

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA SORVEGLIANZA
E STRATEGIA DIAGNOSTICA
NELL'USO DEI TEST PER IL COVID-19**

INDICE

Linee di indirizzo per la sorveglianza	p1
Notifica del caso	p1
Contact-tracing	p2
Fase di sorveglianza caso confermato	p2
Fine isolamento/quarantena	p6
Strategia diagnostica nell'uso dei test per il COVID 19.....	p7
Tabella sinottica	p7
Test molecolare mediante tampone	p10
Test antigenico rapido immunocromatografico	p14
Test antigenico quantitativo (CLEIA).....	p15
Elementi utili	p16
Flowchart	p19

LINEE DI INDIRIZZO PER LA SORVEGLIANZA

Il processo prevede le seguenti 4 fasi:

- 1) Notifica del caso
- 2) Contact-tracing (CT)
- 3) Sorveglianza
- 4) Fine isolamento/quarantena

1) NOTIFICA DEL CASO

Il caso viene identificato con la refertazione del primo tampone molecolare positivo.

Tale referto può generarsi dalla richiesta di:

1. Medico ISP
2. MMG e PLS
3. Medico ospedaliero
4. Laboratori privati
5. Percorsi di sorveglianza sanitaria (Luoghi lavoro, aeroporti...)

Indipendentemente dalla provenienza della richiesta, l'esito positivo viene acquisito, in maniera automatizzata, nel portale dedicato (**ECWMED**).

Tale acquisizione automatica determina un collegamento con:

- a. Una scheda di "caso sospetto"
- b. Una scheda già presente quale "contatto"
- c. Nessuna scheda

Collegamento con caso sospetto: la scheda passa automaticamente da "sospetto" a "caso", passando dal colore **arancione** al colore **viola**.

Collegamento con un "contatto": un operatore amministrativo dell'ISP deve provvedere manualmente alla trasformazione della scheda da "contatto" a "caso". La scheda passa dal colore **giallo** al colore **rosso**.

Nessun collegamento: l'operatore amministrativo ISP, con gli elementi presenti nel referto del tampone, apre una nuova scheda di "caso", direttamente di colore **rosso**.

L'operatore dedicato ad aprire la scheda:

- acquisisce i dati anagrafici del paziente (solo quando non presente già una scheda)
- rintraccia il numero di telefono, quando non già disponibile
- contatta il soggetto per richiedere l'indirizzo e-mail, la conferma del MMG, il luogo dell'isolamento (se diverso da quello di residenza). Il luogo di isolamento è informazione particolarmente importante e va identificato nelle 3 tipologie: domicilio, struttura extraospedaliera, ospedale
- provvede a registrare tali informazioni nella scheda

- registra la data di inizio dell'isolamento
- provvede, altresì, a fornire al paziente le prime indicazioni sull'obbligo di isolamento ed i provvedimenti conseguenti
- invia via mail il provvedimento di contumacia al paziente, al comune di isolamento ed al MMG/PLS
- chiede se il paziente usa l'App-Immuni, se sì, attiva il percorso, altrimenti invita a scaricarla
- invia via mail al paziente insieme al provvedimento le informative di riferimento

Tale procedura è attivata a far data dal 20.11.2020.

Gli ISP provvederanno ad alimentare il sistema con tutte le schede pregresse non ancora inserite. Qualora per queste schede i provvedimenti di contumacia siano stati già disposti dal sindaco, non è necessario provvedere all'inoltro delle mail.

Queste attività sono a carico del personale amministrativo già assegnato alle Aziende ULS.

2) CONTACT-TRACING

Alla fase di apertura della scheda segue la fase di indagine epidemiologica, affidata ai Medici dell'ISP, che vi provvedono per tutti i nuovi casi notificati.

Il Medico ISP provvede a:

- raccogliere tutte le informazioni necessarie per completare la scheda
- valutare le condizioni di isolamento perché, nel caso non risultino adeguate, deve essere individuata una sede opportuna (COVID HOTEL)
- identificare i contatti stretti da porre in isolamento (aprire una scheda per ogni contatto)
- attivare la sorveglianza
- pianificare il periodo di quarantena
- programmare l'effettuazione dei tamponi e/o altri test diagnostici

Per tale attività sono state assegnate alle Aziende ulteriori risorse e in particolare: 22 sanitari reclutati dall'Avviso della Protezione Civile e studenti universitari, che svolgono l'attività nell'ambito del tirocinio abilitante.

Tali risorse, adeguatamente formate dai coordinatori individuati dalle 2 Aziende, saranno destinate al supporto all'indagine epidemiologica ed alla gestione delle schede contatto.

3) FASE DI SORVEGLIANZA CASO CONFERMATO

La sorveglianza riguarda 3 tipologie di soggetti:

1. Caso asintomatico
2. Caso sintomatico
3. Contatto stretto

La tipologia di test da eseguire è dettata dalle normative vigenti e dal contesto epidemiologico, ed è specificata nella allegata **"TABELLA SINOTTICA DEI TEST DIAGNOSTICI APPLICATI NEI PRINCIPALI CONTESTI ALLA LUCE DELLA NUOVA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA"**

1. CASO CONFERMATO ASINTOMATICO

A Domicilio

I casi asintomatici sono sorvegliati dall'ISP e, in assenza di comparsa di sintomi, fanno il tampone molecolare non prima del 14° giorno dalla data di positività del tampone (per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno). Se negativi interrompono l'isolamento, se positivi, nel caso rimangano asintomatici, proseguono l'isolamento fino al 21° giorno, alla scadenza del quale è consentito il rientro in comunità, salvo si tratti di lavoratori o a seguito di valutazione dell'ISP (es. in caso di rientro a scuola). In tali casi l'isolamento contumaciale prosegue fino al 21° giorno, quando si esegue il test antigenico rapido. Laddove l'esito del test antigenico sia negativo, l'isolamento contumaciale si interrompe ed è consentito il rientro in comunità ed al lavoro, ai sensi del DPCM 3 novembre 2020 (art. 4 e all. 12). Laddove sia positivo, l'isolamento prosegue e il tampone antigenico viene ripetuto ogni 7 giorni fino alla negativizzazione, a seguito della quale è consentito il rientro in comunità ed al lavoro, ai sensi del DPCM 3 novembre 2020 (art. 4 e all. 12).

Nel caso diventi sintomatico, il paziente contatta il MMG che provvede ad aggiornare lo stato clinico e la data di comparsa dei sintomi su ECWMED e gestisce il caso come "sintomatico".

Si opera allo stesso modo se il "caso" è ospitato in COVID HOTEL.

Nelle Strutture Residenziali

La sorveglianza è di competenza del medico MMG/USCA di riferimento della Struttura, che provvedono a controllare anche clinicamente il soggetto per osservare la comparsa di sintomi.

I casi asintomatici vanno isolati dai contatti stretti e i contatti vanno testati al tempo 0 e al 14° giorno. In questa tipologia i casi devono risultare collocati, nel sistema ECWMED, in "altra struttura".

2. CASO CONFERMATO SINTOMATICO

A Domicilio

La sorveglianza è di competenza del MMG/PLS, che provvede a monitorare lo stato clinico del soggetto rilevando nel sistema ECWMED la condizione di sintomatico "paucisintomatico" o "lieve" e la data dalla quale sono presenti sintomi, la tipologia dei sintomi, le comorbilità, il telefono e l'indirizzo mail. Sarà lo stesso MMG/PLS a provvedere alla richiesta del tampone di re-testing.

I casi sintomatici fanno il tampone molecolare non prima del 14° giorno dalla data di inizio sintomi e dopo almeno 7 giorni senza sintomi (per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno, con 3 giorni senza sintomi). Se negativi interrompono l'isolamento, se positivi, nel caso rimangano asintomatici, proseguono l'isolamento fino al 21° giorno, alla scadenza del quale è consentito il rientro in comunità, salvo si tratti di lavoratori o a seguito di valutazione del MMG/PLS (es. in caso di rientro a scuola). In tali casi l'isolamento contumaciale prosegue fino al 21° giorno, quando si esegue il test antigenico rapido. Laddove l'esito del test antigenico sia negativo, l'isolamento contumaciale si interrompe ed è consentito il rientro in comunità ed al lavoro, ai sensi del DPCM 3 novembre 2020 (art. 4 e all. 12). Laddove sia positivo, l'isolamento prosegue e il tampone antigenico viene ripetuto ogni 7 giorni fino alla negativizzazione, a seguito della quale è consentito il rientro in comunità ed al lavoro, ai sensi del DPCM 3 novembre 2020 (art. 4 e all. 12).

