

Informativa su Test sierologici per ricerca anticorpi /Test con tamponi naso/gola

Test sierologici per chi è già al lavoro :

per cercare di capire meglio di che cosa si tratta riportiamo in premessa cosa è ad oggi pubblicato in forma domanda/risposta sul sito ufficiale dell'Istituto Superiore di Sanità (1) e del Ministero della salute (2) su questo argomento :

(1) Posso farmi fare il test per il Coronavirus ovunque?

Il test per la conferma della malattia è attualmente a carico del sistema Sanitario Nazionale ed è organizzato dalla ASL o dall'Ospedale. Attualmente il tampone basato sulla rilevazione dell'RNA del virus è l'unico affidabile per accertare l'infezione da nuovo coronavirus.

I test cosiddetti sierologici vengono usati solo in alcune condizioni ma i risultati non sono così affidabili anche perché non diagnosticano infezioni molto recenti i risultati devono comunque essere confermati dai tamponi.

A cura del Gruppo Istituto Superiore Sanità Comunicazione COVID-19 24/4/2020

(2) Sottoporsi privatamente ad analisi del sangue, o di altri campioni biologici, permette di sapere se si è contratto il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2)?

No. Non esistono al momento kit commerciali per confermare la diagnosi di infezione da nuovo coronavirus. La diagnosi deve essere eseguita nei laboratori di riferimento Regionale, su campioni clinici respiratori secondo i protocolli di Real Time PCR per SARS-CoV-2 indicati dall'OMS. In caso di positività al nuovo coronavirus, la diagnosi deve essere confermata dal laboratorio di riferimento nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità.

Posso sottopormi a test rapidi o ad analisi per la ricerca di anticorpi contro SARS-CoV-2? Allo stato attuale il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ritiene che l'approccio diagnostico standard rimane quello basato sulla ricerca dell'RNA nel tampone rino-faringeo. Inoltre, si conferma che **non esiste alcun test basato sull'identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che IgG) diretti verso SARS-CoV-2 validato per la diagnosi rapida di contagio virale o di COVID-19.**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità sta attualmente valutando circa 200 nuovi test rapidi basati su differenti approcci e che sono stati portati alla sua attenzione; i risultati relativi a quest'attività screening saranno disponibili nelle prossime settimane.

Dal sito del Ministero della salute 24/4/2020

- Pertanto, ad oggi i due Enti preposti alle direttive in materia hanno emanato queste indicazioni, qualora cambiassero gli stessi Enti sono tenuti a comunicare le modifiche avvenute. In questo contesto è partito l'utilizzo dei Test sierologici, sia quelli effettuati tramite prelievo, sia quelli effettuati tramite pungi dito.

In alcune aziende della Provincia sono già stati usati i Test pungi dito; nei casi a nostra conoscenza, dopo una nota informativa in cui si evidenziano i limiti dei Test, i lavoratori si sono sottoposti volontariamente al test. È utile sapere che questa scelta non è stata concordata o comunicata ad Ats Brescia. La situazione che si è venuta a creare al termine dei test risulta paradossale, infatti, alcuni lavoratori sono risultati positivi e per alcuni di questi la positività potrebbe riferirsi ad una infezione in corso secondo il Medico Competente che ha curato i Test. Lo stesso Medico a questo punto ha invitato i lavoratori a recarsi dal loro medico per verificare meglio il loro stato, aggiungendo che il Test non ha un alto grado di affidabilità e che pertanto l'eventuale positività andrebbe appurata da altri Enti. Ci permettiamo una sintesi: i test non sono affidabili e i lavoratori devono tornare dal loro medico per avere maggiore tutela, nel frattempo tutti rimangono sospesi in un limbo di incertezza, il lavoratori in primis, ma anche chi ha lavorato con loro così come i famigliari con cui sono stati a contatto.

In altre realtà si è proceduto con i Test tramite prelievo del sangue, anche in questo caso è stata data una informativa che specifica il non beneficio diagnostico del test stesso e che il risultato non consente la certezza di avere prodotto anticorpi validi.

