

NOTA TECNICA AD INTERIM

Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale

Aggiornata all'8 novembre 2020



NOTA TECNICA AD INTERIM

Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale

Aggiornata all'8 novembre 2020

Istituto Superiore di Sanità

Luigi Bertinato, Alessandra Ciervo, Fortunato "Paolo" D'Ancona, Annalisa Pantosti, Gaetano Settimo

Gruppo di Lavoro ISS sulla Prevenzione e Controllo delle Infezioni:

Antonella Agodi, Maria Mongardi, Gaetano Privitera

FNOMCEO

Claudio Cricelli, Mattia Doria, Ignazio Grattagliano, Roberto Monaco

INAIL

Sergio Iavicoli, Marta Petyx

Ministero della Salute

Anna Caraglia, Alessia D'Alisera, Jessica Iera, Monica Sane Schepisi

Hanno collaborato:

Claudia Isonne, Lorenza Lia

(Scuola di Specializzazione in Igiene e medicina preventiva, Sapienza Università di Roma)

Istituto Superiore di Sanità

Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale. Aggiornata all'8 novembre 2020.

11 p.

La presente nota tecnica ad interim fornisce gli elementi essenziali per lo svolgimento in sicurezza dei test rapidi antigenici che verranno effettuati presso gli studi medici o presso le strutture individuate come idonee in collaborazione con le locali Autorità sanitarie e civili.

Istituto Superiore di Sanità

Interim Technical note. Execution of diagnostic tests in the study of Primary care Pediatricians and General Practitioners. Updated on November 8, 2020.

11 p.

This ad interim technical note provides the essential elements for a safe carrying out of rapid antigenic tests at medical practices or at the facilities identified in collaboration with the local health and civil authorities.

Per informazioni su questo documento scrivere a: paolo.dancona@iss.it

Citare questo documento come segue:

Nota tecnica ad interim. Esecuzione dei test diagnostici nello studio dei Pediatri di Libera Scelta e dei Medici di Medicina Generale. Aggiornata all'8 novembre 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020.

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità
(Sandra Salinetti e Paola De Castro)

© Istituto Superiore di Sanità 2020
viale Regina Elena 299 – 00161 Roma



Indice

1. Introduzione	1
2. Test rapidi antigenici	2
3. Requisiti per l'effettuazione dei test negli studi medici	3
4. Misure generali per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 nel setting operativo	4
4.1. Igiene delle mani	4
4.2. Pulizia e disinfezione degli strumenti	4
4.3. Organizzazione generale delle modalità di accesso allo studio medico	4
4.4. Indicazioni per la pulizia e disinfezione (sanificazione) degli ambienti	5
4.5. Gestione dei rifiuti	6
5. Procedure per l'esecuzione dei test diagnostici	7
5.1. Misure organizzative e di prevenzione per l'esecuzione in sicurezza dei tamponi	7
5.2. Raccomandazioni per gli studi dei pediatri di famiglia	8
5.3. Dispositivi di protezione individuale per il medico e il personale di studio	9
5.4. Indicazioni operative per l'esecuzione del test	9
6. Gestione dei pazienti in relazione al risultato del test	10
7. Attività di formazione	11

1. Introduzione

Il rapido peggioramento della situazione epidemiologica a livello nazionale e i segnali di criticità dei servizi territoriali di numerose Regioni/Province Autonome (PA) rendono necessaria l'implementazione della rete territoriale di sorveglianza e diagnostica per COVID-19 al fine di ridurre e contenere la diffusione di SARS-CoV-2.

A tale scopo occorre che anche i Medici di Medicina Generale (MMG) e i Pediatri di Libera Scelta (PLS) siano attivamente coinvolti nel percorso diagnostico dell'infezione da SARS-CoV-2 per una migliore e rapida gestione dei pazienti COVID-19 nei limiti di quanto definito dall'ACN.

