



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – AGRIGENTO
Sede legale: Viale della Vittoria 321 - 92100 Agrigento

Struttura Amministrativa U.O.C. Ospedali Riuniti Sciacca e Ribera

Prot. n° 0149183 del 06-10-2020

Oggetto: Protocollo Operativo per esecuzione TEST RAPIDO su tampone nasofaringeo.

-Al Dr. Gaetano Migliazzo
Direttore Sanitario di Presidio
OO.RR. Sciacca-Ribera

-Ai Responsabili UU.OO.
OO.RR. Sciacca-Ribera

-Al dott. Antonino Venezia
Coordinatore Infermieristico OO.RR.
Sciacca-Ribera

-Al Dr Francesco Petrusa
Coordinatore Risorse Umane Assistenza
COVID-19

e p c. -Al Dr. Mario Zappia
Commissario Straordinario
Asp Agrigento

-Al Dr. Gaetano Mancuso
Direttore Sanitario
Asp Agrigento

-Al dr. Calogero Muscamera
Responsabile Comunicazione
Asp Agrigento

In nome e per conto del Commissario ad Acta – Prof. Alberto Firenze –, si trasmette in allegato il "Protocollo Operativo per esecuzione TEST RAPIDO su tampone nasofaringeo".

Il Responsabile Comunicazione, che legge per conoscenza, vorrà provvedere per quanto di competenza.

Per conto
del Commissario ad Acta
IL DIRETTORE

**STRUTTURA AMMINISTRATIVA
U. O. C. OSPEDALI RIUNITI
SCIACCA - RIBERA**

(Avv) Rosanna Dubotino



REGIONE SICILIANA
Assessorato Regionale della Salute



Commissario ad acta per l'emergenza COVID-19
presso la Direzione Sanitaria di Presidio degli Ospedali Riuniti "Siacca-Ribera"

PROTOCOLLO OPERATIVO PER ESECUZIONE
TEST RAPIDO su tampone nasofaringeo

N.22

PREMESSA

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è un test antigenico rapido, utilizzato nella diagnostica per infezioni da SARS-COV-2 su tamponi nasofaringei raccolti da individui che afferiscono agli specifici criteri clinici e/o epidemiologici.

INDICAZIONI DEL TEST RAPIDO Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

L'utilizzo dei tamponi rapidi su card per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici per Sars-CoV-2 da prelievo rinofaringeo, sulla base delle conoscenze attuali, non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo quanto indicato dai protocolli OMS.

Un risultato negativo non esclude pertanto la presenza di infezione da Covid-19 nè può essere utilizzato come unica base per il trattamento o per altre decisioni terapeutiche/gestionali, ma deve sempre essere usato in combinazione con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche, come meglio specificato di seguito.

Tale test diagnostico di screening, con caratteristiche di point-of-care rapido ed economico, può rappresentare un utile supporto da utilizzare, oltre che per la diagnostica dei pazienti sospetti, anche per la valutazione dello stato di salute degli operatori sanitari e delle categorie a rischio, per l'adozione di misure di contenimento della diffusione virale, oltre che nell'ambito di strategie di salute pubblica, come il tracciamento dei contatti e i test su larga scala di persone con sospetta infezione in corso.

Tale tipologia di test viene classificato come test di tipo E, da intendersi come *Tampone di I livello*.

SOGGETTI/CATEGORIE ELEGGIBILI

- soggetti che accedono al pronto soccorso;
- soggetti che accedono ai DH e ai DS;
- migranti nei centri di accoglienza o navi quarantena;
- personale e studenti degli istituti scolastici, di ogni ordine e grado, ivi comprese le Università, con sintomatologia sospetta per Covid-19 o che abbiano avuto un contatto con un soggetto risultato positivo al tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare;
- personale e/o utenti di comunità, aziende, uffici pubblici e, in generale, strutture pubbliche e private con numero elevato di utenti/operatori che abbiano avuto un contatto con un soggetto risultato positivo al tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare.
- Negli istituti penitenziari, in base alle linee di indirizzo regionali, ad integrazione dei supporti diagnostici già previsti.

