



**Emergenza epidemiologica da COVID-2019
Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020**

REGIONE CAMPANIA

UC.2020.0001262 30/03/2020 21,28

Mitt. : 501692 STAFF-Funzioni Tecnico am.v...

Dest. : CABINETTO DEL PRESIDENTE; COMMISSARI STRAORDINARI AA.SS...

Classifica : 53.8.6. Fascicolo : 1 del 2020



Ai DD.GG./Commissari Straordinari
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.

e. p. c. Al Presidente della Giunta Regionale
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

Oggetto: trasmissione Protocollo operativo "test rapidi".

Si trasmette, in allegato, il "Protocollo operativo regionale di identificazione precoce degli infetti Covid-19 attraverso l'utilizzo dei test rapidi".

Le SS.LL. vorranno, ai fini della sua pratica attuazione, definire il fabbisogno aziendale necessario per la copertura mensile delle relative esigenze sanitarie per consentire il tempestivo approvvigionamento.

Il fabbisogno mensile andrà comunicato all'indirizzo mail dg04.farmaceutica@regione.campania.it.

Si confida nella puntuale osservanza del Protocollo e si resta in attesa di cortese riscontro.

Napoli, 30 marzo 2020

Per l'Unità di Crisi Regione Campania
ex D.P.G.R.C. n. 51/2020

Il D.G. Per la Tutela della Salute ed
il Coordinamento del SSR
Antonio Postiglione

Il Coordinatore
Italo Giulivo

Protocollo operativo regionale di Identificazione Precoce degli infetti Covid 19 attraverso l'utilizzo dei TEST RAPIDI per IgM e IgG anti-Coronavirus e dei tamponi su operatori esposti del SSR e sui pazienti sintomatici

INDICE

- **PREMESSA**

- **I FASE ORGANIZZATIVA PER L'ESECUZIONE DEI TEST**

- a. **Attività delle Direzioni Strategiche Aziendali**

- Allegato 1: schema di validazione dei test rapidi*

- **I FASE OPERATIVA**

- a. **Utilizzo dei TEST AREA OSPEDALIERA**

- 1. **Area di Pronto Soccorso**

- 1. **In Pre-TRIAGE**

- **Pazienti**

- b. **Utilizzo dei TEST nell'AMBITO delle RETI TEMPO DIPENDENTI**

- 1. **Pazienti**

- c. **Utilizzo dei test AREA delle Attività Sanitarie Indifferibili**

- 1. **Pazienti**

- d. **Utilizzo dei test per GLI OPERATORI OSPEDALIERI esposti nei Percorsi COVID**

- 1. **Operatori**

- **II FASE OPERATIVA**

- a. **Utilizzo del TEST AREA TERRITORIALE**

- 1. **Pazienti Sintomatici**

- 2. **Pazienti ambulatoriali indifferibili**

- 3. **Operatori 118**

- 4. **Operatori Territoriali**

- **II FASE ORGANIZZATIVA PER L'ESECUZIONE e il MONITORAGGIO DEI TEST**

- a. **Attività delle Direzioni Strategiche Aziendali**

- 1. **Come praticare il TEST**

- 2. **Refertazione**

• CRONOPROGRAMMA

GIORNI (DA INIZIO PROTOCOLLO)	1° giorno	2° giorno	3° giorno	4° giorno	5° giorno	6° giorno	7° giorno
1. I FASE ORGANIZZATIVA PER L'ESECUZIONE DEI TEST <i>ASL/AO/AOU/IRCCS</i>							
Attività delle Direzioni strategiche aziendali							
Attività delle Direzioni strategiche aziendali							
2. I FASE OPERATIVA							
a. Test area Ospedaliera							
Pre Triage							
b. Test area Reti tempo-dipendenti							
c. Test area Attività sanitarie Indifferibili							
d. Test Operatori Ospedalieri esposti nei percorsi Covid							
3.II FASE OPERATIVA							
Test area Territoriale							
Pazienti sintomatici a domicilio							
Pazienti ambulatoriali indifferibili							
4. II FASE ORGANIZZATIVA PER ESECUZIONE e MONITORAGGIO DEI TEST <i>ASL/AO/AOU/IRCSS</i>							
Attività delle Direzioni strategiche aziendali							

PREMESSA

Nell'ambito della gestione dell'emergenza nazionale COVID-19 la Regione Campania si è prefissata gli obiettivi di:

- identificazione ed instradamento precoce, in percorsi dedicati, dei soggetti sospetti di infezione da Covid 19 che, in ambiente ospedaliero e/o territoriale, possano necessitare di isolamento e cure urgenti;
- identificazione precoce dell'infezione da COVID 19 nell'ambito del personale sanitario del SSR esposto al virus.