Questa guida fornisce gli elementi essenziali per lo svolgimento in sicurezza dei test rapidi antigenici che verranno effettuati presso gli studi medici o presso le strutture individuate come idonee in collaborazione con le locali Autorità sanitarie e civili.

2. Test rapidi antigenici

Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico. Il campione biologico per entrambi i saggi è il tampone oro-rinofaringeo, ma sono in via di sviluppo anche prototipi che utilizzano la saliva. A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico (RNA) ma tramite le sue proteine (antigeni).

Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 e il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al “point of care”. Per tali caratteristiche questo tipo di test diagnostico può essere eseguito in uno studio medico o in aree dedicate senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio.

Il tampone deve essere processato nel più breve tempo possibile, generalmente entro un'ora dal prelievo. Operativamente, il campione viene immerso in un reagente in grado di attivare l'antigene virale, al fine di renderlo disponibile per la reazione antigene-anticorpo. Qualche goccia della soluzione ottenuta viene introdotta su un dispositivo “lateral flow” (simile ad un test di gravidanza), nel quale sono immobilizzati gli anticorpi diretti verso gli antigeni virali e quindi in grado di catturare i virioni o componenti proteiche di SARS-CoV-2. Viene poi applicata una seconda miscela rivelatrice, che legherà il complesso antigene-anticorpo, contenente altri anticorpi coniugati con enzimi la cui reazione cromatografica (ad esempio con perossidasi o fosfatasi) è rilevabile ad occhio nudo, o con fluorofori la cui emissione deve essere rilevata tramite uno specifico strumento analizzatore di fluorescenza compatto e trasportabile. Complessivamente il risultato del test antigenico rapido si ottiene in 15-30 minuti.

Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test, o risultare falsamente positivo per problemi di specificità, e per tale motivo, il test antigenico rapido positivo necessita di conferma mediante test molecolare ad eccezione di alcuni contesti¹.

¹ CIRCOLARE del Ministero della Salute 30/10/2020 “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”

3. Requisiti per l'effettuazione dei test negli studi medici

È necessario che lo studio medico disponga, al suo interno o in pertinenze dello stesso, di un locale dedicato a tale attività (se non possibile almeno di un'area dello stesso), con modalità organizzative flessibili che tengano conto della necessità di avere percorsi separati, strutturalmente o funzionalmente, per l'accesso dei pazienti da testare, e quindi potenzialmente infetti. Pertanto, è necessario disporre in modo ottimale i percorsi di entrata e di uscita, di sala d'aspetto e di sala visite dedicate, oppure, in alternativa, differenziando gli orari di ricevimento degli assistiti in base al quadro anamnestico e sintomatologico rilevato anche sulla base del triage telefonico. È possibile altresì organizzare l'attività per i test rapidi antigenici prediligendo gli orari verso il termine dell'attività lavorativa ordinaria dello studio medico, programmando gli appuntamenti al fine di evitare qualsiasi possibilità di incrocio tra un paziente e l'altro e prevedendo tempi adeguati alla sanificazione delle aree frequentate dal paziente e utilizzate per l'esecuzione del test. L'attività deve essere svolta nel rispetto della privacy della persona, delimitando eventualmente l'area dedicata con una struttura amovibile e sanificabile.

Qualora non si disponga di uno studio dotato delle caratteristiche elencate, il prelievo del campione tramite tampone oro-rinofaringeo e successiva esecuzione del test antigenico rapido potrebbe essere effettuato in strutture individuate in collaborazione con le locali Autorità Sanitarie o Civili o in alternativa, se la stagione lo consente, all'aperto in un'area precedentemente individuata e adeguatamente protetta da interferenze meteorologiche anche in modalità drive-in. Per effettuare le operazioni di prelievo e test, si consiglia di:

- utilizzare un carrello o comunque un idoneo supporto per il materiale "pulito" e un contenitore separato per il materiale utilizzato e da smaltire;
- distanziare adeguatamente le persone da sottoporre al test in un'area identificata in base all'ubicazione dello studio medico e alla disponibilità logistico/strutturale (es. anche in condizioni di "drive-in") in accordo alle autorità sanitarie/locali.