DISPOSIZIONI OPERATIVE PER IL PERSONALE CHE ESEGUE IL TEST

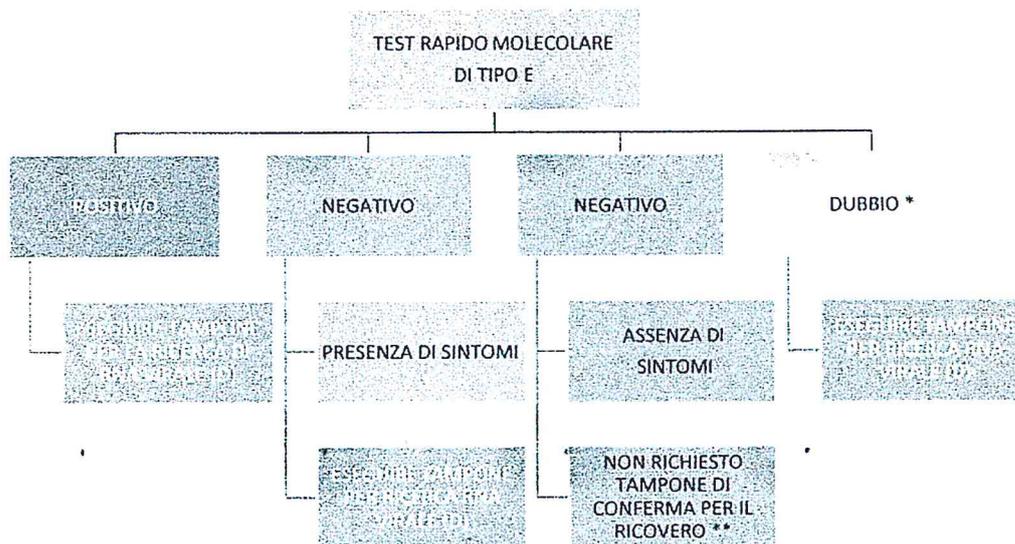
1. Per i soggetti che accedono al pronto soccorso, resta in capo al medico di turno la valutazione clinica ed epidemiologica se effettuare contemporaneamente il tampone molecolare.
2. Ai fini del ricovero ospedaliero ordinario, va sempre eseguito il tampone rinofaringeo processato con metodica di biologia molecolare.
3. Nei casi di urgenza, il ricovero viene disposto a seguito di esecuzione del tampone rapido di tipo E, fermo restando che dovrà essere eseguito contestualmente un secondo prelievo rinofaringeo per l'effettuazione del tampone molecolare di tipo D.
4. L'esecuzione dei test di tipologia D) ed E) può essere fatta sia in luogo aperto che chiuso, anche con modalità *drive-in* ed in sequenza per diminuire i tempi di stazionamento, ridurre gli assembramenti e limitare i contatti.
5. In caso di positività al test di tipologia E) il soggetto va subito sottoposto ad un secondo prelievo rinofaringeo da indirizzare ai laboratori autorizzati ad effettuare le indagini di tipologia D) al fine di ridurre gli attuali tempi di attesa per i prelievi rinofaringei e snellire l'attività delle USCA.
6. Il secondo prelievo rinofaringeo, opportunamente etichettato, va subito inviato, con qualsiasi modalità ritenuta più idonea, insieme alla scheda di rilevazione a un laboratorio autorizzato ad eseguire test di tipologia D).

I Laboratori identificati a tale scopo sono i Laboratori di Biologia molecolare dell'U.O.C. di Patologia Clinica, del PO di Agrigento e del PO di Sciacca. Quest'ultimo, nelle more della sua piena funzionalità sarà vicariato da quello del PO di Agrigento.



FLOW CHART OPERATIVA

Ai fini di una corretta definizione del quadro diagnostico e assistenziale, oltre che a scopi di sorveglianza sanitaria, viene consigliata la seguente matrice operativa, fatti salvi eventuali approfondimenti ulteriori o necessità operative che verranno valutati di volta in volta dal personale di competenza.



