



CONFINDUSTRIA BERGAMO

News

20 Maggio 2020

SICUREZZA
LAVORO E PREVIDENZA
CSR
DIREZIONE
INNOVAZIONE TECNOLOGICA E ORGANIZZATIVA

Coronavirus. Pubblicata la delibera regionale che stabilisce le regole per i test sierologici in azienda

Per info

Cavalleri Roberta
Tel. 035 275 214
r.cavalleri@confindustriabergamo.it
Fiandri Roberto
Tel. 035 275 262
r.fiandri@confindustriabergamo.it

Allegati

[dgr_12_05_2020_n_...](#)

Con la delibera n. 3131/2020 Regione Lombardia ha stabilito le regole per l'effettuazione dei test sierologici all'interno degli ambienti di lavoro sulla base delle indicazioni della circolare del Ministero della Salute dello scorso 9 maggio.

L'esecuzione dei **test sierologici** deve avvenire nel rispetto delle seguenti indicazioni:

- a. i test per la ricerca di immunoglobuline, non essendo auto diagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione da soggetti non qualificati;
- b. è necessario l'uso di **test marcati CE** ai sensi del D.Lgs. 332/00, prevedendone la refertazione solo da parte di personale di laboratorio;
- c. i test sierologici sia rapidi che con **metodica CLIA o ELISA** o equivalenti devono essere effettuati esclusivamente in **laboratori** di microbiologia e virologia o con sezione specializzata in microbiologia e virologia autorizzati e/o accreditati e/o a contratto con il Servizio Sanitario Regionale (SSR);
qualora all'interno di una offerta extra SSR vengano utilizzati i **test rapidi** basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, l'eventuale positività riscontrata deve essere accertata e refertata dal laboratorio e ad essa deve seguire la verifica mediante sierologia con metodica CLIA o ELISA o equivalenti;
- d. la positività a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (**tampone**).

Quali sono i test sierologici tra cui posso scegliere?

- La qualità e l'affidabilità dipendono in particolare dalle caratteristiche di **specificità** e **sensibilità**, e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, è fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo **CLIA e/o ELISA** che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di tali soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti. Le indicazioni nazionali sopra richiamate precisano che i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei.
- I **test rapidi** (test eseguiti su sangue capillare), essendo di natura puramente qualitativa, possono solo

indicare la presenza o assenza di anticorpi e non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità.

Qual è la procedura prevista per poter effettuare un test sierologico in azienda?

L'azienda deve **comunicare alla ATS** le seguenti informazioni:

- il medico, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso e della verifica della sua correttezza;
- il numero dei soggetti che si prevede di coinvolgere;
- il laboratorio che effettua il test rapido, qualora previsto come primo step (in questo caso bisognerà trasmettere la documentazione relativa al test rapido che si intende utilizzare);
- il laboratorio che effettua il test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti (in questo caso bisognerà trasmettere la documentazione relativa al test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti);
- la documentazione atta a comprovare di avere informato i soggetti coinvolti:
 - a) sul significato dello screening e dei test;
 - b) dell'invio dell'esito positivo del sierologico ad ATS;
 - c) dell'isolamento domiciliare a seguito di positività del sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti, fino all'esito negativo del test molecolare;
- la documentazione circa la volontarietà di adesione a tutto il percorso di screening e la modalità di trattamento dei dati sanitari;
- l'evidenza della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale (tampone), acquisita oltre la quota che deve essere garantita dalla rete dei laboratori per COVID-19 per il SSR; tale quota deve essere pari ad almeno il 10% del numero di soggetti arruolati. La disponibilità può essere acquisita sia dai laboratori della rete lombarda dei laboratori per Covid 19 oppure al di fuori purché il laboratorio sia nella rete dei laboratori per l'effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute.

I laboratori accreditati ed autorizzati inseriti nella **rete lombarda dei laboratori per COVID 19** devono processare in via prioritaria i test secondo le indicazioni regionali e per quantitativi non inferiori a quelli che verranno definiti con apposita delibera indicante altresì la tariffa del test per la ricerca del genoma virale. I **costi** non sono in carico al Sistema Sanitario Regionale.

Cosa fare se il test sierologico è positivo?

Il referto positivo a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti deve essere comunicato alla **ATS di residenza** del soggetto, attraverso gli appositi flussi predisposti secondo specifiche indicazioni regionali, indicando dati anagrafici, telefono, referto del test, data di avvio dell'isolamento fiduciario, data prevista per l'effettuazione del tampone: questo comporta l'avvio del percorso di sorveglianza come **caso sospetto**. Il test molecolare (tampone) viene disciplinato da una delibera specifica (la n.3132/2020) che ne fissa anche il costo (€ **62,89**) e la sua rimborsabilità in caso di esito positivo.