Presso lo studio medico, o comunque nel luogo deputato all'effettuazione delle procedure, devono essere disponibili, per tutti gli operatori coinvolti nelle procedure di prelievo (medici e personale infermieristico), dispositivi di protezione individuale (DPI) (vedi punto 5.3) forniti dalle aziende sanitarie, e tutti i sanitari operanti all'interno di esso devono conoscere le procedure per la corretta effettuazione del prelievo di materiale biologico e quelle di sicurezza per la gestione dei DPI e dei rifiuti speciali (a rischio infettivo) derivanti da tale attività, acquisite anche tramite formazione a distanza.

4. Misure generali per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 nel setting operativo

4.1. Igiene delle mani

Effettuare accurata igiene delle mani con soluzione idroalcolica (frizionando il prodotto per 20 secondi) o con acqua e sapone – se la soluzione idroalcolica non è disponibile o se le mani sono visibilmente sporche (per 40 secondi) – da praticare rigorosamente prima e dopo il contatto con un paziente o con una superficie di lavoro potenzialmente contaminata (poiché SARS-CoV-2 si trasmette anche per contatto con superfici contaminate o con altri fomite) e sempre prima e dopo aver visitato un paziente.

4.2. Pulizia e disinfezione degli strumenti

Al termine della visita è necessario praticare un'accurata pulizia e disinfezione dei dispositivi medici (es. fonendoscopio, otoscopio) eventualmente utilizzati tra un paziente e l'altro, nonché degli altri oggetti utilizzati (telefono, tastiera PC e mouse) utilizzando un disinfettante PMC (Presidio Medico Chirurgico) o biocida, dopo averne verificato la compatibilità con le superfici e i materiali da trattare o, se non disponibile, alcol etilico al 70%.

La tastiera del PC può essere opportunamente protetta con pellicola, da sanificare e sostituire alla fine della procedura.

4.3. Organizzazione generale delle modalità di accesso allo studio medico

- Esporre un avviso all'ingresso dello studio con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di attesa e di uscita) e di prenotazione a distanza (per via telefonica, e-mail, messaggistica) specificando sempre i giorni e la fascia oraria in cui si prevede l'esecuzione del test antigenico rapido che avverrà esclusivamente previo appuntamento.
- Effettuare i prelievi per appuntamento con un intervallo prefissato tra una persona e l'altra per garantire una adeguata sanificazione delle superfici di possibile contatto. In caso di bambini o soggetti non collaboranti, è opportuno prevedere una gestione degli appuntamenti basata su tempistiche più lunghe in relazione alla *compliance* del paziente, al fine di evitare compresenze in sala d'attesa e/o contatti tra persone.
- Dedicare, preferibilmente, le sedute di prelievo al termine dell'attività ordinaria, per evitare il contatto tra soggetti con possibile infezione da SARS-CoV-2 e chi accede allo studio per altri motivi. Nelle situazioni in cui non sia possibile raggiungere lo studio medico, prevedere la possibilità di effettuare prelievi a domicilio.
- Stabilire, ove possibile, un percorso alternativo di entrata e di uscita.
- Esporre nella area d'attesa indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico.
- Rendere disponibile soluzione idroalcolica igienizzante all'ingresso della sala di attesa e nello studio medico/stanza prelievo.

- Avere a disposizione dispositivi medici (mascherine chirurgiche) da fornire ai pazienti qualora ne siano sprovvisti e *termoscanner* o termometri infrarossi per il controllo della temperatura corporea.
- Realizzare, laddove possibile, barriere fisiche per ridurre l'eventuale esposizione del personale (es. barriere in vetro o plexiglas nelle aree degli ambienti sanitari di accoglienza dei pazienti, come la reception/sportello del personale di studio).

