INFORMAZIONE PROFESSIONALE N.40/2020

16 aprile 2020 – Prot.n. 202000312

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

MINISTERO DELLA SALUTE AGGIORNAMENTO INDICAZIONI SUI TEST DIAGNOSTICI E SULLA DIAGNOSI DI LABORATORIO

Circolare Fofi 12152

Si trasmette la nota del Ministero della Salute in data 3.4.2020 recante alcuni aggiornamenti in merito ai test per l'individuazione dei pazienti affetti da Covid-19 ed alle indicazioni per la diagnosi di laboratorio (all.1).

Nel rinviare al contenuto del documento per la disamina delle indicazioni fornite dal Dicastero, anche per quanto riguarda la diagnosi di laboratorio, si evidenziano i seguenti punti riguardanti i test diagnostici e la strategia per l'individuazione delle priorità nell'esecuzione degli stessi.

TEST DIAGNOSTICI RAPIDI

Secondo l'OMS, sebbene l'impiego di kit commerciali di diagnosi rapida virologica sia auspicabile e rappresenti un'esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli **approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l'infezione da SARS-CoV-2**.

Test molecolari

Sono stati messi a punto i test molecolari rapidi CE-IVD e/o

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8

31100 TREVISO

Telefono 0422 544873

Fax 0422 412466

E-Mail :
posta@ordinefarmacistitreviso.it
PEC:
ordinefarmacistitv@pec.fofi.it
Sito:
www.ordinefarmacistitreviso.it

Orari di apertura al pubblico:
dal lunedì al giovedì
dalle 10.30 alle 16.00
il venerdì dalle 10.30 alle 14.00

EUA/FDA (Point of Care tests, POCT) basati sulla rilevazione dei **geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie** che permetterebbero di ottenere risultati in tempi brevi. Secondo il CTS, questi test, in grado attualmente di processare peraltro solo pochi campioni contemporaneamente, potrebbero essere utili nei casi in cui la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 assuma carattere di urgenza. In allegato alla nota 11715 del Ministero (cfr all.), è riportato l'elenco dei kit diagnostici e delle aziende certificate produttrici e/o distributrici, predisposto dal gruppo di lavoro "diagnostici in vitro" del CTS. Come precisato dallo stesso Dicastero con successiva nota 12413 dell'8 aprile (cfr all. 2), tali kit diagnostici sono stati validati esclusivamente dalle aziende produttrici, sotto la propria responsabilità, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE che regola attualmente la commercializzazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione Europea. In Italia possono essere commercializzati anche altri dispositivi marcati CE, non registrati nella banca dati del Ministero della Salute, ma registrati presso gli altri Stati membri.

Il Dicastero rammenta, peraltro, che la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS-CoV-2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità.

Questi laboratori dispongono di strumentazione validata e personale formato/qualificato per eseguire protocolli di estrazione del genoma virale e test di RT-PCR. Inoltre, i campioni biologici su cui effettuare la diagnosi SARS-CoV-2 devono essere manipolati in accordo alle normative di biocontenimento indicate dall'OMS3 per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente.

Strategia per individuazione priorità per l'esecuzione dei test diagnostici

L'esecuzione del test diagnostico va riservata prioritariamente ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali sintomatici, focalizzando l'identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all'inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente. Per garantire la sua efficacia nella strategia di ricerca dei casi e dei contatti, l'esecuzione del test deve essere tempestiva**. L'esecuzione dei test va assicurata agli operatori sanitari e assimilati a maggior rischio, sulla base di una sua definizione operata dalle aziende sanitarie, tenute ad effettuarla quali datori di lavoro**.

Qualora in aree con diffusa trasmissione di COVID-19 la capacità di laboratorio non consenta di effettuare le analisi diagnostiche, andrà valutata la possibilità di ampliare ulteriormente il numero di laboratori aggiuntivi identificati dalle Regioni/PA e coordinati dai laboratori di riferimento regionali, considerando la possibilità di utilizzare laboratori mobili o drive-in clinics, consistenti in strutture per il prelievo di campioni attraverso il finestrino aperto dell'automobile su cui permane il paziente. Secondo la Commissione europea, queste strutture permettono di ridurre il rischio di infezione al personale sanitario o ad altri pazienti.