Quando abbiamo affrontato il problema della gestione dei piani sanitari abbiamo sempre chiesto che siano fatti con la supervisione di Ats e che siano trasmessi loro immediatamente i risultati positivi al fine di avviare chi è coinvolto nel percorso di tutela già previsto, per il lavoratore, per i famigliari, per i compagni di lavoro. Nel percorso di tutela è previsto che il lavoratore ritenuto positivo ai test sierologici, seppure con le criticità sopra riportate, sia sottoposto a tampone naso/gola perché ad oggi è lo strumento più affidabile che consente di definire la eventuale positività.

I test sierologici non sono effettuati a coloro che hanno subito il contagio e che sono poi stati giudicati guariti a seguito del doppio tampone

Informativa Regione Lombardia su Test sierologici

Nel percorso di riduzione graduale delle misure di contenimento del contagio da Coronavirus, oltre ad una progressiva, utile e sicura riammissione alle comunità di lavoro e sociali, vi è la necessità di valutare la popolazione ancora suscettibile al virus. Pertanto, ai fini della conduzione di una indagine epidemiologica sulla diffusione del COVID-19, da giovedì 23 aprile vengono effettuati i test sierologici in 14 centri prelievi lombardi delle province di Bergamo, Brescia, Lodi e Cremona. Dal 29 aprile, le analisi vengono estese a tutta la Regione. I test sono stati messi a punto con l'IRCCS San Matteo di Pavia e ricercano gli anticorpi anti COVID-19 su sangue venoso periferico. Consistono pertanto in un prelievo di sangue per verificare se un organismo ha sviluppato gli anticorpi e se questi sono neutralizzanti per il virus.

Destinatari dei test sierologici : I test sierologici sono destinati ai cittadini che sono stati messi in quarantena/isolamento fiduciario al domicilio dal Medico di Medicina Generale, dall'ATS a seguito di indagine epidemiologica o da una struttura ospedaliera.

A chi non è proposto il test : Il test immunologico non è destinato ai casi di pazienti COVID, con esito di tampone positivo, che hanno concluso la quarantena obbligatoria dopo 14 giorni di clinica silente, con doppio tampone negativo (a 24 ore di distanza).

Esiti del Test

Esito negativo: questa risposta indica l'assenza di infezione pregressa o di un livello molto basso degli anticorpi IgG diretti contro il virus. Per tanto se ancora sintomatico conclude la quarantena, se asintomatico rientra in comunità dopo i 14 giorni dalla fine dei sintomi, senza ulteriori screening.

Esito dubbio : in questo caso il soggetto è invitato a ripetere il test sierologico dopo una settimana.

Esito positivo: in questo caso il soggetto effettua anche il tampone nasofaringeo per ricerca di RNA virale. Con tampone negativo, rientra in comunità dopo 14 giorni dalla fine dei sintomi, senza ulteriori screening. Con tampone positivo viene classificato come caso COVID + e si procede con l'isolamento obbligatorio (compreso l'isolamento fiduciario dei contatti stretti).

Individuazione dei cittadini da sottoporre al test : sono sottoposti al test i cittadini che sono stati messi in quarantena/isolamento fiduciario al domicilio individuati: dalle ATS sulla base delle informazioni epidemiologiche in possesso; su segnalazione del Medico curante.

L'adesione ai test è volontaria. Le autorità sanitarie preposte informano il soggetto del significato dell'esito e delle azioni conseguenti. Per gli operatori sanitari il test sierologico verrà utilizzato ad integrazione del programma di monitoraggio/screening già in atto.

Informativa Ats Brescia Test seriologici per la ricerca degli anticorpi contro il nuovo Coronavirus

- come fare per accedere al test -

Come preannunciato da Regione Lombardia sono disponibili nel territorio di ATS Brescia dal 23 aprile 2020 i primi test sierologici per la ricerca degli anticorpi contro il nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2). Il test consiste in un prelievo di sangue venoso (non "pungidito") effettuato, al momento, presso i centri prelievo delle ASST del territorio.