Conseguenzialmente, da parte del Laboratorio centralizzato non verranno ulteriormente accettate richieste di tamponi diagnostici per la ricerca dell'RNA virale da parte delle UU.OO. di Pronto Soccorso in caso di non allineamento alla flow chart sopra evidenziata.

* In caso di risultato difficilmente leggibile e non interpretabile
 ** Vedere al punto 3 (DISPOSIZIONI OPERATIVE PER IL PERSONALE CHE ESEGUE IL TEST)

AZIONI PER I CASI DI POSITIVITÀ

I tamponi rapidi, secondo le indicazioni dell'OMS, ad oggi, non possono sostituire il test molecolare su tampone per l'identificazione dei soggetti infetti.

Tutti i soggetti con esito positivo al tampone rapido (Tipologia E), devono essere sottoposti al tampone di secondo livello biomolecolare (tipologia D) e segnalati al Dipartimento di prevenzione dell'ASP, ai fini dell'attivazione della prevista sorveglianza sanitaria.

Il Dipartimento di prevenzione dell'ASP territorialmente competente, in attesa dell'esito del tampone di secondo livello, dispone l'isolamento domiciliare o presso strutture dedicate ai soggetti risultati positivi al tampone.

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

- Esigenze di diagnostica differenziale in presenza di quadri clinici/strumentali, biochimici sospetti per infezione da Sars-Cov-2;
- Esigenze operative di natura assistenziale in regime di Urgenza per quanto previsto dalle vigenti ordinanze/prescrizioni nazionali e regionali;
- Esigenze di contenimento e sorveglianza sanitaria per infezioni da Sars-Cov-2 sul territorio.

PERSONALE ADDETTO ALL'ESECUZIONE

L'utilizzo dei tamponi rapidi su card per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici per Sars-CoV-2 da prelievo rinofaringeo è autorizzato esclusivamente per l'uso da parte di operatori sanitari, identificabili nel personale del ruolo Infermieristico e Medico.

Il test deve essere processato immediatamente, nella stessa sede di afferenza dei soggetti eleggibili o in appositi spazi limitrofi e/o strutture mobili esterne.

L'esito del test dovrà essere comunicato oltre che al richiedente, al Dipartimento di prevenzione territorialmente competente.

COMPITI DEL PERSONALE CHE ESEGUE e VALIDA IL TEST

- a. acquisizione delle informazioni necessarie alla valutazione dei risultati tramite somministrazione del questionario Allegato 1;
- b. esecuzione del test nel rispetto della procedura indicata dal produttore;
- c. consegna del referto all'utente, con indicazione della tipologia di test effettuato;
- d. registrazione dei dati dell'utente, dei dati del questionario e dei risultati del test accedendo all'area riservata della sezione "Covid-19\Applativo Online" del sito <https://www.qualitasiciliassr.it> previa acquisizione delle credenziali di accesso da richiedere a raccoltadati@regione.sicilia.it (N.B.: Gli utenti già abilitati non dovranno richiedere una nuova abilitazione)
- e. conservazione dei questionari per future elaborazioni;
- f. smaltimento dei rifiuti speciali conformemente alle normative vigenti;
- g. f. nel caso di esito positivo la struttura deve dare immediata comunicazione al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP di appartenenza, che procederà al tampone molecolare;



PROCEDURA DI ESECUZIONE DEL TEST

Panbio Covid-19 Ag Rapid Test Device è un test di tipo immunocromatografico per la ricerca rapida e qualitativa del virus SARS-CoV-2 e utilizza un tampone nasofaringeo (Test o Tampone di I livello di tipo E).

La procedura di processazione viene descritta nella scheda tecnica del test a cui va fatto scrupoloso riferimento per ogni aspetto che riguarda l'esecuzione e l'interpretazione dei relativi risultati. (Allegato 2, 3 e 4)

Avvertenza:

L'operatore, durante la fase di esecuzione del test deve:

- Assicurarsi della corretta igiene delle mani e dell'ambiente dedicato;
- Garantire la privacy del paziente;
- Verificare l'identità del paziente e informarlo con spiegazioni idonee al suo livello di comprensione sulle fasi e utilità della manovra da eseguire, per una sua piena comprensione e collaborazione.