Per il raggiungimento di tali obiettivi la Regione Campania si è dotata di sistemi di rilevazione rapidi che consentono l'individuazione degli anticorpi IgM e IgG anti coronavirus e ha progressivamente attivato 10 laboratori per la ricerca del virus Covid 19 implementando la capacità di effettuare tamponi.

Considerata l'elevata sensibilità e la ridotta specificità della ricerca degli anticorpi, questi verranno utilizzati in questa fase del protocollo per l'individuazione precoce degli infetti e per una valutazione epidemiologica di siero prevalenza nella popolazione, iniziando dai soggetti maggiormente esposti (operatori sanitari delle Aziende Sanitarie inseriti nei percorsi covid positivi e nelle reti tempi dipendenti) e dai pazienti sintomatici e/o esposti, fermo restando l'utilizzo del test RT PCR Tampone nei casi dovuti come di seguito specificato.

Per garantire una efficace e tempestiva mappatura epidemiologica regionale, il percorso di identificazione dei positivi/negativi Covid 19 verrà tracciato attraverso l'utilizzo di una piattaforma informatica regionale. Pertanto tutti gli operatori, individuati dalle aziende sanitarie regionali per effettuare test rapido e/o il tampone per la ricerca del covid 19, sono obbligati, previa raccolta consenso informato dell'utente, ad accedere a tale piattaforma. L'accesso sarà semplificato tramite la fornitura da parte del Servizio informatico regionale, di una applicazione scaricabile dagli operatori aziendali qualificati su computer, smartphone e tablet.

1.FASE ORGANIZZATIVA PER L'ESECUZIONE DEI TEST

Per dare celere esecutività al protocollo in oggetto le Direzioni Strategiche eventualmente coadiuvate da uno specifico gruppo di lavoro all'uopo istituito, delle ASL, delle AO e AOU e IRCCS per la propria parte di competenza dovranno (ospedaliera e/o territoriale):

1. - stabilire il fabbisogno mensile sulla base dei criteri di seguito riportati per l'esecuzione del test rapido.
2. - prevedere l'utilizzo dei tamponi nei casi dovuti e come di seguito specificato seguendo i soggetti positivi fino all'avvenuta guarigione;

ALLEGATO 1. Scheda di Validazione del Test Rapido

Data _____

1. OPERATORE

Azienda _____ N°Matricola _____

2. PAZIENTE

Codice Fiscale _____

Oppure

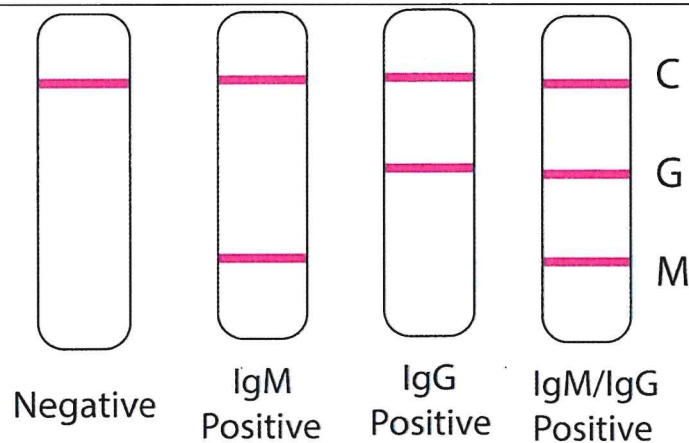
Nome _____ Cognome _____

Data di Nascita _____

Nazionalità _____ Sesso M F Età _____

Residenza _____ N°TRIAGE _____ Motivo test _____

3. RISULTATO TEST RAPIDO:



NB: se la banda C, ovvero di controllo, non si positivizza il test è NON VALIDO

Barrare con una X il risultato ottenuto

Il medico che verifica il test: Dr _____ N° matr _____

N.B. L'operatore compila la scheda solo dopo aver raccolto il consenso informato dell'utente.