Il MMG/PLS provvede a registrare nel sistema la data di scomparsa dei sintomi e la condizione di “asintomatico”.

Il sistema non consentirà di richiedere un tampone di re-testing se non presente la condizione di “asintomatico” e non siano trascorsi i giorni dovuti per richiederlo.

Al termine del periodo il MMG/PLS comunica all’ISP la fine del periodo di contumacia.

Si opera allo stesso modo se il “caso” è ospitato in COVID HOTEL.

Nelle Strutture Residenziali

La sorveglianza è di competenza del medico MMG/USCA di riferimento della Struttura, che opera con le stesse modalità del domicilio.

In questa tipologia i casi devono risultare collocati in “altra struttura”.

Nelle RSA COVID dedicate

Il paziente ospite di una struttura RSA COVID dedicata è classificato di default dalla data di ricovero come “lieve”.

L’aggiornamento in caso di trasferimento, decesso o guarigione e della collocazione del paziente (ospedale, trasferimento ad altra struttura o dimissione a domicilio/COVID HOTEL) deve essere registrato nel sistema da parte dal MMG/USCA di riferimento della Struttura.

La sorveglianza è di competenza del medico dal MMG/USCA di riferimento della Struttura.

In questa tipologia i casi devono risultare collocati in “altra struttura-RSA dedicata”

In ospedale

Il paziente ospedalizzato è classificato di default dalla data di ricovero come “severo” nei reparti e “critico” nelle terapie intensive.

L’aggiornamento in caso di trasferimento, decesso o guarigione e della collocazione del paziente (reparto di degenza, trasferimento ad altra struttura o dimissione a domicilio/COVID HOTEL) verrà eseguito in automatico utilizzando i dati già disponibili in ADT.

Qualora un “caso” venga dimesso positivo verso il domicilio o verso struttura va segnalato all’ISP di riferimento per la presa in carico con registrazione della collocazione e dello stato clinico dalla data di dimissione.

3. CONTATTO STRETTO DI “CASO”

Il contatto stretto di caso confermato è posto in quarantena dall’ISP, a seguito del CT.

Il contatto stretto di caso confermato, asintomatico al termine della quarantena di 14 giorni esegue test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo (immunocromatografico). Il risultato negativo del test consente il rientro in Comunità e il rientro in ambito lavorativo. Il risultato positivo determina la necessità di eseguire un tampone molecolare, il cui esito condiziona il percorso successivo.

Se il contatto diventa sintomatico, viene indirizzato a contattare il MMG/PLS che richiederà il tampone molecolare che, se positivo, viene gestito come “caso sintomatico”, se negativo completa la quarantena.

CONTATTI PARTICOLARI

a. **Contatto stretto che coabita con paziente “fragile”**

- Il contatto stretto di caso confermato, asintomatico che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze deve essere subito allontanato dal soggetto fragile, esegue test molecolare su tampone oro/naso faringeo al giorno 0 e, se rimane asintomatico, esegue tampone antigenico al termine della quarantena.
- Il contatto stretto di caso confermato, asintomatico che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze che non può essere allontanato dal soggetto fragile, esegue test molecolare su tampone oro/naso faringeo al giorno 0 e al termine della quarantena.

b. **Operatore sanitario e operatore di servizio essenziale contatto stretto di caso**

- Nelle situazioni in cui gli operatori non sono conviventi o sono conviventi, ma possono essere isolati dal “caso”, questi vengono testati al T0 con tampone molecolare e, se negativi, possono riprendere il servizio e vengono poi sottoposti ad un tampone antigenico CLEIA a T5 e, se negativi, si segue il protocollo di sorveglianza del datore di lavoro (nel caso degli operatori sanitari flow chart 4b). Se positivo, segue il percorso del “caso confermato”;
- Nel caso in cui gli operatori sono conviventi del “caso” e non possono essere isolati dallo stesso, devono essere sospesi dal servizio e posti in quarantena fino alla fine della contumacia del “caso”. Prima della ripresa del lavoro va eseguito il tampone antigenico (CLEIA), dopodichè continuerà il protocollo di sorveglianza del datore di lavoro (nel caso degli operatori sanitari flow chart 4b);

c. **Contatto stretto di soggetto che non può essere isolato**

- Viene sottoposto a tampone molecolare al termine della contumacia del convivente.

d. **Contatto di contatto stretto**

- Non va prevista né quarantena né esecuzione di tamponi
- Qualora il contatto stretto diventi caso, il soggetto diventa contatto stretto e si opera di conseguenza
- Può essere incluso in indagini di sorveglianza nel caso disposte per tipologia di soggetti

e. **Contatto in comunità**

Con Comunità si intende l'insieme delle persone che condividono un ambiente lavorativo, scolastico, ludico o residenziale in maniera regolare come, ad esempio, una classe, un reparto aziendale o una struttura residenziale. Nel caso in cui si riscontri un caso confermato all'interno di una comunità circoscritta, si valuterà la necessità in base al livello di rischio che tutti i membri della stessa effettuino il Test CLEIA al tempo 0. Qualora sia negativo si ripete il test CLEIA al settimo giorno. I test CLEIA positivi vanno confermati con tampone molecolare.

Nelle strutture sanitarie quanto sopra detto vale solo per gli operatori in quanto i ricoverati o gli ospiti di strutture residenziali sanitarie o socio-sanitarie vanno testati con test molecolare.

4) FINE ISOLAMENTO/ QUARANTENA

La **fine dell'isolamento contumaciale per i casi confermati** è determinata da dichiarazione di riammissione in comunità dell'ISP, al paziente e al sindaco, a seguito di:

- 1) Tampone molecolare negativo effettuato dopo 14 gg di isolamento (per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno) calcolati dall'inizio dei sintomi, in caso di soggetto che è stato sintomatico, o dal primo tampone positivo, in caso di soggetto sempre asintomatico.
- 2) Dopo almeno 21 giorni di isolamento, calcolati dall'inizio dei sintomi, in caso di soggetto che è stato sintomatico di cui gli ultimi 7 senza sintomi, o dal primo tampone positivo, in caso di soggetto sempre asintomatico.
- 3) Dopo test antigenico negativo effettuato laddove previsto.

La **fine della quarantena per i contatti stretti di caso** è determinata da comunicazione dell'ISP al paziente a seguito di:

- 1) Negatività del tampone (antigenico o molecolare a seconda delle fattispecie) effettuato dopo 14 giorni di quarantena.
- 2) Negatività del test antigenico o del tampone molecolare, nell'eventualità di operatori dei servizi essenziali secondo quanto definito al paragrafo 3b e flow chart 3C.

STRATEGIA DIAGNOSTICA NELL'USO DEI TEST PER IL COVID-19

Alla luce dell'attuale situazione epidemica regionale, in presenza di una variazione del quadro epidemiologico che, nelle ultime settimane, ha evidenziato un progressivo crescente impegno del Servizio Sanitario Regionale sia nel contesto assistenziale clinico dei pazienti che su quello del carico diagnostico, si ritiene necessario rivedere le strategie messe in atto nella Regione Umbria proprio sul versante diagnostico.

Si prevede di utilizzare tale fase per ottimizzare la capacità diagnostica regionale attraverso l'implementazione delle risorse umane, strumentali e di reagenti in modo da renderla adeguata alle strategie diagnostiche a venire, che dovranno essere stabilite in base alle modifiche sia della curva epidemica che delle misure di contenimento previste.

Di seguito è proposta una tabella sinottica in cui sono sintetizzati i principali contesti di uso dei test diagnostici adattati all'attuale situazione emergenziale.