4.4. Indicazioni per la pulizia e disinfezione (sanificazione) degli ambienti

Particolare attenzione deve essere posta all'applicazione delle misure ordinarie di pulizia e disinfezione nelle aree comuni (bagni, sale, corridoi, ascensori, ecc.) come misura preventiva generale durante tutta l'epidemia COVID-19. Queste misure devono essere applicate anche per le attività ordinarie dello studio medico.

Inoltre, devono essere adeguatamente e frequentemente igienizzati gli oggetti e le superfici che vengono toccati frequentemente, come pulsanti degli ascensori, corrimano, interruttori, maniglie delle porte, schienali e braccioli delle sedie, ecc.

Per le stanze o le aree specifiche predisposte alla permanenza dei pazienti si deve attuare quanto segue:

- Garantire un buon ricambio dell'aria in tutti gli ambienti, ventilando in maniera naturale aprendo periodicamente più volte al giorno le finestre per circa 5-10 minuti. Pulire accuratamente almeno una volta al giorno le superfici piane dei locali e degli arredi con un detergente neutro o un prodotto detergente-disinfettante (PMC o biocida).
- Eseguire la disinfezione delle superfici potenzialmente contaminate da secrezioni respiratorie o altri fluidi corporei, ad esempio toilette, lavandini, rubinetti, con un disinfettante (PMC) ad azione virucida o con ipoclorito di sodio contenente lo 0,1% di cloro attivo (equivalente a 1000 ppm).
- Risciacquare con acqua pulita dopo dieci minuti di contatto con ipoclorito di sodio.
- Impiegare in alternativa prodotti detergenti-disinfettanti anche in un singolo passaggio.
- Utilizzare un disinfettante PMC o biocida o, se non disponibile, alcol etilico al 70%, tenendo in considerazione la compatibilità con il materiale da disinfettare (es. per telefono, strumenti elettronici, apparecchiature di controllo a distanza, utilizzare alcol etilico al 70%).
- Utilizzare solo materiali monouso per la pulizia.
- Disinfettare adeguatamente gli attrezzi per la pulizia non porosi con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% di cloro attivo o secondo le istruzioni del produttore prima dell'uso in altri ambienti.
- Rimuovere la contaminazione visibile dalle superfici porose come moquette e tappeti, e pulirle con detergenti e disinfettanti appropriati secondo le istruzioni del produttore.
- Utilizzare salviette e teli in carta monouso. Nel caso sia ancora utilizzata della teleria, la biancheria sporca deve essere raccolta in contenitori chiusi (sacchi) manipolandola con guanti monouso senza scuoterla nell'ambiente prima dell'inserimento nel sacco e dell'invio all'impresa qualificata addetta al lavaggio e alla sanificazione, preferibilmente dotata di certificazione UNI EN 14065:2016 - Tessili trattati in lavanderie. Nel caso la teleria sia lavata autonomamente, lavare tutti i tessuti (asciugamani, teli tende, ecc.) con un ciclo ad acqua calda (60°C o più, per almeno 30 minuti) e con l'aggiunta di comune detersivo per il bucato. Se non è possibile utilizzare un ciclo ad acqua calda a causa delle caratteristiche dei tessuti, è necessario aggiungere prodotti chimici specifici per il lavaggio (es.

prodotti per il bucato contenenti ipoclorito di sodio o prodotti di decontaminazione sviluppati appositamente per l'uso su tessuti).

- Inserire gli articoli monouso (asciugamani di carta, guanti, mascherine, fazzoletti) in un contenitore con coperchio e smaltirli secondo le procedure della struttura e le norme nazionali per la gestione dei rifiuti.
- Non effettuare pulizia straordinaria delle aree pubbliche in cui un caso confermato COVID-19 ha trascorso un tempo minimo (es. passaggio nelle scale o in corridoio).
- Prevedere, se il servizio di pulizia è effettuato da personale esterno, l'utilizzo di dispositivi medici e di DPI: mascherina chirurgica; uniforme e camice o grembiule monouso; guanti; occhiali di protezione o schermo facciale (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche).
- Eseguire l'igiene delle mani ogni volta dopo aver rimosso guanti o mascherina. I materiali di scarto prodotti durante la pulizia devono essere collocati in un sacchetto separato e ben chiuso, che può essere smaltito con i rifiuti indifferenziati.