Percorso individuato a fronte del risultato del tampone

1. I FASE OPERATIVA

- **Utilizzo dei test AREA OSPEDALIERA di Pronto Soccorso:**

IN pre Triage pazienti sospetti di infezione per COVID 19:

PAZIENTI

- Test rapido ai pazienti sintomatici con sospetta infezione da covid 19:
 - **NEGATIVI:**
 - In caso di negatività del test in pazienti sintomatici questi dovranno praticare anche RT-PCR su tampone e in ogni caso andranno isolati sino a conferma o meno del tampone;
 - **POSITIVI**
 - In caso di positività del test il paziente andrà immediatamente isolato e la diagnosi sarà confermata con tampone.
- **Utilizzo del test nell'ambito delle RETI TEMPO-DIPENDENTI (IMA, STROKE e GRANDI TRAUMI)**

PAZIENTI

- Test rapido a pazienti inseriti nelle reti tempo dipendenti:
 - **NEGATIVI:**
 - In caso di negatività al test, e in assenza di sintomatologia covid 19, il paziente non ha bisogno di isolamento viene instradato sul circuito ordinario;
 - **POSITIVI:**
 - In caso di positività con o senza esposizione e/o sintomatologia il paziente viene isolato, verrà instradato su percorso specifico e dovrà praticare RT-PCR su tampone;

- **Utilizzo dei test AREA delle Attività Sanitarie Indifferibili (dialisi, oncologia, radioterapia)**

PAZIENTI

- Test rapido a pazienti :
 - NEGATIVI:
 - In caso di negatività al test, e in assenza di sintomatologia covid 19, il paziente non ha bisogno di isolamento viene instradato sul circuito ordinario;
 - POSITIVI:
 - In caso di positività con o senza esposizione e/o sintomatologia il paziente viene isolato, verrà instradato su percorso specifico e dovrà praticare RT-PCR su tampone;

- **Utilizzo dei test per gli OPERATORI OSPEDALIERI esposti nei percorsi COVID:**

- Test rapido ad Operatori sanitari :
 - NEGATIVI:
 - In caso di negatività al test e in assenza di sintomatologia gli operatori effettueranno un nuovo test rapido a distanza di 6 giorni. In qualsiasi momento in caso di sintomatologia compatibile effettueranno test e tampone.
 - POSITIVI:
 - In caso di positività al test rapido gli operatori saranno immediatamente isolati in attesa di praticare RT-PCR su tampone; gli operatori asintomatici risultati positivi devono essere posti in quarantena fiduciaria in attesa dell'esito del tampone e segnalati all'ASL competente per residenza.

II FASE OPERATIVA

• AREA TERRITORIALE

La “fase territoriale” prevede l’esecuzione del test rapido agli operatori del 118 nonché a quelli esposti nei servizi sanitari di base assicurati dalle ASL (Distretti sanitari, Percorso delle cure primarie MMG e PLS, USCA) e ai pazienti sintomatici del covid 19 in assenza o presenza di ricordo anamnestico di contatti con soggetti positivi o fortemente sospetti.

Successivamente, con il coinvolgimento delle istituzioni locali, i test potranno essere somministrati agli operatori dei principali servizi pubblici essenziali e di quelli prima necessità (supermercati, servizi comunali, postali, forze dell’ordine...).

PAZIENTI SINTOMATICI

- Test rapido ai pazienti sintomatici con sospetta infezione da covid 19:
 - o NEGATIVI:
 - In caso di negatività del test in pazienti sintomatici esposti questi dovranno praticare anche RT-PCR su tampone;
 - o POSITIVI
 - In caso di positività del test il paziente andrà immediatamente isolato e successivamente la diagnosi sarà confermata con tampone.

PAZIENTI DEGLI AMBULATORI NON DIFFERIBILI

- Test rapido ai pazienti ambulatoriali non differibili, compreso ambulatorio STP, in assenza di sospetta infezione da covid 19:
 - o NEGATIVI:
 - In caso di negatività del test i pazienti che aderiscono agli ambulatori non differibili potranno seguire il percorso indicato dal medico territoriale;
 - o POSITIVI
 - In caso di positività del test il paziente andrà immediatamente isolato e avviato al percorso COVID. Successivamente la diagnosi sarà confermata con tampone.