TABELLA SINOTTICA DEI TEST DIAGNOSTICI APPLICATI NEI PRINCIPALI CONTESTI ALLA LUCE DELLA NUOVA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA

CONTESTO	TIPO DI TEST	COMMENTI	FLOW CHART
CASO SOSPETTO			
Caso sospetto sintomatico o pauci-sintomatico senza link epidemiologico (cioè che non è contatto stretto di caso confermato).	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo.	Se positivo considerare infetto. Se negativo sorveglianza clinica ed eventuale esecuzione del secondo tampone molecolare.	N. 1 A
Caso sospetto sintomatico o pauci- sintomatico con link epidemiologico (cioè che è contatto stretto di caso confermato).	Test rapido antigenico su tampone oro- naso faringeo (immunocromatografico)	Se positivo considerare infetto. Se negativo eseguire test molecolare su tampone oro/naso faringeo.	N. 1 A
Accesso al P.S. con sintomi compatibili COVID 19 senza link epidemiologico.	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo.	Se positivo considerare infetto Se negativo ricovero in zona grigia fino a secondo tampone molecolare.	N.1 B
Accesso al P.S. con sintomi compatibili COVID 19 e link epidemiologico.	Test rapido antigenico su tampone oro- naso faringeo (immunocromatografico)	Se positivo considerare infetto. Se negativo test molecolare. Se positivo considerare infetto. Se negativo ricovero in zona grigia fino a tampone molecolare.	N.1 B
SORVEGLIANZA E FINE ISOLAMENTO DEL CASO CONFERMATO			
Caso confermato asintomatico in isolamento domiciliare	Test molecolare su tampone oro/nasofaringeo non prima del 14° giorno (per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno)	Se negativo fine isolamento. Se positivo e asintomatico al 21° giorno rientra in Comunità o può essere sottoposto a test antigenico immunocromatografico: - se negativo fine isolamento - se positivo ripete antigenico rapido ogni 7 giorni fino a negativizzazione	N..2
Caso confermato sintomatico in isolamento domiciliare	Test molecolare su tampone oro/nasofaringeo non prima del 14° giorno con 7 giorni senza sintomi (per gli	Se negativo fine isolamento. Se positivo e asintomatico al 21° giorno rientra in Comunità o può essere sottoposto a test antigenico immunocromatografico: - se negativo fine isolamento	N..2

	operatori sanitari non prima del 10° giorno, con 3 giorni senza sintomi)	- se positivo ripete antigenico rapido ogni 7 giorni fino a negativizzazione	
Caso confermato sintomatico ricoverato o ospite di struttura COVID dedicata prima della dimissione per la verifica dello stato di positività/negatività	Test molecolare su tampone oro/nasofaringeo	Se positivo, dimissibile come positivo e presa in carico nel territorio nel rispetto dei protocolli specifici Se negativo segnalazione all'ISP per attestazione di riammissione in comunità	N.2
CONTATTO			
Contatto stretto di caso confermato, asintomatico, senza conviventi fragili o non collaboranti	Quarantena (14 gg). Al termine della quarantena: esecuzione di Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo (immunocromatografico)	Se positivo necessaria conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo. Se negativo fine Quarantena.	N. 3 A
Contatto stretto di caso confermato, asintomatico che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicitanze	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo al giorno 0 e allontanamento da soggetti fragili a rischio di complicitanze	Se positivo caso confermato. Se negativo, Quarantena per 14 gg e test molecolare su tampone oro/naso faringeo di controllo alla fine della Quarantena.	N. 3 A
Contatti di caso confermato, in Comunità* <i>*Nelle strutture sanitarie solo per gli operatori, in quanto i ricoverati o gli ospiti di strutture residenziali sanitarie o socio-sanitarie vanno testati con test molecolare.</i>	Test antigenico CLEIA al tempo 0	Se positivo conferma con tampone molecolare. Se negativo ripete CLEIA dopo 7 gg.	N. 3 B
Contatti stretti di caso confermato, asintomatici all'interno di una Comunità o di Servizi Essenziali	2 tipologie di contatto: a. Contatto non convivente o convivente che può essere isolato - tampone molecolare b. Contatto convivente che non può essere isolato – test antigenico	a. Tampone molecolare al T 0 e poi Tampone CLEIA al tempo T5, e se negativo segue il protocollo di sorveglianza del Datore di Lavoro b. Quarantena obbligatoria e test antigenico negativo prima del rientro	N. 3 C
SCREENING			
Asintomatico per ricovero programmato in Ospedale	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Se positivo considerare infetto. Se negativo segue le linee di indirizzo aziendali.	N. 4 A
Asintomatico per ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, carceri, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Se positivo non deve accedere Se negativo, ingresso solo se possibile effettuare isolamento e re-testing come da linee guida	N. 4 A
Screening degli operatori sanitari	Test rapido antigenico su tampone oro- naso faringeo (immunocromatografico) ripetuto ogni 7 gg.	Se positivo test molecolare su tampone molecolare oro/naso faringeo. Se negativo continua sorveglianza settimanale.	N. 4 B
Screening di comunità in assenza di casi confermati per la ricerca di persone con infezione in atto asintomatiche in un gruppo esteso di persone per motivi di sanità pubblica. - Solo dopo aver eseguito un test antigenico risultato positivo	Test rapido antigenico su tampone oro- naso faringeo (immunocromatografico)	Se positivo test molecolare su tampone molecolare oro/naso faringeo. Se negativo libero.	

Test eseguito in laboratorio privato in asintomatici senza link epidemiologico su singolo o su gruppo esteso di persone (es. sorveglianza lavoratori)	Due tipi di richieste: 1. Test molecolare su tampone oro/naso faringeo 2. Test rapido antigenico su tampone oro- naso faringeo immunocromatografico	1. Se positivo infetto 2. Se antigenico positivo test molecolare su tampone oro/naso faringeo.	N. 4 C
---	---	---	--------

Di seguito la tipologia di test, in rapporto alle situazioni in cui vengono richiesti e da chi vengono richiesti.

TEST MOLECOLARE MEDIANTE TAMPONE

COSA È

Si tratta di una indagine molecolare reverse transcription (rt)-Real Time PCR per la rilevazione del genoma (RNA) del virus SARS-CoV-2 nel campione biologico. Questa metodica permette di identificare in modo altamente specifico e sensibile uno o più geni bersaglio del virus presenti nel campione biologico e di misurare in tempo reale la concentrazione iniziale della sequenza target. I saggi in rt-Real Time PCR, seppur con indicazioni qualitative così come descritti e suggeriti dagli organi internazionali di riferimento, permettono di ottenere una curva di amplificazione il cui Cycle Threshold o ciclo soglia (CT) è inversamente proporzionale alla quantità del bersaglio genico come stampo iniziale presente nel campione. Quindi, in base a questo principio, maggiore è il numero delle “molecole stampo” presenti all’inizio della reazione e minore sarà il numero di cicli necessari per raggiungere un determinato valore di CT. Viceversa, un alto valore di CT, ottenuto dopo numerosi cicli di amplificazione, indica una bassa quantità di target genico iniziale e quindi di genoma virale. La rt-Real Time PCR è il “gold standard” per la diagnosi di COVID-19. La rilevazione dell’RNA virale di SARS-CoV-2 eseguita in laboratorio da campioni clinici (in genere tamponi nasofaringei o orofaringei) ad oggi rimane il saggio di riferimento internazionale per sensibilità e specificità ed è in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, pre-sintomatici o asintomatici.