4.5. Gestione dei rifiuti

Gli studi medici devono essere dotati dei corretti contenitori di raccolta dei rifiuti, inclusi i DPI utilizzati.

Deve essere identificato uno spazio idoneo accessibile solo al personale autorizzato per il deposito temporaneo dei contenitori in attesa del ritiro.

Devono quindi essere presenti contenitori speciali per materiale infetto categoria B (UN 3291), che dovranno essere periodicamente prelevati dagli studi e smaltiti secondo quanto richiesto dalle leggi vigenti da società autorizzate.

Per quanto concerne le modalità di smaltimento dei reagenti e dei materiali di consumo per l'effettuazione del test rapido bisogna fare riferimento alle indicazioni del produttore, come pure per la manutenzione e la sanificazione dell'eventuale strumento di lettura del test.

5. Procedure per l'esecuzione dei test diagnostici

5.1. Misure organizzative e di prevenzione per l'esecuzione in sicurezza dei tamponi

Rispetto alle precauzioni generali di cui ai punti precedenti, alcune misure organizzative e di prevenzione sono necessarie specificatamente per l'esecuzione in sicurezza di un tampone.

- Identificare un'area dedicata ben precisa dello studio, con una buona possibilità di aereazione, e che non sia di passaggio. L'area deve avere poche superfici ad alta frequenza di contatto e deve offrire la possibilità di una rapida disinfezione con appositi PMC o biocidi.
- Garantire un'adeguata ventilazione degli ambienti dove si svolge tale attività tenendo aperta una finestra prima, durante, e dopo l'attività di prelievo. Frequenti ricambi d'aria, pur di breve durata, sono più efficaci rispetto a ricambi d'aria di maggiore durata ma di minore frequenza. Si consiglia dove possibile di ottimizzare la disposizione delle postazioni di esecuzione dei tamponi per assicurare che il personale e il paziente non siano direttamente esposti a flussi d'aria.
- Evitare il funzionamento durante gli orari di visita di eventuali impianti di ventilazione e climatizzazione, quali indicativamente pompe di calore (*split*) o ventilconvettori (*fan coil*), che ricircolano la stessa aria per evitare l'eventuale veicolazione del virus. Le eventuali pompe di calore (*split*) o termoconvettori (*fan coil*) che non possono essere spenti, dovrebbero avere la ventilazione al minimo e il flusso d'aria generato non dovrebbe essere indirizzato verso l'area di esecuzione del tampone o le aree dove eventuali pazienti sostano (annullando l'effetto della distanza di sicurezza tra i pazienti). I terminali di ventilazione/climatizzazione e le griglie devono essere regolarmente puliti in base alle indicazioni fornite dal produttore e sanificati ad impianto fermo con panni puliti in microfibra inumiditi con acqua e con i comuni detergenti, oppure con una soluzione di alcool etilico al 70% v/v asciugando successivamente. Evitare di utilizzare e spruzzare prodotti per la pulizia detergenti/disinfettanti spray direttamente sul filtro per non inalare sostanze inquinanti, durante il funzionamento. Si raccomanda di programmare una periodicità di pulizia dei filtri che tenga conto dell'effettivo funzionamento del terminale di ventilazione/climatizzazione e dell'attività svolta.
- Considerare, nella gestione degli appuntamenti, anche il tempo di processamento dei campioni prelevati.
- Evitare la presenza di accompagnatori a meno che la persona da sottoporre al test non sia un minore o una persona non autosufficiente o non collaborante. In tal caso è consentita la presenza di un singolo accompagnatore che deve essere munito di mascherina chirurgica o FFP2/FFP3 senza valvola. Se l'accompagnatore dovesse avere un ruolo attivo nel prelievo dovrebbe indossare i DPI previsti per la procedura.
- Prevedere la priorità per l'esecuzione del test a:
 - persone a rischio di sviluppare una forma grave di malattia e fragili, come soggetti anziani e/o con co-morbidità e i loro conviventi
 - alunni/operatori scolastici che frequentano la comunità infantile o la scuola dell'obbligo al fine di favorirne il più possibile la regolarità della frequenza

