

Varese, 14 maggio 2020

Cari colleghi medici ed odontoiatri,

il susseguirsi di DGR e DPCM ha creato presso qualche collega la necessità di chiarimenti riguardo l'uso dei tests sierologici rapidi al di fuori del SSR.

La DGR 3131 della Regione Lombardia del g 12 Maggio c.a. a proposito dei test sierologici precisa:

"I test sierologici per la ricerca degli anticorpi ai fini della tutela della salute pubblica possono quindi trovare spazio di impiego nei percorsi di valutazione epidemiologica della sieroprevalenza della popolazione generale; all'interno di percorsi di screening promossi da DG Welfare o dalle ATS d'intesa con la direzione regionale dedicati a specifiche collettività; ad ulteriore complemento nei percorsi di riammissione nella vita sociale dei soggetti con sospetto COVID 19; oltre che all'interno di specifici percorsi clinici.

I laboratori pubblici e privati specializzati in Microbiologia e Virologia o con sezioni specializzate in Microbiologia e Virologia possono erogare esami sierologici per anticorpi SARS-COV-2..." .omissis

*"La qualità e l'affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità, e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, è fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di tali soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti.*

*I test rapidi (test eseguiti su sangue capillare), essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi. Si fa presente che, al meglio delle conoscenze oggi disponibili, non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità."*

Varese, 14 maggio 2020

“L’utilizzo dei test al di fuori del SSR comporta in ogni caso il rispetto di quanto segue:

- a. Come indicato nella circolare ministeriale 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P, i test per la ricerca di immunoglobuline *non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di “profani”, come definiti dall’articolo 1, comma 1, lettera d) del Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332 recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”*: pertanto esiti derivanti esclusivamente da tali modalità erogative non saranno presi in considerazione
- b. E’ 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).”

Omissis...

Inoltre “Si ribadisce che l’esecuzione di test sierologici, al di fuori di percorsi organizzati di verifica dei risultati ottenuti, riveste scarso significato e può contribuire a creare false aspettative e comportamenti a potenziale rischio nei cittadini interessati.”

Si confida pertanto nella presa d’atto della DGR 3131 citata.

Marco Cambielli