MODALITÀ DI REFERTAZIONE/COMUNICAZIONE ESITO

Ogni U.O. di Pronto Soccorso o assimilabile secondo quanto sovraspecificato, deve dotarsi di protocollo interno nel rispetto della propria organizzazione operativa, che assicuri la corretta e tempestiva comunicazione al Reparto/Struttura di competenza/afferenza.

In particolare, vengono suggeriti:

- Attestazione da parte del Medico in servizio e/o Responsabile, preferibilmente su format predeterminato, che accompagni la documentazione relativa o venga inoltrata via mail/fax;
- Caricamento dell'esito sulla scheda paziente/cartella o diario clinico/ foglio di accompagnamento del soggetto sottoposto a test rapido, per quanto di competenza;

MODALITÀ DI REGISTRAZIONE E TRACCIABILITÀ DELLE OPERAZIONI

Ogni U.O. ospedaliera provvede al caricamento dei dati su format interno predeterminato (allegato 5) che trasmette successivamente al Laboratorio, assieme a un prospetto riassuntivo cartaceo riportante i dati paziente (Nome, Cognome, identificativo paziente, data di nascita, esito del test, Nome e Cognome di chi ha eseguito il test e relativa firma leggibile) (**).

Il personale del Laboratorio caricherà gli esiti sul portale regionale, secondo quanto previsto dalle attuali norme vigenti.

Si raccomanda di utilizzare un formato excel per l'invio contestuale via mail, al fine di assicurare un unico foglio in formato elettronico riportate tutti i dati

L'indirizzo mail di riferimento è il seguente: posciacca.patologiaclinica@aspag.it

** Vedere al punto 3 (*DISPOSIZIONI OPERATIVE PER IL PERSONALE CHE ESEGUE IL TEST*)



MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO TEST

I kit per l'esecuzione dei test rapidi verranno forniti periodicamente dai Laboratori di riferimento dei singoli P.O., mediante compilazione di appositi documenti di consegna e scarico.

Relative richieste preliminari vanno inoltrate alla mail sovraspecificata o consegnate al personale dedicato (settore COVID), negli orari di consegna che vengono compresi dalle 08:00 alle 20:00, dal Lunedì al Venerdì.

Eventuali richieste in urgenza, al di fuori delle modalità di cui sopra, vanno inoltrate al personale in servizio h24, che provvederà solo alla fornitura rappresentata e contingente.

Legenda:

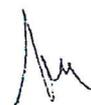
Test di Tipo D: *Tamponi rino-faringei di biologia molecolare, da intendersi come test o tamponi di secondo livello;*

Test di Tipo E: *Tamponi rino-faringei rapidi su card, di tipo immunocromatografico, basati sulla rilevazione qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2, da intendersi come test o tamponi di II livello.*

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Disposizioni in materia di screening – utilizzo dei tamponi rapidi su card per la rilevazione qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 da prelievo rino- faringeo – indicazioni operative. (Prot. n. 0033287 del 25/09/2020).

Prof. Alberto Firenze



Allegato 1

QUESTIONARIO Covid

rev. 21.09.2020

Sezione 1 - Dati dell'intervistatore		
Cognome		
Nome		
Struttura di appartenenza		
Data dell'intervista		
Sezione 2 - Dati del soggetto esaminato		
Cognome		
Nome		
Codice Fiscale		
Sesso		
Data di nascita		
Comune di residenza		
ASP di residenza		
Telefono fisso		
Telefono cellulare		
Indirizzo email		
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test		
Sezione 3 - Dati laboratoristici		
Tipologia di test seguito	A <input type="checkbox"/>	B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> Data _____
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> Data _____
Sezione 4 - Storia clinica		
Dal 1 Marzo 2020 ad oggi ha avuto qualcuno dei seguenti sintomi?		
Alterazioni dell'olfatto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Alterazioni del gusto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Febbre $\geq 37,5$ °C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Stanchezza	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Dolori muscolari	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Mai di gola	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Tosse secca	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Congestione nasale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Rinorrea (naso colante)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Dispnea (difficoltà respiratorie)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Diarrea	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Cefalea	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Dolori addominali	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>