



## Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19

presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"

N. 20

### DOCUMENTO OPERATIVO

#### APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E OPERATIVA PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL TAMPONE NASO/OROFARINGEO PER RICERCA SARS-CoV-2.

Lo scopo del seguente documento è definire l'applicazione dei criteri di appropriatezza per la somministrazione del Tampone per COVID-19 in ambito ospedaliero e presso tutte le strutture dell'ASP di Agrigento, stante la recente acquisizione dell'autonomia operativa nella diagnostica virologica presso il Laboratorio specialistico di Agrigento.

Documento di riferimento: Circolare Ministero della Salute 0011715-03/04/2020 – DGPRES e eventuali aggiornamenti: *"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"*.

---

#### INDICAZIONI ALL'ESECUZIONE DEL TAMPONE NASO-FARINGEO

##### SOGGETTI AMMISSIBILI

**Pazienti ospedalizzati e Personale sanitario appartenente ai Distretti Ospedalieri e Territoriali;**

**Soggetti ricadenti in ambito territoriale individuati dal Dipartimento di Prevenzione, il cui reclutamento è subordinato all'attivazione di fasi più avanzate dei percorsi di contenimento.**

##### OPERATIVITÀ

**La tipologia della richiesta di esecuzione dei Tamponi per COVID-19 è duplice:**

- **Diagnosi differenziale (Codice DD)**, nel caso in cui l'esecuzione del Tampone per COVID-19 sia utile a dirimere il sospetto clinico. Quest'ultima ha il carattere di **Urgenza differibile** e verrà processata alla prima seduta analitica utile.  
Casi ed evenienze di rilievo clinico verranno valutati con il Dirigente responsabile.
- **Sorveglianza sanitaria (Codice SS)** effettuata sul personale a rischio.  
Il processamento dei tamponi rispetterà il codice di priorità di seguito indicato (pag. 5), ed eventuali deroghe verranno valutate dal Dirigente Responsabile.
- Le richieste di Tamponi COVID-19 per **Diagnosi differenziale (DD)** dovranno pervenire a cura della U.O. richiedente/Struttura territoriale, previa corretta compilazione della scheda di sorveglianza in ogni sua parte.  
I referti saranno trasmessi alle Direzioni di competenza (Presidio/Commissario ad Acta/Direzione Dipartimento di prevenzione), oltre che al Responsabile della U.O./Struttura richiedente.



## Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19

presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"

N. 20

- Le richieste di Tamponi COVID-19 per **Sorveglianza sanitaria (SS) non potranno in nessun caso pervenire a cura della U.O. richiedente**, ma solo previa autorizzazione della competente Direzione di Presidio/Commissario ad Acta/Dipartimento di Prevenzione, che si faranno carico di redigere apposita lista completa di dati identificati/anagrafici e quant'altro previsto dalla scheda di segnalazione.

I referti saranno inviati alla competente Direzione di Presidio/Commissario ad Acta/Dipartimento di Prevenzione, per le valutazioni e adempimenti conseguenziali.

### APPROPRIATEZZA ALLA SOMMINISTRAZIONE DI TAMPONI COVID-19

- **Quadri clinici da COVID-19**

I sintomi più comuni di COVID -19 sono: febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento e dolori muscolari, congestione nasale con rinorrea, mal di gola o diarrea.

Sul riscontro della sintomatologia si possono distinguere:

- **MALATTIA LIEVE:** non evidenza di polmonite e polmonite lieve;
- **MALATTIA GRAVE:** dispnea, frequenza respiratoria  $\geq 30$  / min, saturazione di ossigeno nel sangue (SpO<sub>2</sub>)  $\leq 93\%$ , rapporto PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub> [il rapporto tra la pressione sanguigna dell'ossigeno (pressione parziale dell'ossigeno, PaO<sub>2</sub>) e la percentuale di ossigeno fornita (frazione di ossigeno inspirato, FiO<sub>2</sub>)] 50% entro 24-48 ore;
- **MALATTIA CRITICA:** insufficienza respiratoria, shock settico e/o disfunzione multipla d'organo (MOD) o insufficienza (MOF);

#### **Parametri ematochimici e strumentali rilevabili in pazienti COVID-19**

- Si possono riscontrare: acidosi metabolica, scarso compenso glicemico, elevata concentrazione di lattati nel sangue, ipoalbuminemia con volemia normale.
- Nella fase iniziale della malattia è possibile rinvenire un numero di globuli bianchi normale o ridotto e una diminuzione dei linfociti. La linfopenia sembra essere un fattore prognostico negativo.
- Ed inoltre: valori aumentati di enzimi epatici, LDH, enzimi muscolari (CPK totale), Proteina C-reattiva e Procalcitonina ematica inferiore al cut-off di riferimento.
- Nei pazienti critici, il valore del D-dimero risulta aumentato, i linfociti nel sangue sono diminuiti in modo persistente e si riscontrano alterazioni di laboratorio da squilibrio multiorgano (amilasi elevate, disturbi della coagulazione, ecc.).
- TAC positiva (con suggestiva immagine "a vetro smerigliato").
- Condizioni ipossiche (EGA).



## Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19

presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"

N. 20

- **Indicazioni alla ricerca di SARS-CoV-2 da Tampone o altra matrice biologica**
1. **Pazienti con sintomatologia sospetta per infezione da SARS-CoV-2, denominata COVID-19, che giungono al Pronto Soccorso e/o ricoverati in U.O./Strutture di degenza e cura, in cui si osservino le seguenti evidenze e/o parametri ematochimici e strumentali;**

*In caso di MALATTIA GRAVE o CRITICA, viene FORTEMENTE RACCOMANDATA la ricerca dell'RNA virale su BAL o sull'espettorato indotto, in prima battuta o contestualmente all'esecuzione del Tampone.*

*Tale indicazione operativa viene di seguito rappresentate con l'acronimo "BAL-COVID".*

Se il sospetto clinico/laboratoristico di infezione COVID-19 persiste anche dopo un primo esito NEGATIVO, il tampone va ripetuto dopo non meno di 24 ore.

In caso di esito ancora NEGATIVO, va sospettata una localizzazione profonda della particella virale, con indicazione alla ricerca dell'RNA virale sull'espettorato o su BAL (**BAL-COVID**); (vedi Tabella 1).

L'esecuzione del Tampone è demandata al personale Infermieristico/Medico in servizio nella U.O. di riferimento.

Le manovre invasive per la raccolta del campione biologico sono demandate al Personale della U.O. di Anestesia/Rianimazione.

2. **Pazienti ospedalizzati/ricoverati, con o senza comorbidità, dopo risoluzione della sintomatologia COVID-19:** due tamponi NEGATIVI a distanza di 24 ore definiscono lo stato di guarigione da COVID-19 (Circolare Ministero della Salute 28/2/2020).

L'esecuzione del Tampone è demandata al personale Infermieristico/Medico in servizio nella U.O. di riferimento.

3. **Pazienti ospedalizzati/ricoverati dopo risoluzione di sintomatologia respiratoria NON COVID-19:** dimissione su esito NEGATIVO del tampone, eseguito a scopo precauzionale.

L'esecuzione del Tampone è demandata al personale Infermieristico/Medico in servizio nella U.O. di riferimento.

4. **Contatti "stretti" con soggetti COVID-19 POSITIVI (compresi Operatori sanitari) secondo le indicazioni ministeriali (vedi Allegato).**

Il personale con esito POSITIVO entra in quarantena obbligatoria.

Se esito NEGATIVO, solo il personale sanitario continua a prestare servizio, fatta salva l'insorgenza di sintomi sospetti.

In attesa dell'esito del tampone, solo il personale sanitario continua a prestare servizio regolarmente, fatta salva l'insorgenza di sintomi sospetti.

L'esecuzione del tampone deve avvenire almeno dopo 24h dal presunto contatto, allo scopo di evitare campionamenti troppo precoci e conseguenziali possibili FALSI NEGATIVI.



## **Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19**

*presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"*

N. 20

Nel caso in cui i Contatti stretti vengano individuati solo su una U.O., i tamponi vengono eseguiti dal personale Infermieristico/Medico della stessa U.O.

Ove i Contatti stretti identificati riguardino più UU.OO., la raccolta dei tamponi avverrà in area e con personale appositamente identificato dal Direttore del P.O./Commissario ad acta.

### **5. Fine del periodo di quarantena obbligatoria (14 gg) per il Personale risultato POSITIVO per COVID-19:**

**Soggetto sintomatico o asintomatico:** se esito NEGATIVO su due Tamponi consecutivi prelevati a distanza di 24 ore, il personale è idoneo a rientrare in servizio, fatta salva valutazione clinica.

### **6. Personale sanitario a ridosso del termine dell'isolamento fiduciario domiciliare dal 14.03.2020** (ex Ordinanza n.7 del 17.03.2020 del Presidente della Regione Siciliana)

Se esito NEGATIVO il soggetto non è più tenuto all'isolamento domiciliare.