In caso di necessità, ad esempio per accumularsi di campioni da analizzare con ritardi nella risposta, carenza di reagenti, impossibilità di stoccaggio dei campioni in modo sicuro, sovraccarico lavorativo del personale di laboratorio, il Ministero raccomanda di applicare, nell'effettuazione dei test diagnostici, i criteri di priorità di seguito riportati, raccomandati dall'OMS e dalla EUCOMM e adattati alla situazione italiana:

- → **pazienti ospedalizzati con infezione acuta respiratoria grave** (SARI), al fine di fornire indicazioni sulla gestione clinica, incluso l'eventuale isolamento del caso e l'uso di appropriati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI);
- → **tutti i casi di infezione respiratoria acuta ospedalizzati o ricoverati nelle residenze sanitarie assistenziali e nelle altre strutture di lunga degenza**, in considerazione del fatto che ivi risiedono i soggetti esposti al maggior rischio di sviluppare quadri gravi o fatali di COVID-19. Tale

esecuzione è effettuata quale parte di un programma di controllo e prevenzione all'interno della strutture stesse e non può essere considerata come l'unica misura di controllo dell'infezione. Sulla base delle risultanze vengono adottate misure di controllo delle infezioni adeguate e DPI appropriati per proteggere sia le persone vulnerabili che il personale dedicato all'assistenza;

→ **operatori sanitari esposti a maggior rischio** (compreso il personale dei servizi di soccorso ed emergenza, il personale ausiliario e i tecnici verificatori), per tutelare gli operatori sanitari e ridurre il rischio di trasmissione nosocomiale; operatori dei servizi pubblici essenziali sintomatici, anche affetti da lieve sintomatologia per decidere l'eventuale sospensione dal lavoro; operatori, anche asintomatici, delle RSA e altre strutture residenziali per anziani;

→ **persone a rischio di sviluppare una forma severa della malattia e fragili, come persone anziane con comorbidità** quali malattie polmonari, tumori, malattie cerebrovascolari, insufficienza cardiaca, patologie renali, patologie epatiche, ipertensione, diabete e immunosoppressione con segni di malattia acuta respiratoria, che possono richiedere ospedalizzazione e cure ad alta intensità per COVID-19; ivi incluse le persone vulnerabili, quali le persone che risiedono in residenze per anziani, dovrebbero essere particolarmente fatti oggetto di attenzione;

→ **primi individui sintomatici all'interno di comunità chiuse** per identificare rapidamente i focolai e garantire misure di contenimento. Se la capacità di esecuzione dei test è limitata, tutti gli altri individui che presentano sintomi possono essere considerati casi probabili e isolati senza test supplementari;

Per le aree in cui vi è ancora una limitata trasmissione di SARS-CoV-2, è indicata, se sono disponibili risorse sufficienti, l'esecuzione di test diagnostici in tutti i pazienti con infezione respiratoria.

Test sierologici

I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS2 raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa.

In particolare, i test rapidi basati sull'identificazione di **anticorpi IgM e IgG** specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal CTS (cfr all. 3), non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS. **Come ribadito dallo stesso CTS nel parere richiamato, l'unica diagnosi attualmente valida resta pertanto il tampone rino-faringeo**.

Sempre in relazione ai suddetti test (sierologoci) rapidi, il Ministero ha precisato che tali dispositivi, qualora non marcati CE ai sensi del D.Lgs. 332/2000 come dispositivi per test autodiagnostici, non possono essere usati da chi non abbia qualificazione/competenza nel merito e, pertanto, l'eventuale fornitura al pubblico generale sarebbe incoerente con la loro destinazione d'uso.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO	IL PRESIDENTE
Luisa Rossi	Giuseppe Losego