QUANDO SI USA E CHI LO PUÒ RICHIEDERE

	Medico curante	Medico ISP	Medico struttura ospedaliera / struttura	Medico Competente	Medico del PS e del 118	Laureato in medicina	FLOW -CHART
Caso sospetto sintomatico o pauci-sintomatico senza link epidemiologico (cioè che non è contatto stretto di caso confermato) - Al momento del sospetto diagnostico.	X						1A
Caso sospetto sintomatico o pauci-sintomatico con link epidemiologico (cioè che è contatto stretto di caso confermato) – Qualora il test antigenico sia risultato negativo	X						1A
Accesso al P.S. con sintomi compatibili COVID 19 senza link epidemiologico.					X		1B

Accesso al P.S. con sintomi compatibili COVID 19 e link epidemiologico – Solo dopo aver eseguito un test antigenico risultato negativo					X		1B
Caso confermato asintomatico, in isolamento domiciliare non prima del 14° giorno (per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno)		X					2
Caso confermato sintomatico, in isolamento domiciliare non prima del 14° giorno con 7 giorni senza sintomi (per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno, con 3 giorni senza sintomi)	X						2
Caso confermato sintomatico se ricoverato o ospite di struttura COVID dedicata prima della dimissione per la verifica dello stato di positività/negatività			X				2
Caso confermato, ospedalizzato oppure in struttura, per conferma di guarigione dopo la risoluzione dei sintomi	X	X	X				2
Contatto stretto di caso confermato, asintomatico, senza conviventi fragili o non collaboranti – Al termine della quarantena solo dopo aver eseguito un test antigenico risultato positivo		X					3A
Contatto stretto di caso confermato, asintomatico che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti- Al tempo 0 e alla fine della quarantena		X					3A
Contatti stretti di caso confermato, asintomatici all'interno di una Comunità di Servizi Essenziali – Quando il Contatto è un convivente e il contatto può essere isolato		X	X	X			3C
Asintomatico per ricovero programmato in Ospedale	X		X				
Asintomatico per ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, carceri, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)	X	X	X				4A
Screening degli operatori sanitari - Solo dopo aver eseguito un test antigenico risultato positivo		X	X	X			4B
Screening di comunità in assenza di casi confermati per la ricerca di persone con infezione in atto asintomatiche in un gruppo esteso di persone per motivi di sanità pubblica. - Solo dopo aver eseguito un test antigenico risultato positivo		X	X	X			
Sorveglianza ospiti delle strutture sociosanitarie	X	X	X				2
Come validazione dei test antigenici	X	X	X				
Laboratori privati per il singolo cittadino o per la sorveglianza dei lavoratori				X		X	4C

FABBISOGNO GIORNALIERO E CAPACITÀ PRODUTTIVITA'

Azienda	Struttura	Tipologia	Laboratorio Perugia	Laboratorio IZP	Laboratorio Città di Castello	Laboratorio Terni	Laboratorio Spoleto
USL1	Distretto Alto Chiascio	Drive-In			100		
		Altro (es: domiciliari, personale)			50		
	Ospedale di Umbertide				20		
	Ospedale Gubbio-Gualdo				40		
	Distretto Alto Tevere	Drive-In			120		
		Altro (es: domiciliari, personale)			60		
	Ospedale Città di Castello				50		
	Distretto Perugino	Drive-In		500			
		Altro (es: domiciliari, personale)		200			
	Distretto Assisano	Drive-In		240			
		Altro (es: domiciliari, personale)		70			
	Ospedale di Assisi					15	
	Distretto Trasimeno	Drive-In		120			
		Altro (es: domiciliari, personale)		50			
	Distretto Media Valle Tevere	Drive-In				120	
Altro (es: domiciliari, personale)					60		
Ospedale Media Valle Tevere			30				
	Case di cura varie		150				
USL2	Distretto Foligno	Drive-In					150
		Altro (es: domiciliari, personale)					50
	Ospedale Foligno	Ricoveri, personale dip.					150
	Distretto Spoleto	Drive-In					120
		Altro (es: domiciliari, personale)					20

	Ospedale Spoleto						75
	Distretto Valnerina	Drive-In					30
		Altro (es: domiciliari, personale)					10
	Distretto Terni	Drive-In		350		150	
		Altro (es: domiciliari, personale)				100	
	Ospedale Narni - Amelia						20
	Distretto Narni Amelia	Drive-In Narni		55			
		Drive-in Amelia		50			
		Altro (es: domiciliari, personale)		70			
	Distretto Orvieto	Drive-In		100			
		Altro (es: domiciliari, personale)		25			
	Ospedale Orvieto						25
AOPG	Ospedale Perugia		250				
AOTR	Ospedale Terni					200	
TOTALE			1610	650	635	450	650
			3.995				

TEST ANTIGENICO RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO

COSA È

Negli ultimi mesi, sono stati sviluppati nuovi tipi di test che promettono di offrire risultati più rapidamente (15-30 minuti), con minor costo e senza la necessità di personale specializzato. Questi sono i test antigenici rapidi, strumenti potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening. Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico, a differenza dei test sierologici che sono di tipo indiretto, cioè rilevano la presenza di anticorpi specifici che indicano una infezione pregressa o in atto. A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite le sue proteine (antigeni). Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al “point of care” senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio.

I test antigenici sono di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

QUANDO SI USA E CHI LO PUÒ RICHIEDERE

	Medico curante	Medico ISP	Medico struttura ospedaliera	Medico Competente	Medico del PS e del 118	Laureato in medicina	FLOW -CHART
Caso sospetto sintomatico o pauci-sintomatico con link epidemiologico (cioè che è contatto stretto di caso confermato) – Al momento del sospetto	X						1A
Accesso al P.S. con sintomi compatibili COVID 19 e link epidemiologico			X		X		1B
Definizione di negativizzazione al 21° giorno in Caso confermato asintomatico, in isolamento, se risultato positivo al molecolare (eseguito non prima del 14° giorno, per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno) e lavoratore o a seguito di valutazione dell’ISP. Se positivo ripete ogni 7 gg fino a negativizzazione		X					2
Definizione di negativizzazione al 21° giorno in Caso confermato sintomatico, in isolamento, se risultato positivo al molecolare (eseguito non prima del 14° giorno con 7 giorni senza sintomi, per gli operatori sanitari non prima del 10° giorno e 3 giorni senza sintomi) e lavoratore o a seguito di valutazione dell’ISP. Se positivo ripete ogni 7 gg fino a negativizzazione	X						2

Contatto stretto di caso confermato, asintomatico, senza conviventi che siano fragili o non collaboranti al termine della quarantena	X	X					3A
Contatti stretti di caso confermato, asintomatici all'interno di una Comunità di Servizi Essenziali – Solo quando il contatto è un convivente e il contatto non può essere isolato	X	X					3C
Screening degli operatori sanitari				X			4B
Screening di comunità in assenza di casi confermati per la ricerca di persone con infezione in atto asintomatiche in un gruppo esteso di persone per motivi di sanità pubblica.		X					
Sorveglianza degli operatori sanitari e dei servizi essenziali				X			4B
Laboratori privati per il singolo cittadino o per la sorveglianza dei lavoratori				X		X	4C

TEST ANTIGENICO QUANTITATIVO (CLEIA)

Il test rileva e quantifica (pg/ml) l'antigene virale "N" nel tampone oro/naso faringeo attraverso la tecnologia "chemiluminescent enzyme immunoassay" (CLEIA). Il test viene eseguito in laboratorio su strumento automatizzato Lumipulse® (Fujirebio). Nello studio di valutazione eseguito dal CTS dell'Università di Perugia, il test ha dimostrato di possedere un'ottima sensibilità nell'individuazione di soggetti positivi per SARS-CoV-2 potenzialmente contagiosi, in una coorte di soggetti, senza una storia precedente di infezione nota, asintomatici o paucisintomatici, per i quali il test molecolare fosse stato richiesto nell'ambito delle strategie regionali di sorveglianza epidemiologica.

Lo studio ha evidenziato, ad un cut-off per l'antigene "N" di 1pg/ml, un eccellente valore predittivo negativo, superiore al 99%, anche in scenari di prevalenza elevata dell'infezione (7.5%). I risultati >1pg/ml dovranno tutti essere confermati con test molecolare.

Il test CLEIA dovrà essere utilizzato nell'ambito dello screening di ampie comunità in caso di focolai epidemici, comprese le scuole e i servizi essenziali, in caso di focolai epidemici.

QUANDO SI USA E CHI LO PUÒ RICHIEDERE

	Medico curante	Medico ISP	Medico struttura ospedaliera /struttura	Medico Competente	Medico del PS e del 118	Laureato in medicina	FLOW CHART
Contatti di caso confermato, in Comunità Al tempo 0 e al 7° giorno se il primo negativo		X		X			3 B

Contatti stretti di caso confermato, asintomatici all'interno di una Comunità di Servizi Essenziali in 5° giornata dopo il molecolare solo quando il contatto non è convivente o è convivente ma può essere isolato dal caso		X		X			3C
--	--	---	--	---	--	--	----

ELEMENTI UTILI

i. CERTIFICAZIONI

Per quanta riguarda le certificazioni di malattia, i “casi sospetti”, in quanto sintomatici, sono posti in malattia INPS “normale”. In caso di tampone positivo potrà essere emesso certificato di malattia Covid -V29.