Se POSITIVO si dispone il **periodo di quarantena obbligatoria fino alla rilevazione di due** Tamponi consecutivi, entrambi negativi, prelevati a distanza di 24 ore.

### **7. Soggetti che accedono alle strutture ospedaliere per prestazioni specialistiche urgenti o programmate** (*visto il documento approvato in data 01.04.2020 dal CTS Regionale per l'emergenza Coronavirus "Modalità operativa multidisciplinare di gestione di paziente Covid\_19 in ambito ospedaliero anche alla luce delle proposte di contenimento della diffusione dell'infezione*):

- *Persone fragili: da intendere persone anziane o disabili con comorbidità, quali malattie polmonari, tumori, malattie cerebrovascolari, insufficienze cardiache, patologie renali, patologie epatiche, ipertensione, diabete, immunosoppressione;*
- *Persone vulnerabili: da intendere persone che risiedono in RSA, Case di Riposo, e altre istituzioni Residenziali;*

**Previa afferenza al pre-triage**, questi soggetti vengono avviati su idonei percorsi differenziati, eseguendo il tampone presso le strutture e con il personale individuato a tale scopo, con procedura interna dedicata.

**NB:** *Ogni paziente con sintomatologia sospetta per COVID-19 che necessita di assistenza respiratoria, con dati di laboratorio e TC concordante/discordanti, va considerato precauzionalmente POSITIVO a COVID-19, in attesa di esito di tampone.*



## Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19

presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"

N. 20

### CRITERI DI PRIORITA'

*Raccomandati dall'OMS e dalla EUCOMM, adattati alla situazione italiana*

In caso di necessità operativa, a mero titolo di esempio per **accumularsi di campioni da analizzare con ritardi nella risposta, carenza di reagenti, sovraccarico lavorativo del personale di laboratorio**, etc., il Laboratorio che esegue i test diagnostici, applica i criteri di esecuzione di seguito riportati, elencati in **ordine di priorità**:

- 1. Pazienti ospedalizzati con infezione acuta respiratoria grave (SARI)**, al fine di fornire indicazioni sulla gestione clinica, incluso l'eventuale isolamento del caso e l'uso di appropriati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) come indicato nella circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020;
- 2. Tutti i casi di infezione respiratoria acuta ospedalizzati o ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lunga degenza**, in considerazione del fatto che ivi risiedono i soggetti esposti al maggior rischio di sviluppare quadri gravi o fatali di COVID-19. Tale esecuzione è effettuata quale parte di un programma di controllo e prevenzione all'interno delle strutture stesse che, se esterne alle strutture ospedaliere, va necessariamente e preventivamente concordato con il Responsabile Prevenzione dell'ASPAG.
- 3. Operatori sanitari esposti a maggior rischio** come il personale di transito operativo su aree COVID-19, personale dei servizi di soccorso ed emergenza, il personale ausiliario e i tecnici verificatori, così da tutelare gli operatori sanitari e ridurre il rischio di trasmissione nosocomiale; **Operatori dei servizi pubblici essenziali sintomatici**, anche affetti da lieve sintomatologia per decidere l'eventuale sospensione dal lavoro; **Operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali per anziani**;
- 4. Persone a rischio di sviluppare una forma severa della malattia e fragili, come persone anziane con comorbidità** quali malattie polmonari, tumori, malattie cerebrovascolari, insufficienza cardiaca, patologie renali, patologie epatiche, ipertensione, diabete e immunosoppressione con segni di malattia acuta respiratoria, che possono richiedere ospedalizzazione e cure ad alta intensità per COVID-19; ivi incluse le **persone vulnerabili**, quali le persone che risiedono in residenze per anziani, dovrebbero essere particolarmente fatti oggetto di attenzione;
- 5. Primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse** per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento. Nelle aree in cui vi è ancora una limitata trasmissione di SARS-CoV-2, se si dispone di risorse sufficienti, effettuare test diagnostici in **tutti i pazienti con infezione respiratoria**.
  - Per ottimizzare le risorse, la UECOMM raccomanda inoltre di:
  - Effettuare un unico tampone naso faringeo e orofaringeo per ogni paziente e un solo test da più tamponi di un singolo paziente riuniti in un solo saggio diagnostico;
  - I pazienti che sono stati già confermati positivi non devono essere sottoposti ad ulteriori test diagnostici per COVID-19 fino al momento della guarigione clinica che deve essere supportata da assenza di sintomi e tampone naso-faringeo ripetuto due volte a distanza di almeno 24 ore e risultati negativi per la presenza di SARS-CoV-2 prima della dimissione;



