

## INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI EFFETTUATE AI FINI DELL'ACCERTAMENTO DEL VIRUS SARS-COV-2 ATTRAVERSO IL TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ANTIGENE SARS-CoV2

### PREMESSA

Gentili Famiglie, cari ragazzi la sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) è il nome dato al nuovo ceppo coronavirus del 2019 non identificato precedentemente nell'uomo. COVID-19 è il nome dato alla malattia associata al virus. La pandemia di COVID-19 del 2019-2020 è la pandemia attualmente in corso della cosiddetta "malattia da nuovo coronavirus".

Le evidenze scientifiche, al momento disponibili, indicano che SARS-Cov-2, il virus causa della sindrome COVID-19, si trasmette per contatto diretto nella popolazione attraverso *droplets* (goccioline) prodotte con la tosse e altre emissioni da soggetti contagiati dal virus, siano essi: malati e quindi sintomatici, soggetti pauci-sintomatici ovvero con scarsi segni e sintomi di infezione, soggetti convalescenti in via di risoluzione o soggetti totalmente asintomatici.

Fermo restando che la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 viene effettuata ricercando il virus nelle secrezioni respiratorie con test per la ricerca molecolare (RT-PCR) e che questo test può essere eseguito solo nei Laboratori inseriti nella rete COROnet Regionale, ad oggi esiste la possibilità di indagine con ulteriori strumenti diagnostici e di screening

I destinatari del predetto test per l'identificazione dell'antigene virus SARS-CoV2 (di seguito interessati) saranno gli allievi delle scuole di ogni ordine e grado della provincia di Viterbo.

L'indagine sarà condotta dall'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo (di seguito ASL VT).

Il kit utilizzato per la ricerca dell'antigene del virus SARS-CoV-2 in dotazione alla ASL VT è stato validato dal centro capofila della rete COROnet regionale INMI Lazzaro Spallanzani.

**L'adesione all'indagine da parte degli interessati è individuale, volontaria e gratuita.**

**Si riportano di seguito informazioni sintetiche ed aggiornate sulla valenza ed i limiti del test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV2 per coloro che aderiscono a questa indagine.**

### 1. Cosa è il test per l'identificazione dell'antigene virus SARS-CoV2

I test antigenici sono test di screening immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni specifici virali, indicativi di una infezione virale in corso. La *performance* clinica di tali test dipende in gran parte dalle circostanze in cui vengono utilizzati e danno risultati migliori se la persona è sottoposta ad indagine nelle prime fasi dell'infezione da SARS-CoV-2 quando la carica virale è generalmente più alta. Rispetto ai test molecolari hanno sensibilità minore e buona specificità. I test antigenici sono adatti a condurre attività di screening su persone asintomatiche facenti parte di gruppi di popolazione con bassa probabilità pre-test di infezione in corso come i contesti scolastici al fine di individuare ed isolare tempestivamente casi positivi<sup>1 2</sup>.

**2. Cosa prevede la Sua sottoposizione test per l'identificazione dell'antigene virus SARS-CoV2:** si tratta di un tampone oro-rinofaringeo, effettuato inserendo un bastoncino con una sorta di cotton fioc posizionato all'estremità. Il tampone viene strofinato leggermente sulla mucosa della faringe posteriore, infilando il tampone in bocca fino ad arrivare nei pressi delle tonsille per il tampone faringeo; del naso, inserendo il tampone nelle due narici e procedendo fino a raggiungere la parete posteriore del rino-faringe (parte superiore della faringe).

**3. Cosa significa un test positivo:** un risultato positivo al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 indica un'elevata probabilità che il soggetto abbia in corso un'infezione. Il test molecolare

1 Regione Lazio nota n. 0803366 del 18/9/2020.

2 Regione Lazio notan. 0810509 del 21.09.2020. "Indicazioni operative ad interim per la gestione di casi e focolai di SARS- CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi del Lazio, e presa in carico dei pazienti pediatrici"

a cura del laboratorio della rete COROnet di riferimento dovrà comunque essere riservato a conferma della positività.

**4. Cosa significa un test negativo:** un risultato negativo al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 non esclude che il soggetto abbia un'infezione in corso con una carica virale non elevata.

#### **Flusso del test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV2**

**Prenotazione:** se Lei accetta di partecipare al test, l'attività si svolgerà secondo le modalità organizzative determinate dall'ASL di Viterbo ed individuate dalla nota n. 803366 del 18.09.2020 della Regione Lazio.

**Esame:** successivamente sarà sottoposto al prelievo di un campione biologico per eseguire il test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2. Il personale sanitario preposto in quell'occasione provvederà anche a raccogliere e registrare i Suoi principali dati identificativi che saranno utilizzati e trattati esclusivamente per finalità di diagnosi del Virus SARS-CoV-2 nonché per finalità di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (ai sensi dell'art. 9, par. 2 lett. h) e lett. i) del Regolamento UE 2016/679).

**Esito:** l'esito del test sarà immediato.

**Esito positivo del test antigenico:** se l'esito del test antigenico sarà positivo, eseguirà, previa prescrizione del Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta, il test molecolare su prelievo di secrezioni respiratorie dal naso e dalla gola (tampone naso oro-faringeo) per la ricerca del virus, presso uno dei Drive-in attivi sul territorio provinciale e di pertinenza dell'ASL di Viterbo

**Esito positivo del test molecolare:** in caso di positività del test diagnostico molecolare, sarà posto in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni del suo medico curante per i provvedimenti più opportuni nel Suo caso.

Nel dettaglio, l'indagine consta di due fasi:

- **fase 1** caratterizzata dalla prenotazione e dallo svolgimento del test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 (art. 9, par. 2 lett. h) del Regolamento UE 2016/679 ed art. 9, par. 2 lett. i) del Regolamento UE 2016/679);
- **fase 2** è eventuale ed è dipendente dalla positività del test antigene in particolare questa seconda fase servirà come ricerca della positività al virus SARS-CoV-2 attraverso l'effettuazione, da parte delle strutture sanitarie appositamente autorizzate, del test diagnostico molecolare su tampone naso oro-faringeo (ai sensi dell'art. 9, par. 2 lett. h) del Regolamento UE 2016/679). In caso di positività al tampone, dette strutture provvederanno alla notifica obbligatoria al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dell'ASL, ai sensi del DM 15 dicembre 1990 e degli articoli 253 e ss. del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934 e dei Decreti legge e Decreti della Presidenza del Consiglio dei Ministri e delle Ordinanze Regionali in materia di prevenzione della diffusione del virus SARS CoV-2 (la comunicazione al SISP dei dati inerenti la positività al test molecolare è effettuata ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. i) del Regolamento UE 2016/679 – finalità di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica).

Nel caso in cui Lei dovesse risultare positivo al test per l'identificazione dell'antigene virus SARS-CoV2 (1° fase), sarà cura dei soggetti esercenti la potestà genitoriale segnalare la circostanza al Suo Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta anche al fine di eseguire il test diagnostico molecolare nelle modalità sopra descritte.

In caso di adesione è tenuto a fornire i dati allo svolgimento delle attività della fase 1 e dell'eventuale fase 2.