Possibili situazioni:

- **Certificati per lavoratori in quarantena o isolamento contumacia:** sono redatti in base alla data di isolamento che compare nelle schede. Se vi è un ritardo per quanto riguarda la compilazione della scheda, il medico redige il certificato con data retroattiva.
- **Certificato assistiti sintomatici (casi sospetti):** inizialmente viene redatto un certificato medico di malattia, che viene poi trasformato in certificato CovidV29 in caso di tampone positivo. Si fa sempre riferimento alle date di isolamento indicate nelle schede.
- **Certificato riammissione a scuola per alunni che sono stati casi sospetti:** come da Ordinanza n. 55, è necessario solo per gli alunni allontanati da scuola in quanto con sintomatologia COVID compatibile; suddetto certificato è redatto da MMG/PLS. Per gli alunni guariti che sono stati positivi il certificato di riammissione a scuola viene redatto dal Servizio Igiene Pubblica.
- **Certificato riammissione a scuola per alunni in isolamento:** non è dovuto. La fine isolamento e la possibilità di rientrare a scuola dei contatti viene stabilita dal Servizio Igiene Pubblica e comunicata alla scuola per tutto il gruppo classe isolato (esclusi naturalmente i casi positivi). I MMG/PLS possono controllare la fine dell'isolamento del loro assistito nel portale, e se li ritengono opportuno certificare la fine dell'isolamento.
- **Certificato di congedo parentale per alunni in isolamento:** necessario per i genitori che devono chiedere congedo parentale; viene fatto dal PLS/MMG sulla base delle date di isolamento indicate nelle schede dei contatti classe.

ii. DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Nell'ambito dell'assistenza primaria o nel pronto soccorso ospedaliero, tutti i pazienti con sintomatologia di infezione respiratoria acuta devono essere considerati casi sospetti considerato l'attuale trasmissione locale.

Caso sospetto di COVID-19

1. Una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: Febbre, tosse e dispnea) E senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica E storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale durante i 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

oppure

2. Una persona con una qualsiasi infezione respiratoria acuta E che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi;

oppure

3. Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria – es. tosse, dispnea) E che richieda il ricovero ospedaliero (Severe Acute Respiratory Infection, SARI) E senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica.

Caso probabile di COVID-19

Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio o inconcludente utilizzando protocolli specifici di RT-PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

Caso confermato di COVID-19

Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2, effettuata presso il laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità o da laboratori Regionali di Riferimento, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Contatto di un caso COVID-19

Un contatto di un caso COVID-19 è qualsiasi persona esposta ad un caso probabile o confermato di COVID-19 in un lasso di tempo che va da 48 ore prima a 14 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi nel caso (o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento). Se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona esposta da 48 ore prima fino a 14 giorni dopo la raccolta del campione positivo del caso (o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento).

Contatto stretto (esposizione ad alto rischio):

- 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 (es. la stretta di mano)
- una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (es. 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 (es. aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19, in assenza di DPI idonei
- 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 ha viaggiato seduta in treno, aereo o qualsiasi altro mezzo di trasporto entro due posti in qualsiasi direzione rispetto a un caso COVID-19; sono contatti stretti anche i compagni di viaggio e il personale addetto alla sezione dell'aereo/treno dove il caso indice era seduto.

Contatto casuale (esposizione a basso rischio):

qualsiasi persona esposta al caso, che non soddisfa i criteri per un contatto stretto.

Isolamento contumaciale

Si riferisce alla separazione delle persone infette dal resto della comunità per la durata del periodo di contagiosità, in ambiente e condizioni tali da prevenire la trasmissione dell'infezione.

Quarantena

Si riferisce alla restrizione dei movimenti di persone sane per la durata del periodo di incubazione, ma che potrebbero essere state esposte a SARS COV-2, con l'obiettivo di monitorare l'eventuale comparsa di sintomi e identificare tempestivamente nuovi casi.

Contact Tracing

Con Contact Tracing (tracciamento dei contatti) si intende l'attività di ricerca e gestione dei contatti di un caso confermato COVID-19. Si tratta di un'azione di sanità pubblica essenziale per combattere l'epidemia in corso. Identificare e gestire i contatti dei casi confermati di COVID-19 permette di individuare e isolare rapidamente gli eventuali casi secondari e interrompere così la catena di trasmissione. L'obiettivo è di intervenire tempestivamente al fine monitorare e controllare la circolazione del virus, intercettando precocemente e isolando i possibili nuovi casi e i focolai.

Ricostruire le possibili catene di trasmissione diventa fondamentale in particolare in quei setting dove risulta il maggior numero di focolai, quali i contesti familiari, scolastici, ospedalieri, strutture residenziali, dove il rischio di trasmissione comunitaria è più elevato e in spesso si è in presenza di persone "fragili".

Sorveglianza sanitaria

Con sorveglianza sanitaria si intende l'insieme degli accertamenti sanitari svolti allo scopo di valutare l'insorgenza, il miglioramento o il peggioramento della sintomatologia dei casi sospetti, confermati o dei contatti di caso.

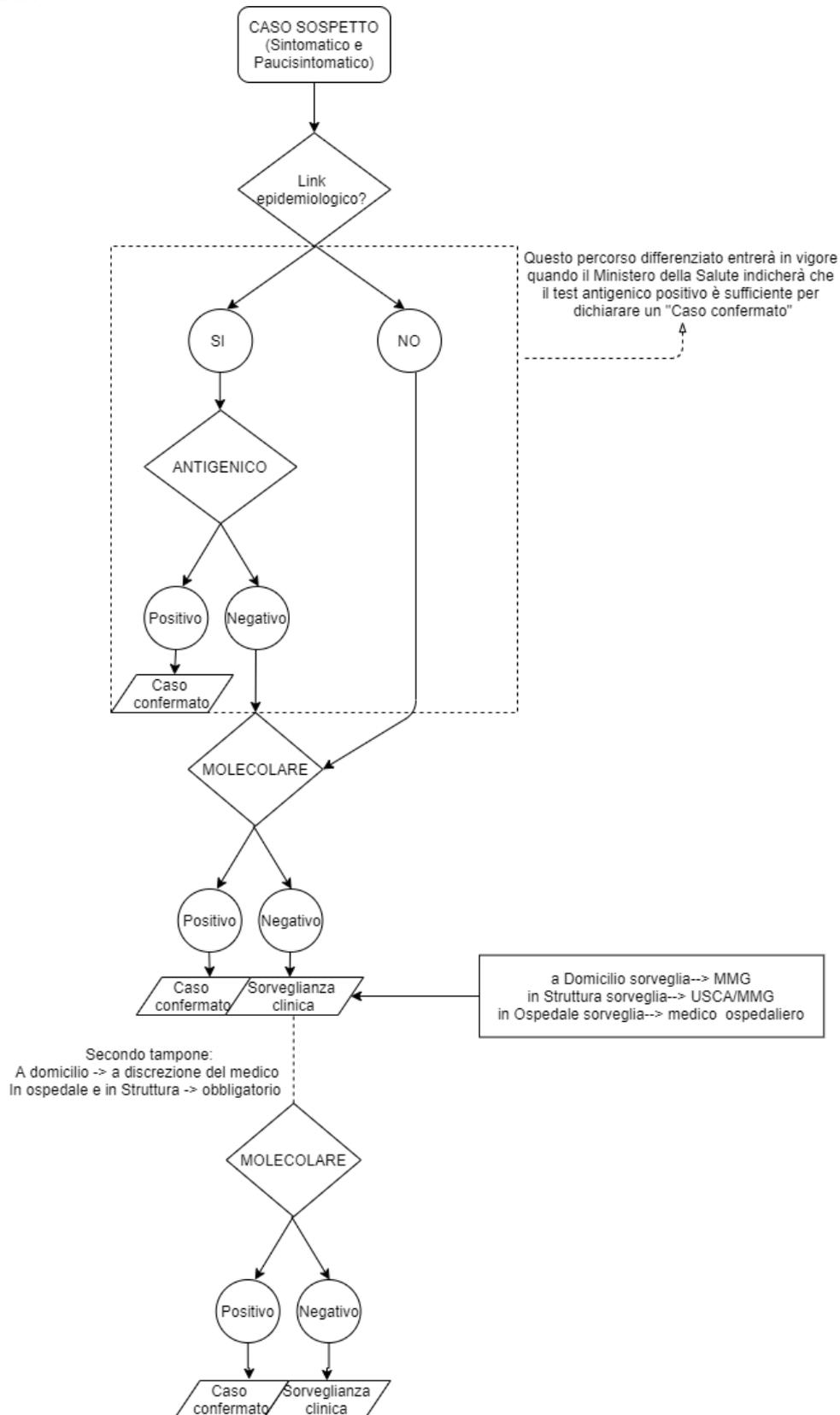
Il monitoraggio quotidiano può essere:

- un monitoraggio diretto, mediante telefonate o videochiamate
- automonitoraggio dei sintomi. La sorveglianza passiva prevede che ai contatti venga chiesto di auto-monitorare i propri sintomi e di segnalare alle autorità sanitarie locali l'eventuale insorgenza di sintomi compatibili con COVID 19.