## **Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19**

*presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"*

N. 20

- La presenza di un test indeterminato perché positività alla rilevazione di un solo target genico in presenza di sintomatologia caratteristica di COVID-19 va considerato come un caso di COVID-19;
- •Non effettuare test in assenza di prescrizione medica od ospedaliera;

**NB:** ove necessario, nell'evenienza di sovraccarichi operativi, il test diagnostico da Tampone verrà demandato temporaneamente e per casi selezionati ai Centri di riferimento regionale.



## Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19

presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"

N. 20

### TABELLA 1

#### Raccolta e invio di campioni biologici per la diagnosi di laboratorio

##### Raccolta e conservazione di campioni biologici da pazienti sintomatici

I campioni biologici raccomandati per la diagnosi di laboratorio per il nuovo coronavirus sono prelievi di:

- alte vie respiratorie (es. tamponi nasofaringeo e/o orofaringeo, aspirato nasofaringeo)
- basse vie respiratorie, se possibile (es. sputum, aspirato endotracheale, lavaggio bronco-alveolare)

Si evidenzia che il risultato negativo di un test condotto su un singolo campione, soprattutto se prelevato dalle alte vie respiratorie, non esclude l'infezione. Pertanto si raccomanda un campionamento ripetuto nel paziente e l'inclusione di campioni dalle basse vie respiratorie nei casi di infezione grave e progressiva.

I campioni devono essere immediatamente trasportati in laboratorio e impiegati nella diagnosi molecolare. Eventuale conservazione di questi o parti residue va effettuata secondo le modalità riportate in tabella 1.

Si raccomanda inoltre la raccolta e conservazione di campioni di siero in fase acuta e in fase convalescente per eventuali ulteriori indagini sierologiche.

La raccolta dei campioni biologici deve avvenire adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuale utili a minimizzare la possibilità di esposizione a patogeni.

Tabella 1: Tipologia e conservazione dei campioni biologici

Tipologia campione	del	Trasporto al laboratorio	Conservazione	Commenti
Tampone nasofaringeo e orofaringeo	e	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	I tamponi dovrebbero essere raccolti nella stessa provetta per aumentare la carica virale
Lavaggio bronco-alveolare		4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Aspirato (endo)tracheale nasofaringeo, lavaggio nasale	o	4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	
Sputum		4°C	≤48 ore: +4°C >48 ore: -70°C	Il materiale deve essere dalle basse vie respiratorie
Tessuto da biopsia o autopsia	o	4°C	≤24 ore: +4°C >24 ore: -70°C	
Siero (2 campioni: acuto e convalescente, 2-4 settimane dopo la fase acuta)	e	4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Sangue intero		4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	
Urine		4°C	≤5 giorni: +4°C >5 giorni: -70°C	



## Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19

presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"

N. 20

### MODALITA' TRASPORTO PRELIEVI COVID19

Il trasporto al laboratorio deve essere effettuato entro il più breve tempo possibile e comunque entro le 24 ore a temperatura refrigerata 4-8 °C. Su ogni singolo campione deve essere indicato chiaramente il cognome, nome, data di nascita e reparto di provenienza del paziente. Le informazioni riportate sul campione devono essere coerenti con quelle riportate nell'allegato 3 (scheda di sorveglianza). Il tampone deve essere trasportato facendo obbligatoriamente uso di un contenitore triplo così costituito:

- Contenitore secondario rigido, contenente un supporto di spugna sintetica in cui il tampone viene allocato in posizione verticale, chiuso con il coperchio a tenuta (allegare le schede di richiesta di esame (allegato 3) all'esterno del contenitore poste all'interno di una busta di plastica;
- Contenitore terziario, al cui interno vanno allocati i panetti di liquido refrigerante:



**CONTENITORE SECONDARIO**



**CONTENITORE TERZIARIO**



## **Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19**

*presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"*

N. 20

### ***DEFINIZIONE CONTATTO STRETTO (Circolare 9 Marzo 2020 Ministero della Sanità)***

Il **CONTATTO STRETTO** di un caso probabile o confermato viene definito come:

- Una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19;
- Una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano);
- Una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati);
- Una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti;
- Una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri;
- Un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei;
- Una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).
- Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima dell'insorgenza della malattia nel caso in esame.