OPERATORI 118

- Test rapido ad Operatori sanitari :
 - o NEGATIVI:
 - In caso di negatività al test e in assenza di sintomatologia gli operatori effettueranno un nuovo test rapido a distanza di 6 giorni. In qualsiasi momento in caso di sintomatologia compatibile effettueranno test e tampone.
 - o POSITIVI:
 - In caso di positività al test rapido gli operatori saranno immediatamente isolati in attesa di praticare RT-PCR su tampone; gli operatori asintomatici risultati positivi devono essere posti in quarantena fiduciaria in attesa dell’esito del tampone e segnalati all’ASL competente per residenza.

- OPERATORI TERRITORIALI

- Test rapido ad Operatori sanitari territoriali (Distretti sanitari, Percorso delle cure primarie MMG e PLS, USCA) esposti nei percorsi covid:
 - o NEGATIVI:
 - In caso di negatività al test e in assenza di sintomatologia gli operatori effettueranno un nuovo test rapido a distanza di 6 giorni. In qualsiasi momento in caso di sintomatologia compatibile effettueranno test e tampone.
 - o POSITIVI:
 - In caso di positività al test rapido gli operatori saranno immediatamente isolati in attesa di praticare RT-PCR su tampone; gli operatori asintomatici risultati positivi devono essere posti in quarantena fiduciaria in attesa dell'esito del tampone e segnalati all'ASL competente per residenza.

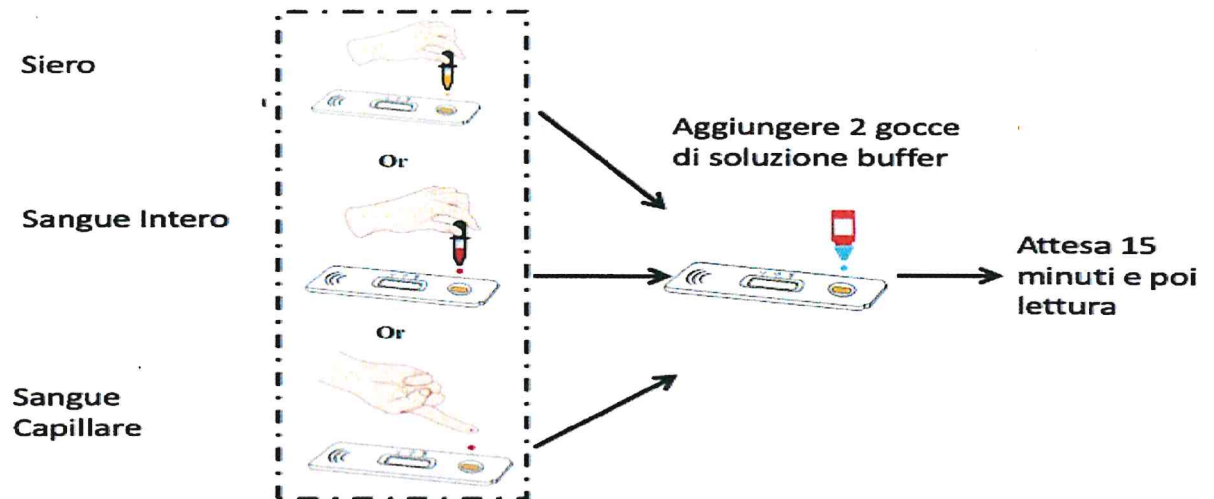
• **II.FASE ORGANIZZATIVA PER L'ESECUZIONE e il MONITORAGGIO DEI TEST**

Le Direzioni Strategiche devono inoltre provvedere, eventualmente coadiuvate da uno specifico gruppo di lavoro all'uopo istituito, per la propria parte di competenza (ospedaliero-emergenza e territoriale) a:

