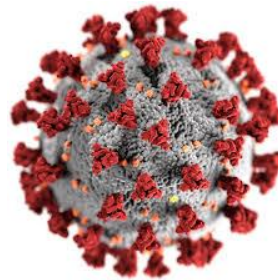


COVID-19

test sierologici nei lavoratori

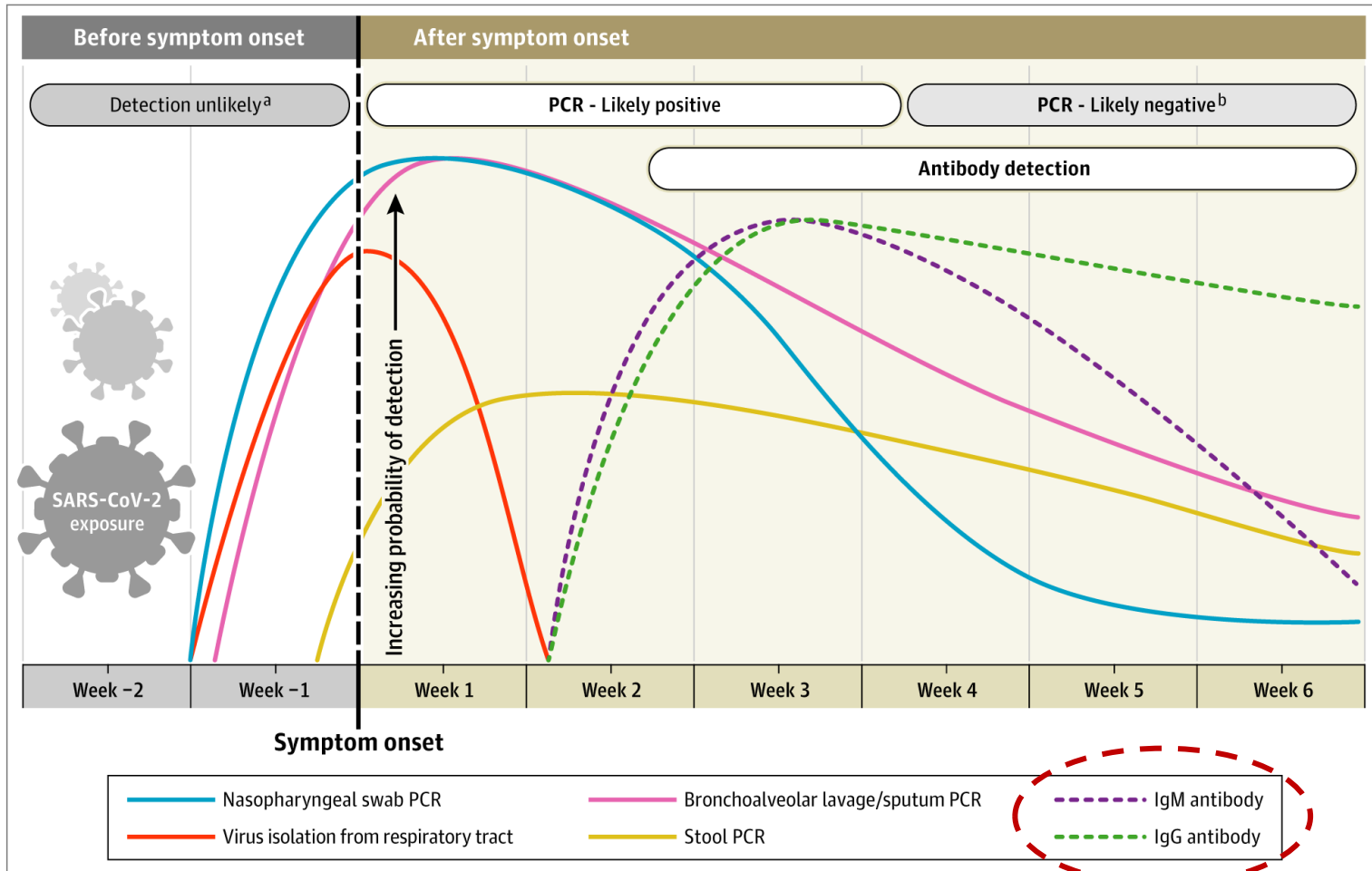


TEST SIEROLOGICI

- valutano la presenza di anticorpi prodotti in risposta alla presenza del virus nell' organismo
- **qualitativi (o rapidi) e quantitativi**