In questa fase iniziale i test verranno effettuati ai professionisti sanitari e a categorie di cittadini ben definite:

- 1)** contatti di casi positivi posti in isolamento fiduciario, identificati dalla ATS a seguito dell'indagine epidemiologica, senza sintomi da almeno 14 giorni, che non hanno effettuato tampone naso-faringeo per la ricerca del virus;
- 2)** persone sintomatiche, con quadri simil-influenzali, segnalati ad ATS dal proprio Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta, senza sintomi da almeno 14 giorni, che non hanno effettuato tampone naso-faringeo per la ricerca del virus.

Nota bene: I cittadini delle due categorie che devono essere riammessi al lavoro (attività consentite dalle restrizioni) dopo un periodo di malattia con quadro simil-influenzale, accedono direttamente al tampone naso-faringeo tramite il proprio Medico di Medicina Generale, quindi non devono essere sottoposti anche al test sierologico.

Poiché va garantito un avvio graduale e programmato dell'accesso al prelievo e al test, che avrà inizialmente una capacità complessiva di circa 200 esami al giorno, si procederà dando priorità ai cittadini residenti nei comuni maggiormente colpiti dall'epidemia. I cittadini saranno contattati direttamente da ATS Brescia e, ricevuta conferma dell'appuntamento, dovranno recarsi al centro prelievi con un modulo compilato e sottoscritto

Si specifica che i centri prelievo sono attivi presso:

ASST Spedali Civili – Brescia: presso il Palazzina ex Area Stauffer (via Ducco n.89)

ASST Spedali Civili – Montichiari: presso il Presidio Ospedaliero

ASST Franciacorta – Chiari: presso il Presidio Ospedaliero

Al lavoratore/cittadino che intende sottoporsi al test sierologico sarà consegnata questa informativa

INFORMATIVA PER LE PERSONE CHE ESPRIMONO CONSENSO A SOTTOPORSI A EFFETTUAZIONE RICERCA ANTICORPI ANTI-SARS-COV2 (ANTI-S1 E S2) IgG, RICERCA IgG CON METODICA CLIA

Fra le misure di contrasto e contenimento all'epidemia è stato previsto l'isolamento fiduciario per alcune categorie di persone:

1. soggetti sintomatici, con quadri simil influenzali, segnalati da MMG/PLS/CA ad ATS che non presentano in anamnesi evidenza di contatto con caso
2. contatti di caso sintomatici, identificati da ATS a seguito di indagine epidemiologica
3. contatti di caso asintomatici, identificati da ATS a seguito di indagine epidemiologica

Tali soggetti non hanno effettuato il tampone nasofaringeo per ricerca di SARS-CoV-2, e attualmente concludono l'isolamento domiciliare fiduciario dopo 14 giorni di clinica silente (1 e 2), e/o dall'ultimo contatto con il caso (3).

Stante quanto sopra, al fine di aumentare l'efficienza della valutazione circa la probabilità di immettere nella vita sociale un soggetto con potenziale infezione da COVID-19, è possibile per tali categorie di persone (punti 1, 2 e 3 dell'elenco sopra riportato) aderire alla proposta di effettuare un test sierologico per il dosaggio delle IgG specifiche SARS-CoV-2. È necessario che il cittadino a cui viene proposto il test in oggetto aderisca in maniera volontaria e sia a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito le specifiche circa l'esito del test e circa le azioni conseguenti che dovranno essere rispettate:

- In caso di esito negativo del test, questo indica l'assenza di infezione pregressa o un livello molto basso di IgG dirette contro il virus (soggetto suscettibile di possibile infezione da SARS-CoV-2);
- In caso di esito del test dubbio il soggetto è invitato a ripetere il test dopo una settimana, prolungando di conseguenza l'isolamento fiduciario;
- In caso di esito positivo del test il soggetto effettua il tampone nasofaringeo per ricerca di RNA virale: se negativo si conclude il periodo di isolamento, se positivo viene classificato come caso e si procede nell'isolamento obbligatorio con tutte le disposizioni conseguenti (compreso isolamento fiduciario dei contatti stretti). In attesa dell'esito del tampone, si prosegue con l'isolamento fiduciario.

