

**ISTRUZIONE OPERATIVA TEST ANTIGENICO DI III GENERAZIONE PER L'IDENTIFICAZIONE DI  
INFEZIONE DA SARS-COV2.  
REVISIONE 3.0**

<b>Redatto da:</b> Dr.ssa Francesca Greco Dr. Ottavio Stefano Dr. Rodolfo Gualtieri Dr.ssa Giovanna Cristiano	Direttore <i>f.f.</i> UOC Microbiologia e Virologia Direttore UOSD Gestione Rischio Clinico Dir. Medico UOSD Gestione Rischio Clinico Dir. Medico DMPU	
<b>Verifica Clinica</b> Dr. Franco Cesario	Covid Manager	
<b>Verifica Coerenza di Sistema</b> Dr. Ottavio Stefano	Direttore UOSD Gestione Rischio Clinico	
<b>Verifica Metodologica</b> Dr.ssa Monica Loizzo	Direttore UOSD Qualità e Accreditamento Ricerca e Innovazione	
<b>Approvazione</b> Dr. Angelo Barbato Dr. Francesco Rose Dr. Franco Cesario Dr. Gianfranco Scarpelli Dr. Pino Pasqua Dr. Filippo Fimognari Dr. Francesco Amato Prof. Francesco Zinno Dr. William Auteri Dr. Francesco Intrieri	Direttore Sanitario Direttore <i>f.f.</i> DMPU Covid Manager Direttore Dipartimento Materno-Infantile Direttore Dipartimento d'Emergenza Direttore Dipartimento Medico Polispecialistico Direttore Dipartimento Onco-Ematologico Direttore Dipartimento dei Servizi Direttore Dipartimento Neuroscienze Direttore Dipartimento Toraco-Cardio-Vascolare e Direttore Dipartimento delle Chirurgie	
<b>Data</b>  Rev. 3.0 17/05/2022	  Rev.2.0 26/10/2021	  Prima stesura 15/9/2021

# INDICE

ULTIMA VERSIONE DEL 17/05/2022

<b><i>Introduzione</i></b>	<b><i>pg. 03</i></b>
<b><i>Scopo</i></b>	<b><i>pg. 03</i></b>
<b><i>Campo di applicazione</i></b>	<b><i>pg. 03</i></b>
<b><i>Destinatari dell'istruzione operativa</i></b>	<b><i>pg. 03</i></b>
<b><i>Controllo di qualità (efficienza ed efficacia) della procedura</i></b>	<b><i>pg. 03</i></b>
<b><i>Descrizione delle attività</i></b>	<b><i>pg. 04</i></b>
<b><i>Gestione dei tamponi – test antigenico di III° generazione</i></b>	<b><i>pg. 04</i></b>
<b><i>Gestione dei tamponi – test molecolare</i></b>	<b><i>pg. 04</i></b>
<b><i>Gestione operativa in Pronto Soccorso</i></b>	<b><i>pg. 04</i></b>
<b><i>Matrici delle responsabilità</i></b>	<b><i>pg. 06</i></b>

## **INTRODUZIONE**

Nel Dicembre 2019, in Cina, precisamente nella città di Wuhan (provincia dello Hubei) è stata individuata nell'uomo una polmonite atipica sostenuta da un nuovo coronavirus identificato come SARS-CoV-2.

L'agente eziologico della malattia Covid-19 è stato isolato in vari distretti delle vie respiratorie superiori ed inferiori come faringe, rino-faringe, espettorato e fluido bronchiale.

Per la diagnosi di laboratorio di SARS-CoV-2 il campione d'elezione è quello delle alte vie respiratorie (da tampone nasale, tampone rino-faringeo, tampone oro-faringeo) e più raramente, ove possibile/disponibile, delle basse vie respiratorie (aspirato endo-tracheale o lavaggio bronco-alveolare).

Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, acquisite durante il periodo pandemico Covid-19, il campione che dimostra la maggiore sensibilità e specificità diagnostica nelle prime fasi dell'infezione è il tampone rino-faringeo, includendo, anche il tampone nasale.

La diagnosi di laboratorio necessita di una corretta esecuzione del prelievo.

## **SCOPO**

Scopo della presente istruzione operativa è definire la tipologia dei pazienti a cui richiedere l'esecuzione del test antigenico rapido di III° generazione su tampone NF e di precisare le modalità operative.

