

Regione dà il via libera ai test sierologici nei laboratori privati

Pubblicato: Martedì 12 Maggio 2020



Regione Lombardia dà il via libera ai test sierologici in laboratori privati extra Servizio Sanitario Regionale. Il costo del test stabilito a livello regionale.

L'assessore al Welfare della Regione Lombardia, Giulio Gallera, spiega così, in sintesi, le prerogative in base alle quali la Giunta regionale ha approvato oggi due provvedimenti in merito alla realizzazione dei test sierologici anche al di fuori del Sistema sanitario regionale.

“Il test sul singolo cittadino in forma autonoma non è utile e genera false aspettative – **spiega l'assessore Gallera** – e per questo abbiamo previsto che sia possibile effettuarlo all'interno di una determinata comunità (es. aziende, Enti, ecc), ma **chi lo propone deve occuparsi di tutto: acquisire i test sierologici**, trovare il laboratorio che li processi, spiegare al cittadino che il test è volontario, reperire i tamponi a cui sottoporre la persona qualora questa dovesse risultare positiva al test. L'esecuzione del tampone non dovrà gravare sulle priorità della sanità pubblica”.

I laboratori pubblici e privati specializzati in Microbiologia e Virologia o con sezioni specializzate in Microbiologia e Virologia possono dunque **erogare esami sierologici per anticorpi SARS-COV-2**, con determinate caratteristiche di qualità e affidabilità.

Le ATS possono procedere all'integrazione dei contratti con gli erogatori individuando quale soglia minima di produzione l'attuale capacità produttiva e prevedendo che l'incremento di produzione di ogni singolo erogatore sia destinato **per l'80% ai percorsi di sanità pubblica e per il restante 20%**

in favore di altri soggetti senza oneri per il SSR.

Un'altra delibera approvata oggi stabilisce una **tariffa di riferimento per l'acquisto dei tamponi pari a 62,89 euro**. Gli operatori privati che organizzano queste analisi nell'ambito delle loro campagne di screening sono infatti tenuti ad acquistare preventivamente un numero di tamponi pari al 10% del personale che desiderano sottoporre a test sierologico.

L'utilizzo dei test al di fuori del Servizio sanitario regionale comporta in ogni caso il rispetto di prescrizioni ben precise, eccole elencate dalla delibera:

- È necessario l'uso di test marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00, prevedendone la refertazione solo da parte di personale di laboratorio.
- La positività a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tampone).

Nel caso in cui si intenda effettuare in uno specifico ambito collettivo (esempio ambiente di lavoro) un percorso di screening dei soggetti appartenenti a tale collettività, va data comunicazione ad ATS, riportando le seguenti informazioni:

- il medico, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso;
- il numero dei soggetti che si prevede di coinvolgere;
- il laboratorio che effettua il test rapido, qualora previsto come primo step;
- la documentazione relativa al test rapido che si intende utilizzare;
- il laboratorio che effettua il test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti;
- la documentazione relativa al test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti;
- la documentazione atta a comprovare di avere informato i soggetti coinvolti:
 - o sul significato dello screening e dei test,
 - o dell'invio dell'esito positivo del sierologico ad ATS,
 - o dell'isolamento domiciliare a seguito di positività del sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti, fino all'esito negativo del test molecolare.
- la documentazione circa la volontarietà di adesione a tutto il percorso di screening e la modalità di trattamento dei dati sanitari;
- l'evidenza della disponibilità di test per la ricerca del genoma virale, acquisita oltre la quota che deve essere garantita dalla rete dei laboratori per COVID-19 per il SSR; tale quota deve essere pari ad almeno il 10% del numero di soggetti arruolati.
- La disponibilità può essere acquisita sia dai laboratori della rete lombarda dei laboratori per Covid 19 oppure al di fuori purché il laboratorio sia nella rete dei laboratori per l'effettuazione del test molecolare riconosciuti dal Ministero della Salute.
- I laboratori accreditati ed autorizzati inseriti nella rete lombarda dei laboratori per COVID 19 devono processare in via prioritaria i test secondo le indicazioni regionali e per quantitativi non inferiori a quelli che verranno definiti con apposita delibera indicante altresì la tariffa del test per la ricerca del genoma virale.

In generale, i singoli enti devono rispettare alcune regole:

a. Come indicato nella circolare ministeriale i test per la ricerca di immunoglobuline **non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di "profani"**: pertanto esiti derivanti esclusivamente da tali modalità erogative non saranno presi in considerazione (vedi punto c);

b. È necessario l'uso di **test marcati CE** ai sensi del D. Lgs. 332/00, prevedendone la refertazione solo da parte di personale di laboratorio.

c. I test sierologici sia rapidi che con metodica CLIA o ELISA o equivalenti devono essere effettuati **esclusivamente in laboratori di microbiologia e virologia o con sezione specializzata in**

microbiologia e virologia autorizzati e/o accreditati e/o a contratto con il SSR.

d. Qualora all'interno di una offerta extra SSR vengano utilizzati i test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, l'eventuale positività riscontrata deve essere accertata e **refertata dal laboratorio e ad essa deve seguire la verifica mediante sierologia** con metodica CLIA o ELISA o equivalenti.

e. **La positività a test sierologico** con metodica CLIA o ELISA o equivalenti **comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale** (tampone).

Si precisa che **i relativi costi (62 euro) NON sono in carico al SSR**; – il **referto positivo** a test sierologico con metodica CLIA o ELISA o equivalenti deve essere comunicato alla **ATS di residenza del soggetto**, attraverso gli appositi flussi predisposti secondo specifiche indicazioni regionali, indicando: o i dati anagrafici; o il telefono; o il referto del test; o la data di avvio dell'isolamento fiduciario; o la data prevista per l'effettuazione del tampone e comporta l'avvio del percorso di sorveglianza di caso sospetto.

Alessandra Toni

alessandra.toni@varesenews.it