Test con tampone naso/gola per lavoratori non ancora rientrati al lavoro

Prima di ricorrere ai test Ats Brescia ha chiesto ai Medici di Medicina Generale, nell'ambito del percorso per riammissione in collettività lavorativa dopo periodo di assenza dal lavoro, una collaborazione allo scopo di stimare il numero di tamponi che dovranno essere effettuati.

Per questo scopo i Medici dovranno considerare gli assistiti seguiti a domicilio, **a cui non stato fatto tampone**, che dovranno riprendere l'attività lavorativa. Andranno comunicati all'Ats i seguenti dati : ASST di pertinenza, numero assistiti in carico e il numero di assistiti che corrispondono alla richiesta.

Questa operazione si riferisce al fatto che dopo i Dpcm del 22 marzo e del 10 aprile parecchie attività sono riprese e altre ne riprenderanno dopo la scadenza del 3 maggio, attualmente termine ultimo di chiusura delle attività.

La ripresa riguarderà tutti i lavoratori, a maggior ragione si presterà particolare attenzione per coloro che sono stati in qualche misura coinvolti dal contagio o personalmente o per altre situazioni, e da qui la comunicazione di Regione Lombardia che definisce il **“Percorso per riammissione in collettività lavorativa dopo periodo di assenza dal lavoro”**. Questo percorso di riammissione si basa molto sulla massima certezza della positività o meno di chi rientrerà al lavoro e pertanto il ruolo dei Medici di Medicina Generale e degli strumenti a disposizione (tamponi) diviene una condizione fondamentale.

Alcune aziende stanno iniziando la verifica dello stato di eventuale contagio proponendo il tampone a tutti i lavoratori, sia quelli al lavoro, sia quelli a casa che rientreranno nelle prossime settimane. Questa pratica è utile per definire al momento la situazione complessiva positivi/negativi, ma non è funzionale in un periodo medio/lungo, a meno che i tamponi siano utilizzati con cadenze periodiche definite. Questo percorso è comunque da concordarsi con Ats in quanto la distribuzione dei tamponi e la successiva analisi di laboratorio sono condizioni che per forza devono essere consentite dall'Ente sanitario di riferimento.

La nota di Regione Lombardia del 15 aprile 2020 che indica le operazioni per il percorso di rientro lavorativo

Oggetto : Percorso per riammissione in collettività lavorativa dopo periodo di assenza dal lavoro per coloro che effettuano attività di cui agli allegati 1,2 e 3 del DPCM del 10 aprile 2020 così come integrate dall'Ordinanza di Regione Lombardia n. 528 del 11/4/2020.

In premessa si richiamano le disposizioni nazionali e regionali in tema di chiusura delle attività produttive ad esclusione di particolari settori /attività cui è riconosciuta la necessità per la collettività tutta come specificato nel DPCM 10 aprile 2020. Occorre precisare che con il cessare di tali disposizioni, dovranno restare attive le misure generali di prevenzione e mitigazione del rischio, quali fattori di protezione all'interno dei diversi contesti sociali tra cui gli ambienti di lavoro, per i quali potranno essere declinate ulteriori indicazioni più specifiche legate ai differenti comparti produttivi. La presente nota indica il percorso di riammissione alla attività lavorativa per quei soggetti che operano in aziende che afferiscono ai settori che proseguono l'attività ai sensi del DPCM sopra citato. In premessa si ricorda che l'assenza per malattia, certificata secondo le modalità consuete, ha la validità temporale ivi indicata, fatto salvo eventuali proroghe legate al protrarsi del quadro clinico. L'assenza dal lavoro per disposizione di isolamento domiciliare obbligatorio o fiduciario prevede che i MMG e i MCA (guardia medica) all'atto della compilazione dei certificati di malattia dei soggetti interessati, appongono chiaramente in DIAGNOSI se si tratta di QUARANTENA, ISOLAMENTO FIDUCIARIO, SINDROME SIMIL-INFLUENZALE CON SOSPETTO di CORONA VIRUS, o in alternativa appongono il codice V29.0.