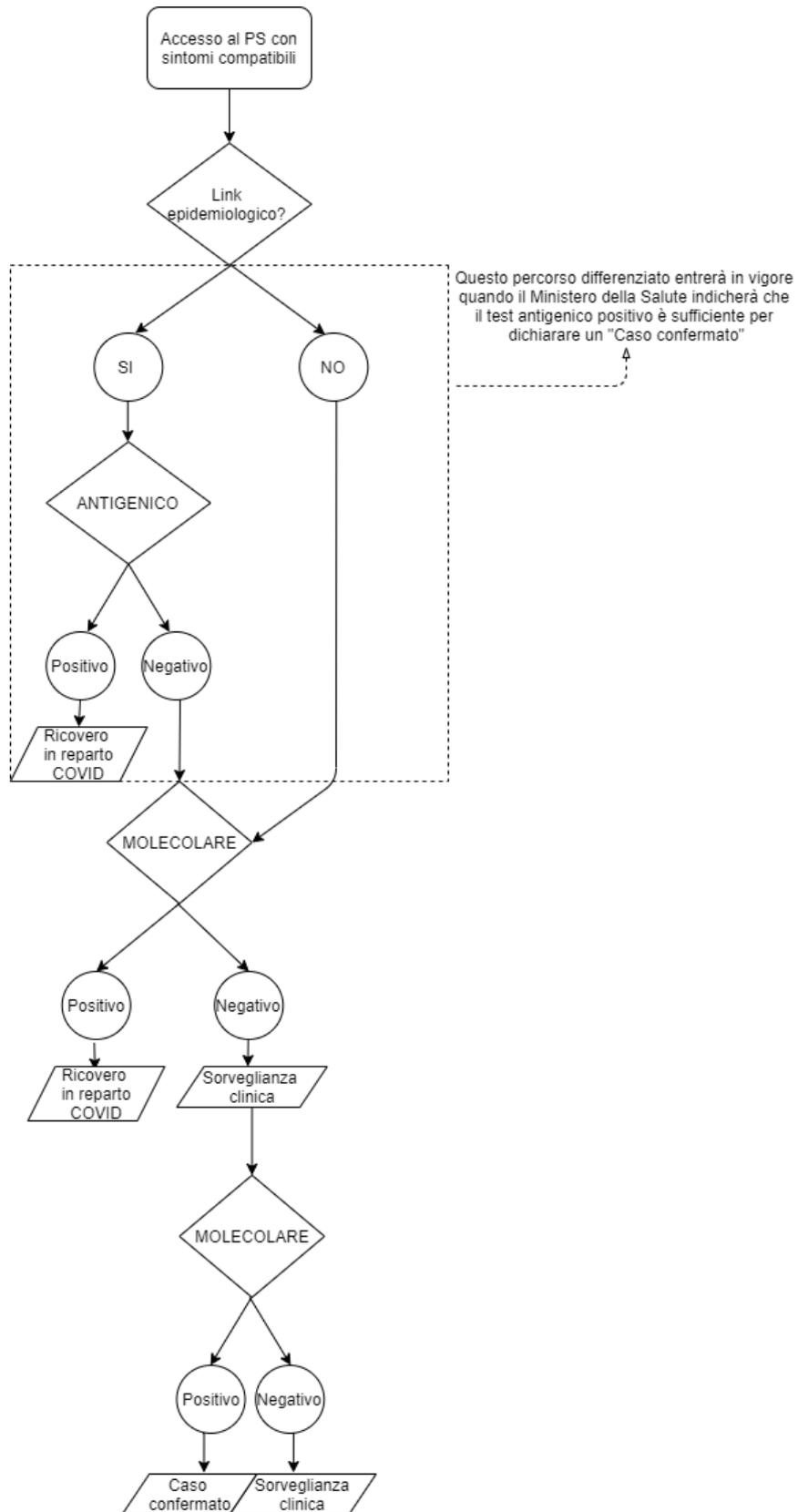
Le presenti linee di indirizzo sono redatte in conformità a quanto previsto dal DPCM 3 novembre 2020 e disposizioni esplicative e rimangono valide laddove non in contrasto con disposizioni eventualmente emanate successivamente, cui si fa fin d'ora espresso rinvio, nelle more della successiva revisione del presente documento. Le procedure in esso previste sono valide salvo eventuali specifiche disposizioni dei Ministeri competenti.