## **CAMPO DI APPLICAZIONE DEL TAMPONE ANTIGENICO DI III GENERAZIONE**

Pronto Soccorso Generale, Pediatrico ed Ostetrico Ginecologico, con indicazione anche delle seguenti condizioni di emergenza/urgenza:

### ▪ **Pronto soccorso generale e pediatrico:**

*Urgenze tempo-dipendenti che richiedano procedure diagnostico-terapeutiche da eseguire in tempi rapidi (come ad esempio: coronarografia in STEMI o in stato di shock cardiogeno, arteriografia in sospetta ischemia mesenterica, gastroscopia per emorragia digestiva, urgenze chirurgiche, stroke con indicazione a trombolisi urgente etc.);*

*Trauma grave*

*Ustioni gravi*

*Dialisi Urgente*

*Paziente vittima di violenza*

*Urgenze che richiedano procedure diagnostico terapeutiche da eseguire in tempi rapidi nel paziente pediatrico.*

### ▪ **Pronto soccorso ostetrico-ginecologico:**

*Travaglio attivo*

*Taglio cesareo in regime d'urgenza.*

Inoltre nei seguenti casi specifici:

✓ *Papà che assistono al parto;*

✓ *Genitori in ingresso, che accedono per breve periodo, in neonatologia pediatria/ chirurgia pediatrica, sprovvisti di referto di tampone eseguito esternamente entro le 48h o di certificato vaccinale in regola o di green pass.*

✓ *Accompagnatori di pazienti di minori o disabili che permangono durante il ricovero.*

## **DESTINATARI DELL'ISTRUZIONE OPERATIVA**

Direttori UUOO, Dirigenti Medici, Personale Infermieristico.

## **CONTROLLO DI QUALITÀ (EFFICIENZA ED EFFICACIA) DELLA PROCEDURA**

Entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente procedura (e successivamente a 180 giorni), è prevista una revisione da parte del Covid Manager/ Direttore DMPU/ Direttore UOSD Gestione Clinico/ Direttore UOC Microbiologia e Virologia della presente procedura sulla base, anche, d'eventuali osservazioni e proposte dei Direttori di Dipartimento.

## **DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'**

Il test si esegue su tamponi rinofaringei utilizzando il set apposito di prelievo (non in legno), la cui tempistica di esecuzione è di circa 15 minuti per singolo test.

I test antigenici rapidi rilevano la presenza di proteine virali (antigeni) e quelli di ultima generazione hanno performance simili ai saggi RT-PCR.

Il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo del test dipendono dalla prevalenza della malattia nella popolazione target e dalle prestazioni del test.

Si sottolinea come lo stesso tampone possa dare falsi negativi per cui nei casi fortemente sospetti (quadro clinico sospetto, in presenza di sintomi come febbre, tosse, dispnea etc., e/o riferiti contatti stretti recenti con pazienti Covid) è necessario adottare sempre la massima prudenza applicando le previste misure di protezione (DPI), e richiedere anche un test molecolare (preferibilmente a distanza di 24 h) nel caso in cui l'antigenico sia risultato negativo.

## **GESTIONE DEI TAMPONI – TEST ANTIGENICO DI III° GENERAZIONE**

Il test antigenico andrà eseguito sui pazienti che accedono in PS generale, pediatrico, ostetrico-ginecologico e nei reparti afferenti al Dipartimento Materno – Infantile (*secondo le indicazioni di pg. 03*) con esito in circa 4/5 minuti.

La distribuzione dei tamponi rapidi (su espressa richiesta da parte dei Direttori delle UUOO interessate ed autorizzata dalla DMPU) sarà a cura della UOC di Farmacia di questo P.O.

I test eseguiti sui pazienti dovranno essere registrati nelle relative cartelle cliniche informatizzate mentre i test su altri soggetti (per come previsto a pg.03 alla voce "*casi specifici*") dovranno essere registrati su apposita scheda (compilata dal medico esecutore del test in ogni sua parte ed inviata quotidianamente alla DMPU) contenente i seguenti dati: nome, cognome, residenza, numero di telefono, motivo del test, vaccinazione per SARS-CoV 2 ed esito del test e firma del medico di reparto.

Il numero totale dei tamponi antigenici effettuati dovrà essere comunicato quotidianamente, entro le ore 9.00 del giorno successivo al Servizio d'Accettazione di Pronto Soccorso (n. telefonico 2205).

Target prioritario di distribuzione del test:

- Pronto soccorso generale ed ostetrico ginecologico;
- UOC d'Anestesia e Rianimazione;
- UO afferenti al Dipartimento Materno-Infantile;
- Cardiologia Interventistica – UTIC.