- Evitare prenotazioni ravvicinate che possano esitare in code o presenze in sala di attesa senza il distanziamento fisico e sanificazione attraverso PMC tra un appuntamento e il successivo. Eseguire l'attività del prelievo dei tamponi nel rispetto delle regole della struttura dove è ubicato lo studio medico. In particolare, le aree comuni della struttura non possono essere utilizzate come sala d'attesa o sede di prelievo. Raccomandare, laddove possibile, ai soggetti che accedono allo studio medico di utilizzare le scale invece che l'ascensore.
- Fornire ai soggetti che devono sottoporsi al test diagnostico già al momento della prenotazione un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire, sulla tecnica di esecuzione del tampone, sulle modalità di consegna del risultato. Se previsto, dovranno fornire anche anticipatamente l'eventuale consenso informato così da ridurre il tempo di permanenza nell'ambulatorio.
- Prevedere la trasmissione dei risultati preferibilmente per via telematica per limitare la permanenza dei pazienti nei locali dello studio medico.
- Processare i campioni secondo le istruzioni del produttore per garantire la qualità analitica e l'attendibilità dei test.
- Assicurarsi che i pazienti di età superiore ai 6 anni accedano al locale indossando una protezione respiratoria che va rimossa solo al momento dell'effettuazione del prelievo e riposizionata immediatamente dopo.
- Sanificare prima e dopo il prelievo: l'eventuale seduta su cui viene fatto accomodare il paziente per l'esecuzione del tampone oro-rinofaringeo e le superfici con cui questo è entrato in contatto devono essere disinfettate con un PMC o biocida o, se non disponibile, con soluzione di alcol etilico al 70 % prima dell'effettuazione di una successiva prestazione.

5.2. Raccomandazioni per gli studi dei pediatri di famiglia

- Avere grande cura nella separazione degli accessi riservati ai bilanci di salute e alle attività vaccinali dagli accessi per l'esecuzione del test diagnostico per SARS-CoV-2 che andranno programmati preferibilmente al termine delle attività ordinarie.
- Raccomandare che l'accesso ai locali dello studio sia consentito ad un solo accompagnatore per bambino.
- Assicurarsi in fase di prenotazione che l'accompagnatore del bambino sia in buona salute.
- Prevedere un percorso prioritario per l'esecuzione del test a bambini immunodepressi o con patologie pregresse e, sotto i 6 anni, a quelli che frequentano la comunità infantile.
- Considerare il diverso approccio alla procedura di prelievo del materiale biologico in relazione all'età e alla compliance del bambino: in età pediatrica prevedere il supporto del personale infermieristico per l'esecuzione del prelievo nasofaringeo, mentre un genitore potrebbe fornire supporto per il più semplice tampone nasale.

5.3. Dispositivi di protezione individuale per il medico e il personale di studio

Per l'esecuzione del test, devono essere utilizzati un camice monouso idrorepellente, calzari, guanti, schermo facciale (se non disponibile, occhiali protettivi) respiratore facciale (FFP2/FFP3). Oltre a utilizzare i DPI adeguati, è necessario effettuare sempre l'igiene delle mani.

I guanti vanno sostituiti dopo ogni paziente.

I DPI non riutilizzabili dopo l'uso devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti appropriato e deve essere effettuata l'igiene delle mani prima di indossarli e dopo averli rimossi.

Il respiratore facciale deve coprire bene il naso, la bocca e il mento e deve aderire perfettamente. Esso deve essere comunque sostituito immediatamente se danneggiato, contaminato o umido. L'uso di una FFP2 o FFP3 con la barba non è raccomandato. Si suggerisce di verificare perfetta aderenza al viso anche in movimento.