FLOW – CHART

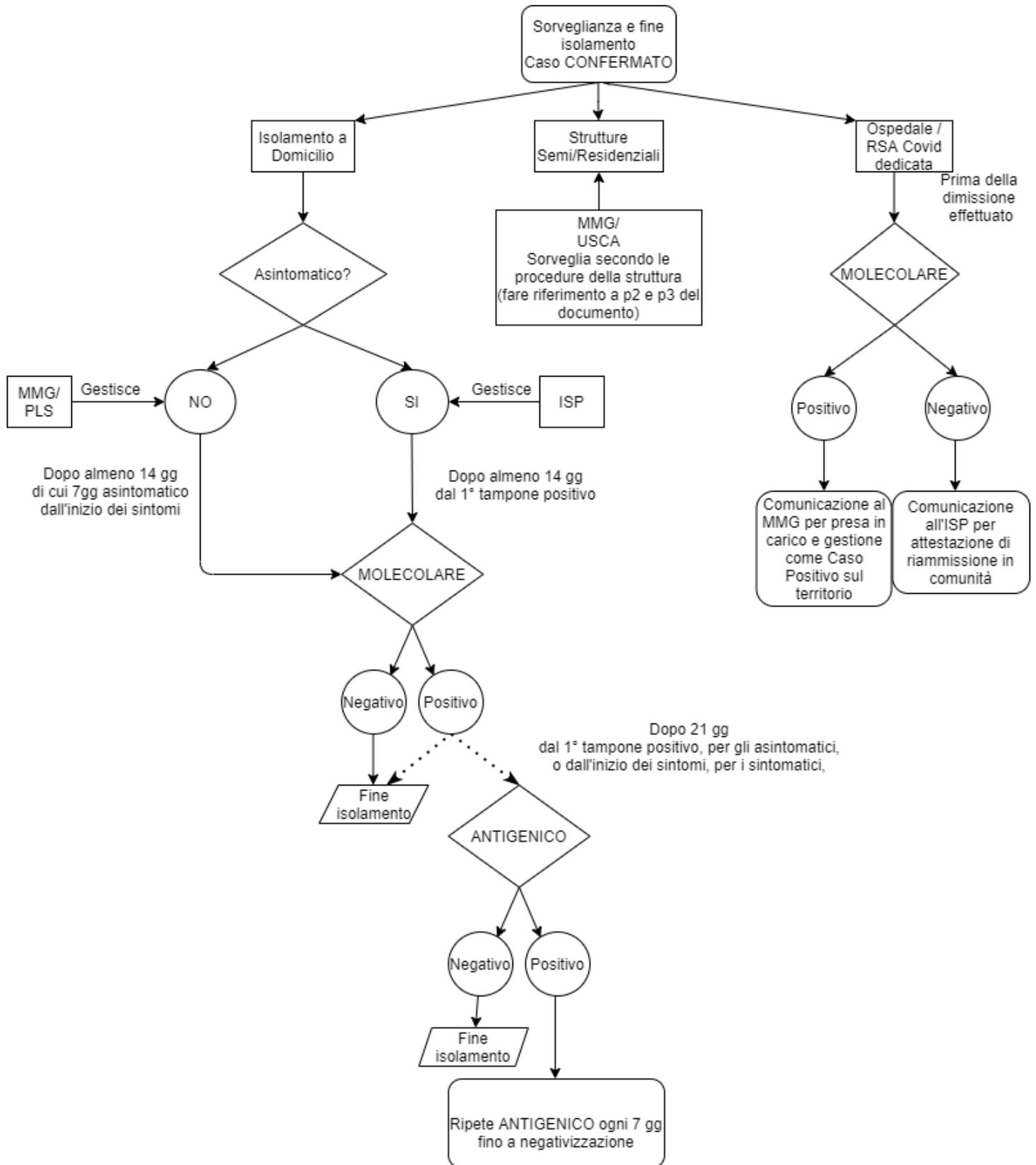
1 A - Caso sospetto



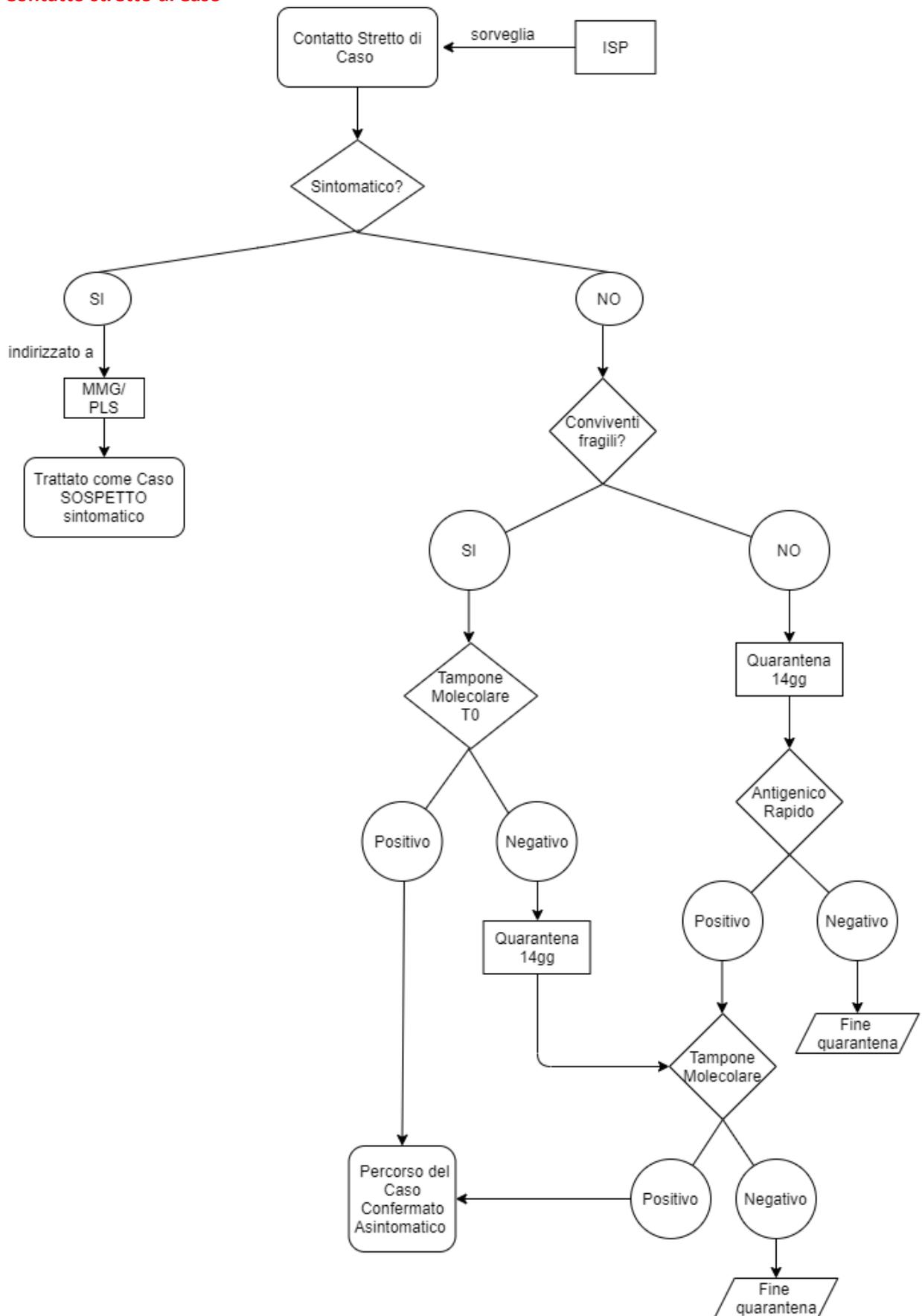
1 B - Utente che accede al Pronto Soccorso



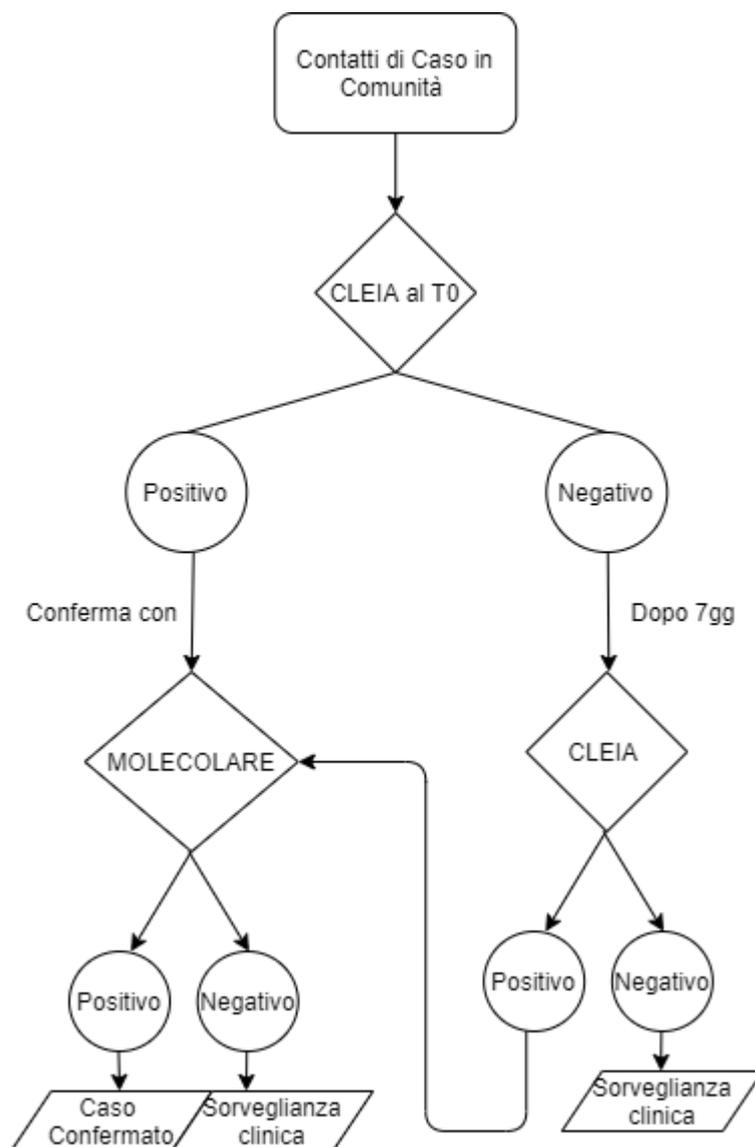
2 – Sorveglianza e fine isolamento Caso confermato (sintomatico e asintomatico)