Fermo restando quanto sopra richiamato di seguito si riassumono le fattispecie che possono presentarsi all'osservazione:

1. pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio :

soggetti che hanno in storia clinica l'effettuazione di un tampone nasofaringeo per ricerca di RNA virale risultato positivo (casi). Dopo guarigione clinica ovvero 14 giorni di clinica silente **[1]**, esecuzione di 2 tamponi a distanza di 24 ore: se entrambe negativi si dichiara conclusa la quarantena obbligatoria

[1] Assenza di febbre da tre giorni e < 22 atti respiratori/minuto

2. pazienti in isolamento domiciliare fiduciario:

a) soggetti che presentano sintomatologia simil-influenzale senza evidenza di contatto con un caso: trattasi di un numero elevato di soggetti che sono stati monitorati dal MMG e per i quali non è possibile effettuare sistematicamente tampone nasofaringeo per ricerca di RNA virale. In considerazione di numerose osservazioni sul campo e dei dati di letteratura che si vanno via via producendo in questo periodo, è stato evidenziato all'ISS l'opportunità di valutare l'allungamento del tempo di osservazione durante il quale rilevare l'assenza/presenza di sintomi, da 14 a 21 o meglio 28 giorni. Ciò al fine di attuare un comportamento prudenziale laddove non vi sia la possibilità di sottoporre tutti i soggetti in isolamento fiduciario all'esecuzione di test per la ricerca di SARS-CoV-2, e stante l'attuale indicazione di non utilizzo dei test sierologici per indicare un soggetto *guarito e non più infettivo*.

b) contatti di caso, accertato o sospetto, sintomatici, senza effettuazione del test (stante la numerosità in periodo epidemico) e per i quali è disposto l'isolamento domiciliare.

Conclusa la sorveglianza con sintomatologia assente continuativamente da almeno 14 giorni, il MMG richiede alla ATS l'esecuzione di un tampone nasofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2; con risultato negativo si conclude l'isolamento fiduciario con ripresa dell'attività lavorativa. L'isolamento domiciliare, disposto da MMG prosegue fino a tale comunicazione. In caso di risultato positivo il soggetto rientra nella categoria 1.

Da ultimo si precisa che con la ripresa dell'attività lavorativa di una azienda sottoposta a fermo per disposizione nazionale/regionale di contenimento dell'epidemia di COVID-19, salvo diverse disposizioni nazionali, non può essere richiesta certificazione/autocertificazione di assenza di malattia da parte del datore di lavoro.

Sulla sicurezza dei lavoratori abbiamo più volte evidenziato che non basta un solo strumento ma serve che concorrano più elementi di tutela: quella gestionale sui luoghi di lavoro (protocolli concordati, dispositivi protezione, distanziamento, sanificazione, informazione/formazione), quelli sanitari (tamponi e test sierologici validati) e quelli che riguardano l'insieme della collettività, in particolare la sicurezza sui mezzi di trasporto.

Ancora una volta in questa situazione così complessa ci pare siano immessi altri elementi, del tutto utili e importanti, che potrebbero però generare altra complessità se non gestiti con cura e lasciati alla libera interpretazione. A nostro avviso servirebbe obbligatoriamente una gestione dei test da parte di Ats, Asst e del Servizio Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro (Psal) in rapporto con le imprese che intendono procedere ai vari test e per determinare una condizione di tutela e un percorso chiaro per lavoratori e cittadini.