I test **qualitativi** si basano sulla tecnica di **immunocromatografia**

Le metodiche validate per la ricerca **quantitativa** degli anticorpi diretti verso SARS-CoV-2 sono la **chemiluminescenza (CLIA)** e la metodica **ELISA**



Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2 [published online ahead of print, 2020 May 6]. *JAMA*. 2020;10.1001/jama.2020.8259

CIRCOLARI MINISTERO SALUTE

I **test sierologici** sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:

1. stimare la diffusione dell'infezione
2. evidenziare l'avvenuta esposizione al virus;
3. identificare l'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata
4. definire il **tasso di letalità** dell'infezione virale

Le attuali **conoscenze scientifiche** relative ai test sierologici per il COVID-19 sono però **lacunose**:

1. **presenza di anticorpi neutralizzanti** in grado di proteggere dalla infezione o malattia;
2. **persistenza degli anticorpi a lungo termine**

0011715-03/04/2020-DGPRE-DGPRE-P



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

0016106-09/05/2020-DGPRE-DGPRE-P



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare

Si segnala che l'ECDC nelle varie pubblicazioni riporta che un **test anticorpale POSITIVO indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2** (se IgM positivi: infezione recente; se IgM negativi e IgG positivi: infezione passata), **ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo, e se la persona è guarita.**



Si ritiene, pertanto, opportuno, in tali casi, l'esecuzione del test molecolare.

I test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare

Un **test anticorpale NEGATIVO** può avere vari significati:

- la persona **non è stata infettata da SARS-CoV-2**
- è stata **infettata molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima)** e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale
- **è stata infettata** ma il **titolo di anticorpi** che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, **al di sotto del livello di rilevazione** del test.

0011715-03/04/2020-DGPRE-DGPRE-9



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

0014104-09/05/2020-DGPRE-DGPRE-9



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

NORMATIVA REGIONALE

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 350 del 16/04/2020

Seduta Num. 13

Questo giovedì 16 del mese di aprile
dell' anno 2020 si è riunita in video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Felicori Mauro	Assessore
7) Lori Barbara	Assessore
8) Mammi Alessio	Assessore
9) Priolo Irene	Assessore
10) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2020/401 del 15/04/2020

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: COVID-19: DISCIPLINA DEI TEST SIEROLOGICI

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Kyriakoula Petropulacos

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 475 del 11/05/2020

Seduta Num. 18

Questo lunedì 11 del mese di maggio
dell' anno 2020 si è riunita in video conferenza

la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bonaccini Stefano	Presidente
2) Schlein Elena Ethel	Vicepresidente
3) Calvano Paolo	Assessore
4) Colla Vincenzo	Assessore
5) Corsini Andrea	Assessore
6) Donini Raffaele	Assessore
7) Felicori Mauro	Assessore
8) Lori Barbara	Assessore
9) Mammi Alessio	Assessore
10) Priolo Irene	Assessore
11) Salomoni Paola	Assessore

Funge da Segretario l'Assessore: Corsini Andrea

Proposta: GPG/2020/528 del 08/05/2020

Struttura proponente: DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Assessorato proponente: ASSESSORE ALLE POLITICHE PER LA SALUTE

Oggetto: AGGIORNAMENTO DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE DEL 16 APRILE 2020, N. 350 "COVID-19: DISCIPLINA DEI TEST SIEROLOGICI"