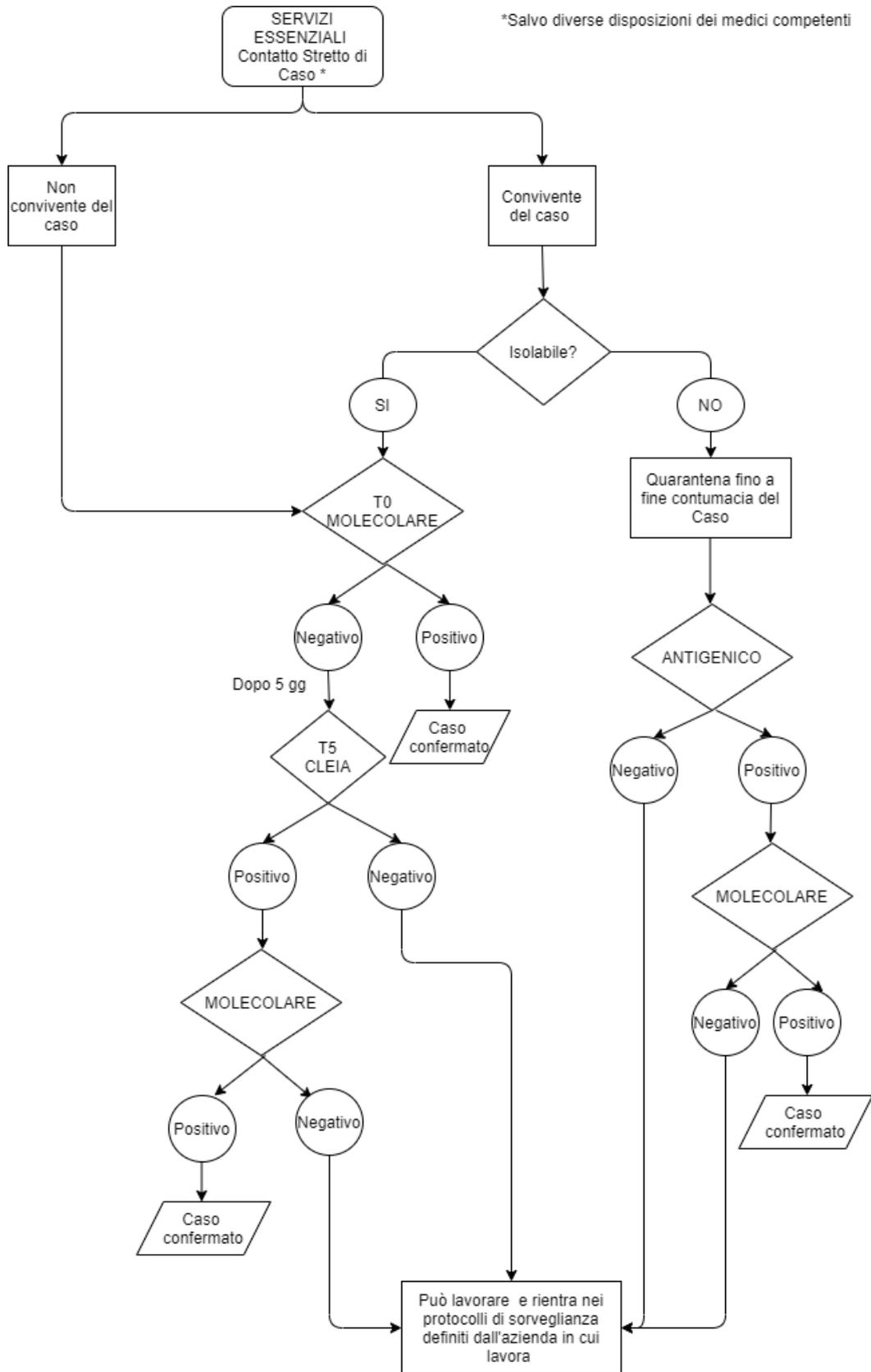
3 A – Contatto stretto di Caso



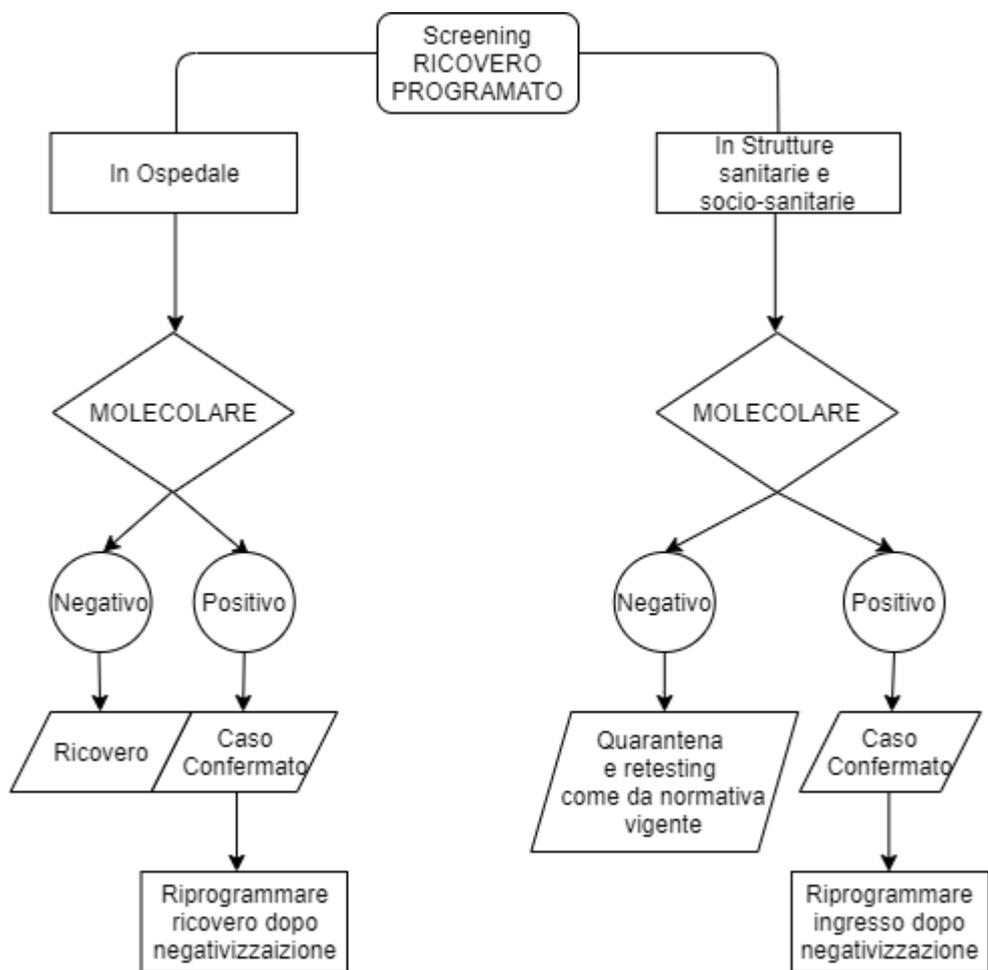
3 B - Contatti di caso in comunità



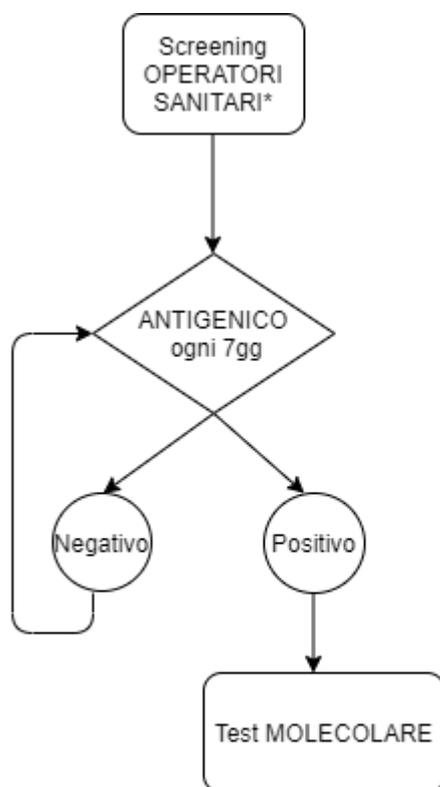
3 C - Contatto di caso Operatore di Servizi Essenziali



4 A – Screening Ricovero Programmato in Ospedale o in Struttura



4 B – Screening Operatori Sanitari



*Sono a carico del Servizio Sanitario Regionale anche le strutture Residenziali e Semiresidenziali in convenzione con il Servizio Sanitario Regionale

4 C – Test in Laboratorio Privato