Mascherine, respiratori facciali e guanti non possono essere riutilizzati e devono essere smaltiti correttamente.

È possibile usare un grembiule monouso idrorepellente in assenza di camice monouso idrorepellente.

5.4. Indicazioni operative per l'esecuzione del test

Per l'esecuzione del test occorre attenersi alle istruzioni del produttore, sia per le modalità di prelievo che per le modalità di processamento del campione, con particolare attenzione al rispetto della tempistica tra il momento del prelievo e la lettura del risultato e al confronto con la banda di controllo.

Per i lattanti (0-3 anni) utilizzare preferibilmente tamponi per uso pediatrico oppure, qualora non disponibili e solo se previsto dal test in uso, eseguire un prelievo faringeo (con abbassalingua) in alternativa a quello naso-faringeo.

Un video sulla corretta esecuzione del tampone nasale anteriore è disponibile all'indirizzo:

<https://www.youtube.com/watch?v=DYRz3j6HNag&feature=youtu.be>

Altri tutorial verranno resi disponibili presso il portale Epicentro dell'Istituto Superiore di Sanità.

6. Gestione dei pazienti in relazione al risultato del test

I risultati del test andranno comunicati al Dipartimento di Prevenzione secondo le modalità organizzative della propria Regione e in base agli indirizzi operativi della circolare del Ministero della Salute del 3/11/2020 “Indirizzi operativi per l’effettuazione dei test antigenici rapidi da parte dei medici di medicina generale (MMG) e i pediatri di libera scelta (PLS)”.

I software gestionali dei PLS e MMG devono predisporre una voce specifica per la registrazione del risultato del tampone e l’invio sul fascicolo sanitario elettronico.

A tal proposito il Decreto-Legge 28 ottobre 2020, n. 137 “Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19” prevede all’articolo 19 che vengano utilizzate per la trasmissione del referto le funzionalità del Sistema Tessera Sanitaria. I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta predispongono il referto elettronico relativo al tampone eseguito per ciascun assistito con l’indicazione dei rispettivi esiti nonché alle informazioni necessarie alla sorveglianza epidemiologica.

Il Sistema Tessera Sanitaria permetterà di:

- inserire il referto nel fascicolo sanitario elettronico,
- fare pervenire l’informazione al Dipartimento di Prevenzione competente, di comunicare al Commissario straordinario per l’emergenza il numero dei tamponi antigenici rapidi effettuati, aggregato per regione o provincia autonoma,
- fornire alla piattaforma istituita presso l’Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell’ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile 27 febbraio 2020, n. 640, il numero dei tamponi antigenici rapidi il numero di tamponi rapidi effettuati per tipologia di assistito, con indicazione degli esiti positivi o negativi per la successiva trasmissione al Ministero della Salute ai fini dell’espletamento delle relative funzioni in materia di prevenzione e controllo delle malattie infettive e, in particolare, del Covid-19.

Qualora sia previsto, è necessario avviare le persone con esito positivo al test rapido antigenico, dopo segnalazione al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) competente o al Dipartimento di Prevenzione o comunque all’autorità sanitaria competente, alla conferma attraverso test molecolare e al percorso appropriato anche attraverso strumenti di telemonitoraggio e telesorveglianza.

Le persone risultate negative saranno prese in carico secondo il bisogno assistenziale specifico.

7. Attività di formazione

Al fine di facilitare l'avvio delle attività relative all'esecuzione dei tamponi rapidi da parte dei PLS e MMG sarà predisposto un corso di formazione con crediti ECM sulla piattaforma di formazione a distanza dell'Istituto Superiore di Sanità, EDUISS.

In aggiunta, è già disponibile un video-tutorial sulla corretta vestizione e svestizione dei dispositivi di protezione individuale sul sito: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-ipc-video-vestizione-svestizione>