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Kyriakoula Petropulacos

COSTI e COMUNICAZIONE A RER

- I **costi** dei programmi di screening, avviati dai soggetti datoriali, volontariamente e nell'esercizio della loro responsabilità d'impresa, **ricadono sugli stessi relativamente a tutto il percorso**, compreso costo eventuale tampone naso-faringeo)
- I soggetti datoriali devono procedere ad una **comunicazione alla Direzione Generale Cura della Persona e Welfare** dell'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Emilia-Romagna, secondo i contenuti previsti nell'allegato 1 della DGR n. 350/2020

COMUNICAZIONE A RER

 Regione Emilia-Romagna

Richiesta di autorizzazione alla realizzazione da parte del datore di lavoro di percorsi di screening su dipendenti per COVID 19

Il sottoscritto _____
nato a _____, prov. (____), il _____
residente a _____, prov. (____), in via _____
in _____ qualità _____ di _____ legale _____ rappresentante _____ dell'Azienda/Ditta _____

DICHIARA

di voler aderire alla realizzazione di percorsi di screening epidemiologico con analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale;

che il medico competente è _____;

che il n° di dipendenti che si prevede di coinvolgere è _____;

di scegliere il seguente laboratorio di riferimento per screening sierologico rapido: _____;

che il test rapido utilizzato è _____ (si allega documentazione);

che il laboratorio di riferimento per esame sierologico di conferma in chemiluminescenza o ELISA sui soggetti positivi ad IgG o ad IgM è _____;

che il test di conferma utilizzato è _____ (si allega documentazione);

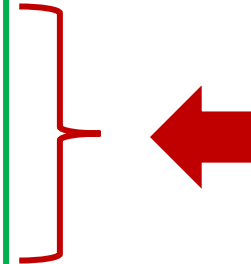
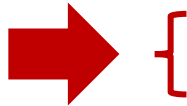
che il laboratorio di riferimento per test molecolare da tampone naso faringeo è _____ (si allega documentazione su autorizzazione laboratorio alla esecuzione di test molecolare su tampone orofaringeo);

di avere informato i lavoratori tramite il Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza sul significato dello screening e dei test, 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 allo screening è facoltativa previa acquisizione del consenso da parte del lavoratore;

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

SI IMPEGNA A

1. comunicare tempestivamente, tramite il medico competente, ai competenti Dipartimenti di Sanità Pubblica i risultati positivi in forma nominativa di eventuali tamponi eseguiti a seguito di positività IgM;
2. comunicare i risultati dell'indagine in forma anche aggregata indicando numero di soggetti testati con test rapido, numeri con risultato positivo per IgG, positivo per IgG ed IgM, positivo per IgM, negativo, dubbio, ed analogamente per le conferme con test sierologico in chemiluminescenza o ELISA nonché i test molecolari da tampone;
3. dare comunicazione ai dipendenti attraverso il medico competente della 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.



INFORMAZIONE e AMBITO SCREENING

- **L'adesione da parte dei lavoratori ai suddetti programmi di screening è volontaria, previa opportuna informazione sul significato dello screening e dei test e acquisizione del relativo consenso**
- **Gli accertamenti (test sierologici ed eventuale tampone naso-faringeo) non sono eseguiti nell'ambito della sorveglianza sanitaria di cui al D.Lgs. 81/08 e pertanto non possono determinare l'emissione di giudizi di idoneità alla mansione**

LABORATORI AUTORIZZATI

- L'elenco dei laboratori di analisi e delle strutture sanitarie autorizzate alla effettuazione dei test sierologici, nonché dei test sierologici convalidati, è pubblicato sul sito istituzionale della Regione Emilia Romagna
- Anche i medici competenti possono presentare la richiesta di autorizzazione all'esecuzione del test sierologico rapido.
- Il test molecolare è eseguibile esclusivamente nei laboratori elencati nella Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03/04/20 e successive integrazioni.