1. - ottimizzare le risorse umane disponibili, risultate negative al test e/o guarite;
2. - prevedere il re-test dei soggetti negativi a distanza di 6 giorni se asintomatici, o alla comparsa dei sintomi in qualsiasi momento (come da schema II fase);
3. - prevedere la tutela dei dipendenti considerati "fragili", ossia coloro affetti da patologie che determinano immunodeficienze, oncologiche, diabete, etc...
4. - individuare, a carico delle ASL, gli operatori aziendali formati compresi quelli delle Unità speciali di Continuità Assistenziale (USCA) e i MMG disponibili ad effettuare test rapidi anche a domicilio o in ambienti specifici come case di cura e residenze sanitarie. Inoltre le direzioni strategiche dovranno autorizzare e trasmettere nell'apposita piattaforma informatica i nominativi degli operatori che effettueranno il test rapido e il tampone per la ricerca del virus Covid 19 e trasmettere i nominativi degli operatori nonchè alla DG Salute secondo lo schema allegato 2;
5. – verificare, da parte delle ASL, le attività delle Unità speciali di Continuità Assistenziale (USCA) relative alla esecuzione dei test rapidi e dei tamponi, accertandosi dell'avvenuto invio dei dati previsti sulla piattaforma regionale all'uopo individuata.
6. –alimentare, da parte delle ASL e delle AO, il flusso dei dati raccolti verso la DG per la tutela della salute, attraverso il sistema informatico regionale, verificando che gli operatori designati compilino tassativamente, in ogni sua parte e con attenzione alla corretta e completa imputazione dei dati, lo schema riportato per ogni test effettuato (Allegato 1)"
7. – compilare il modello di consenso informato da sottoporre obbligatoriamente all'utente prima di iniziare il percorso test rapido/tampone.

Come praticare il TEST

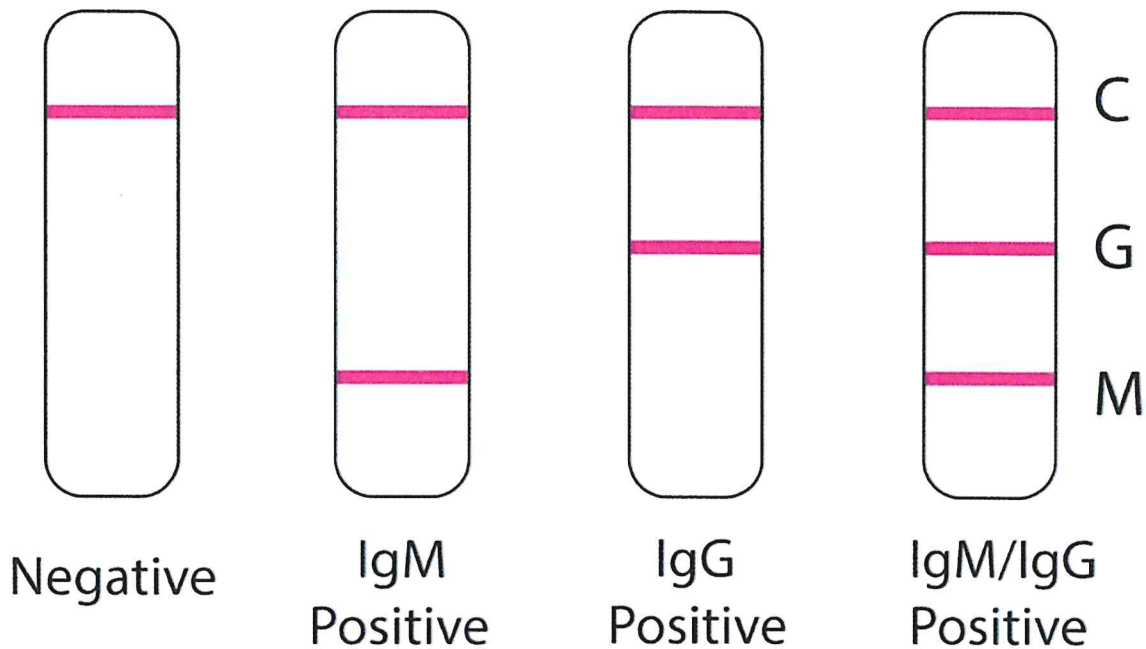
Il test rapido andrà eseguito come mostrato in Figura 1



Refertazione

Il medico che pratica il test e ne valuta il risultato (Figura 2), refertando su apposito modulo (Allegato 1) il risultato del test allegandolo in cartella:

Figura 2



NB: se la banda C, ovvero di controllo, non si positivizza il test è NON VALIDO

G= IgG; M=IgM

Referenze

1) Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, et al.. Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. J Med Virol. 2020 Feb 27. doi: 10.1002/jmv.25727.

2) Jin YH, Cai L, Cheng ZS, et al. A rapid advice guideline for the diagnosis and treatment of 2019 novel coronavirus (COVID-19) infected pneumonia (standard version). Mil Med Res. 2020;7(1):4.