

### **DEFINIZIONE CASO COVID-19**

#### **Criteri clinici**

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:

- tosse
- febbre
- dispnea
- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia

Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

#### **Criteri radiologici**

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

#### **Criteri di laboratorio**

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,

OPPURE

2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: “Impiego dei test antigenici rapidi”.

#### **Criteri epidemiologici**

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;

1 Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), as of 3 December 2020 (disponibile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>)

2 European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020. (disponibile presso: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf))

- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.

### **Classificazione dei casi**

#### **A. Caso Possibile**

Una persona che soddisfi i criteri clinici.

#### **B. Caso probabile**

Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,

OPPURE

una persona che soddisfi i criteri radiologici.

#### **C. Caso confermato**

Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.

### **Segnalazione di caso COVID-19 ai fini di sorveglianza**

Ai fini della sorveglianza nazionale Covid-19 (sia flusso casi individuali coordinato da ISS che quello aggregato, coordinato da Ministero della Salute) dovranno essere segnalati solo i casi classificati come confermati secondo la nuova definizione.

### **Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali**

Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

## **STRATEGIA DI TESTING E SCREENING**

Il test molecolare rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di *real-time* RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*) permette, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici anche in presenza di bassa carica virale, pre-sintomatici o asintomatici. Alla luce dell'emergenza di mutazioni del gene che codifica per la proteina *spike*, si sconsiglia l'utilizzo di test basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante RT-PCR.

I test antigenici rapidi rilevano la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, dai saggi immunocromatografici *lateral flow* (prima generazione) ai test a lettura

immunofluorescente, i quali hanno migliori prestazioni. I test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR (AMCLI Associazione Microbiologi Clinici Italiani Prot 01 -2021 “Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV”).

I tempi di lettura dell’esame sono brevi, ma la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione o test molecolare in RT-PCR non siano disponibile, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità clinica e/o di salute pubblica, si raccomanda il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di *performance*:  $\geq 80\%$  di sensibilità e  $\geq 97\%$  di specificità. L’ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$ . La *Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)* ([https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=show-all#diag\\_tab](https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=show-all#diag_tab)) ha creato una piattaforma online con dati in continuo aggiornamento relativamente ai saggi per SARS-CoV-2 attualmente disponibili sin dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa.

Il valore predittivo positivo (PPV) e il valore predittivo negativo (NPV) di un test dipendono dalla prevalenza della malattia nella popolazione *target* e dalle prestazioni del test, ed entrambe queste caratteristiche debbono essere prese in considerazione nella scelta di utilizzo di un test antigenico rapido che abbia sensibilità e specificità non elevate. La tabella 1 mostra degli esempi della prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

**Tabella 1 Range di prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.**

<b>Popolazione bersaglio</b>	<b>Esempio range prevalenza</b>
Comunità con prevalenza elevata, focolaio, operatori sanitari sintomatici	Alta – molto alta (10- $\geq 30\%$ )
Operatori sanitari asintomatici con esposizione significativa, comunità con prevalenza elevata	Alta (10%)
Contatti di casi confermati	Bassa - molto alta (2-30%)
Persone sintomatiche in comunità con bassa trasmissione	Bassa - alta (2-10%)
Popolazione generale asintomatica	Molto bassa - bassa ( $\leq 2\%$ )

### **Impiego dei test antigenici rapidi di prima e seconda generazione**

I risultati del test antigenico rapido vanno interpretati in base alla situazione epidemiologica della popolazione studiata. In un contesto ad alta prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un PPV elevato. Pertanto, è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR. Viceversa, in un contesto di bassa prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un NPV elevato ma un PPV basso. Pertanto, se utilizzati correttamente,

i test antigenici rapidi in un contesto a bassa prevalenza dovrebbero essere in grado di rilevare un caso altamente contagioso. In questo caso, un risultato positivo richiederà una conferma immediata (vedasi Diagramma).

### **Impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione**

Come già ribadito questi test sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione, e sulla base dei dati al momento disponibili risultano essere una valida alternativa alla RT-PCR. Qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione la RT-PCR rimane comunque il *gold standard* per la conferma di Covid-19.

### **Uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi**

Se la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica, può essere considerato l'uso dei test antigenici rapidi in individui con sintomi compatibili con COVID-19 nei seguenti contesti:

- situazioni ad alta prevalenza, per testare i casi possibili/probabili;
- focolai confermati tramite RT-PCR, per testare i contatti sintomatici, facilitare l'individuazione precoce di ulteriori casi nell'ambito del tracciamento dei contatti e dell'indagine sui focolai;
- comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari:
  - per il triage di pazienti/residenti sintomatici al momento dell'accesso alla struttura
  - per la diagnosi precoce in operatori sintomatici

#### *Timing:*

Il test antigenico rapido (preferibilmente test antigenici a lettura fluorescente o ancor meglio test basati su immunofluorescenza con lettura in microfluidica) va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni. Anche a seguito di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, restano tuttavia valide le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

## **Uso del test antigenico rapido nelle persone senza sintomi**

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di *contact tracing*, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altre luoghi di assistenza sanitaria, l'impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;

### *Timing:*

Se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall'ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall'esposizione.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

### *Risultati discordanti*

Come già menzionato, in caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: se un caso positivo al primo test antigenico non verrà successivamente confermato dal test RT-PCR, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell'ISS.

## **Misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido**

Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Restano valide tutte le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti.

Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudenziali.

**II DIRETTORE GENERALE**

*\*f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

Referente del procedimento:  
Dr.ssa Monica Sane Schepisi

*\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

**Diagramma: Tempi d'uso e di conferma del test antigenico rapido in contesti ad alta prevalenza.**