A seguire, l'elenco delle determinazioni dirigenziali di autorizzazione, l'elenco dei laboratori ad oggi autorizzati e l'elenco dei test sierologici al momento convalidati dal Gruppo Tecnico Regionale:

- > [Elenco determinazioni di autorizzazione](#)
- > [Laboratori di analisi e strutture sanitarie autorizzate \(pdf, 218.51 KB\)](#)
[aggiornato al 5 giugno 2020]
- > [Elenco dei test sierologici convalidati \(pdf, 97.78 KB\)](#)
[aggiornato all'1 giugno 2020]

L'elenco dei laboratori che possono eseguire la diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 è rinvenibile nella [circolare del Ministro della Salute \(pdf, 1.25 MB\)](#) e [aggiornamento circolare del 9 maggio 2020 \(pdf, 145.92 KB\)](#)

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/tutto-sul-coronavirus/test-sierologici/laboratori-per-test-sierologici>

TEST SIEROLOGICI AUTORIZZATI



Elenco dei test sierologici ad oggi convalidati dal Gruppo Tecnico Regionale

Test Immunocromatografici

- KHB
- Cellex
- AllTest
- PrimaLab
- BioSynex
- Orient Gene
- Innovita
- Afias Covid-19
- NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test
- ARTRON
- SCREEN Test Covid-19
- VIVA Diag
- BSI Quick Profile
- A & B professional
- Wiz Biotech
- InTech

Test CLIA O ELISA

- Epitope
- DiaPro
- Pantec
- MagLUMI
- VirCell
- DiaSorin
- EuroImmun
- Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 ROCHE
- SARS-CoV-2 IgG ABBOTT
- ELISA Monocent IgG e IgM

<https://salute.regione.emilia-romagna.it/tutto-sul-coronavirus/test-sierologici/laboratori-per-test-sierologici>

COSTI DI RIFERIMENTO

Il costo di riferimento (DGR n.475/2020)

€ 25 per il test rapido

€ 25 per il test standard IgG

€ 25 per il test standard IgM

Fornite indicazioni alle Aziende Sanitarie regionali identificando il relativo costo (determinazione n. 7671 del 06/05/20 della Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare).

PERCORSO DI SCREENING

- In seguito agli aggiornamenti introdotti dalla DGR n.475/2020, il **percorso di screening prevede l'effettuazione di una sola metodologia, rapida o standard**, senza necessità di conferma con il secondo test sierologico
- In caso di **positività a IgG, IgM o entrambi**, il **lavoratore verrà sottoposto al test molecolare**, fatti salvi i casi di soggetti che abbiano già avuto, nel periodo precedente, diagnosi di malattia COVID 19

PERCORSO DI SCREENING

In caso di **positività a IgG o IgM, o a entrambi**, il **lavoratore sospende l'attività, ponendosi in isolamento fiduciario** fino all'esecuzione del tampone da parte del laboratorio individuato dal datore di lavoro, e ai relativi esiti

GESTIONE ASSENZA

FLUSSI INFORMATIVI AI DSP

Il **Dipartimento di Sanità Pubblica** deve ricevere tempestivamente, tramite il medico competente,

- i nominativi dei lavoratori risultati positivi al test molecolare eseguito a seguito di positività sierologica
- i risultati dell'indagine sierologica in forma aggregata

RUOLO DEL MEDICO COMPETENTE

- supporta il Datore di Lavoro per le **valutazioni sulla opportunità** di attivare il percorso di screening
- collabora alla **INFORMAZIONE** sulla finalità e sulle caratteristiche dei test, che non possono sostituire le misure di prevenzione del contagio indicate per i luoghi di lavoro e non possono costituire elemento utilizzabile ai fini dell'espressione di giudizio di idoneità alla mansione specifica;
- effettua eventualmente il test sierologico rapido
- gestisce i **flussi informativi** ai competenti DSP

grazie per l'attenzione

buon lavoro