*L'eventuale e successiva distribuzione dei test su altri reparti (in relazione alle risorse disponibili) sarà autorizzata dal Direttore DMPU.*

## **GESTIONE DEI TAMPONI – TEST MOLECOLARE**

Il tampone molecolare deve essere eseguito per:

- ✓ Pazienti che giungono in Ps per patologie urgenti che però non richiedano un trattamento diagnostico-terapeutico a breve (pazienti che cioè non rientrano nell'elenco di pg 3) come ad es. edema polmonare acuto, embolia polmonare, squilibri elettrolitici etc.). In questi casi si effettua il test molecolare (non urgente) di cui occorre attendere l'esito prima di ricoverare il pz.
- ✓ TSO
- ✓ Sul paziente in dimissione con trasferimento ad altre strutture sanitarie (24h/48h prima del trasferimento)
- ✓ Ricoveri ordinari programmati
- ✓ Controllo dei pazienti durante la degenza (anche per i pazienti in Pronto Soccorso) **ogni 72 ore.**

## **GESTIONE OPERATIVA IN PRONTO SOCCORSO**

In Pronto Soccorso per i casi urgenti/emergenti (indicati a pg. 03 – *campo di applicazione*) viene eseguito un tampone antigenico di III° generazione. Solo dopo acquisizione dell'esito del tampone (negativo) si può procedere al ricovero.

Sempre per quanto riguarda le urgenze indicate a pg. 03 (*campo di applicazione*), se la procedura urgente (preceduta dal tampone antigenico) non è immediatamente seguita dal ricovero in reparto ed il paziente ritorna in Pronto Soccorso, verrà eseguito il tampone molecolare, ma solo se è possibile inviare il

campione in Microbiologia entro le ore 16:00 dei giorni feriali ed entro le 13:00 dei giorni festivi, altrimenti potrà procedersi al ricovero entro lo stesso giorno con il solo tampone antigenico negativo. Se il giorno dopo il paziente si trova ancora in Pronto Soccorso, verrà applicata la procedura qui di seguito descritta per tutti gli altri ricoveri, che prevede un tampone molecolare negativo di non oltre 24 ore prima del ricovero in reparto.

Tutti gli altri ricoveri devono infatti essere accompagnati da un tampone molecolare negativo eseguito in Pronto Soccorso non oltre 24 ore prima del ricovero in reparto. Si effettua un tampone molecolare al tempo zero (all'arrivo in Pronto Soccorso) che verrà ripetuto **ogni 72 ore di permanenza in Pronto Soccorso** (da inviare al laboratorio con dicitura "controllo"). Se al momento del ricovero del paziente in reparto l'ultimo tampone molecolare risale a più di 24 ore, si dovrà eseguire il tampone antigenico di III° generazione (prima di trasferire il paziente attendere l'esito negativo), ma ogni paziente (che non rientri nell'elenco di pagina 3) deve avere almeno 1 tampone molecolare negativo di Pronto Soccorso.

In tutti i casi comunque, se ci si trova in presenza di un paziente che dichiara di essere un contatto stretto di un Covid e/o che presenti un quadro morboso sospetto per Covid, per un migliore e prudente inquadramento del paziente, in caso di antigenico negativo, è necessario richiedere sempre il tampone molecolare. Verrà valutata anche l'indicazione al tampone naso-faringeo per pannello multi-sindromico respiratorio (cod. 5701) che verrà quindi programmato. Nei casi di polmoniti interstiziali con pattern TC di Covid ma tampone molecolare naso-faringeo negativo si discuterà con il broncologo l'opportunità di eseguire una broncoscopia per la ricerca del Sars CoV 2 su broncoaspirato o broncolavaggio. Prima del ricovero, in tale evenienza di casi dubbi, si eseguirà immediato confronto (telefonico) sul caso con il microbiologo (scelta del test) e con il medico del reparto accettante (eventuale predisposizione di ulteriori misure d'isolamento precauzionale in reparto). In ogni caso il ricovero in reparti non Covid dovrà avvenire dopo ragionevole esclusione di positività al Sars CoV 2.

Per i pazienti ricoverati dal Pronto Soccorso con il solo esito di tampone antigenico negativo, l'eventuale richiesta di tampone molecolare da parte dei reparti potrà essere effettuata entro le ore 16:00 nei giorni feriali ed entro le 13:00 nei giorni festivi. Oltre gli orari indicati i tamponi andranno inviati nella mattinata successiva.

**MATRICI DELLE RESPONSABILITA'**

	Direttore UO	Dirigente medico di PS/ di Reparto	Personale infermieristico/ ostetrico	Direttore DMPO	Covid Manager	UOSD Gestione Rischio Clinico
Approvvigionamento dei materiali occorrenti	R					
Autorizzazione ai materiali occorrenti				R		
Prescrizione e lettura/ refertazione del test rapido		R				
Preparazione dei materiali occorrenti l'esecuzione del test			R			
Esecuzione del test			R			
Registrazione test su cartella clinica		R				
Registrazione test su scheda da inviare alla DMPO		R				
Richiesta Test Molecolare		R				
Diffusione e controllo della procedura	R			C	C	C
Verifica adesione alla procedura	C			C		R
Revisione della procedura				C	R	C

**All. A**

