



Allegato A

**LINEE DI INDIRIZZO PER LA GESTIONE DEL PRELIEVO E DELLE ANALISI
DEI TEST MOLECOLARI PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE AL SARS-COV-2**

Indice

1- Il prelievo del campione.....	2
2- I laboratori di analisi.....	2
3- Laboratori regionali di riferimento.....	3
4- Criteri di registrazione e di accettazione del campione.....	4
5- Criteri di refertazione.....	6
6- Azioni conseguenti all'esito della diagnosi ad infezione al SARS-CoV-2	7
6.1 – Azioni conseguenti alla diagnosi di positività.....	7
6.2 – Azioni conseguenti all'esito di Rilevato a bassa carica (Positivo a bassa carica)...	8
7- Tariffe.....	8



1- Il prelievo del campione

Per le attività di prelievo, conservazione e trasporto dei campioni sulle basse vie respiratorie e dei tamponi rinofaringei o orofaringei destinati alle analisi molecolari, si fa riferimento alle indicazioni tecniche ed alle procedure operative contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 versione del 29/05/2020 “Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19”.

Tali indicazioni riportano anche le misure di sicurezza degli operatori che eseguono le operazioni di prelievo e la gestione dei rifiuti che derivano da tali attività.

Le Az. USL, oltre ad assicurare il prelievo dei campioni nell’ambito delle attività istituzionali dei Dipartimenti di Prevenzione e delle USCA o su eventuale prescrizione dei MMG o PLS, entro 7 giorni dall’approvazione del presente atto, rendono disponibile negli ambulatori COVID il prelievo di campioni su richiesta di soggetti privati per esigenze individuali, che è effettuato in modalità di accesso diretto ed a titolo oneroso sulla base delle tariffe del vigente nomenclatore tariffario (vedi paragrafo 7).

2- I laboratori di analisi

Le attività analitiche sui campioni destinati alle analisi molecolari, di cui al punto 1), sono effettuate da laboratori in possesso di tutti i seguenti requisiti:

A- accreditamento ai sensi della Legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 “Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento”;

B- conformità ai criteri di accettazione dei campioni di cui al paragrafo 4);

C- corretta operatività della piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.3) in conformità alle indicazioni di cui all’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), come pure la pubblicazione del referto firmato digitalmente sul fascicolo sanitario elettronico (FSE) di Regione Toscana, secondo lo standard RFC101 ver. 12;

D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 5);

E- adesione al percorso di valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 effettuato ai sensi delle Circolari del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020 e prot. N. 11715 del 03/04/2020. Si evidenzia che per la valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 dei laboratori aggiuntivi regionali si ritiene sufficiente un riscontro dei risultati di diagnosi riguardanti i loro primi 5 campioni positivi e 10 campioni negativi con quanto rilevato presso i laboratori di riferimento regionali, di cui al paragrafo 3.



Le Aziende Sanitarie per l'esecuzione delle analisi molecolari per la diagnosi di infezione al virus SARS-CoV-2 si avvalgono dei propri laboratori aziendali o, previo convenzionamento, di laboratori di altre Aziende o Enti del SSR o, nell'ambito della loro autonomia gestionale e sulla base del bisogno di salute della popolazione di riferimento, sempre previo convenzionamento, anche di laboratori privati, fermo restando che i laboratori devono sempre soddisfare tutti i criteri sopraindicati.

Le Aziende Sanitarie comunicano in tempo utile alla Direzione regionale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale l'avvio delle attività dei laboratori individuati per l'esecuzione delle analisi molecolari per la diagnosi di infezione al virus SARS-CoV-2, ai fini della trasmissione al Ministero della Salute degli aggiornamenti dell'elenco dei laboratori aggiuntivi per le analisi riguardanti la diagnosi per infezione da COVID-19, in adempimento alla Circolare Ministero della Salute prot. 11715 del 03/04/2020.

La valutazione economica delle offerte relative alle prestazioni che si intende acquisire da laboratori privati per soddisfare bisogni di salute della popolazione di riferimento, fermo restando il rispetto di tutti i requisiti sopra indicati, spetta alle Az. USL preliminarmente al convenzionamento.

I laboratori di analisi privati possono effettuare attività analitiche sui campioni prelevati a soggetti privati, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa opportuna sessione di test e collaudo, con il competente settore Sanità digitale e Innovazione di Regione Toscana, relativamente alle componenti informatiche e tecnologiche di cui al precedente punto C.

3- Laboratori regionali di riferimento

I laboratori regionali di riferimento che effettuano nei confronti degli altri laboratori regionali la valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 effettuato ai sensi delle Circolari del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020 e prot. N. 11715 del 03/04/2020, sono di seguito riportati:

Laboratorio regionale di riferimento	Ambito territoriale di competenza
UOC Virologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana - Pisa	Az. USL Toscana Nord Ovest
SOD Microbiologia e Virologia Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi - Firenze	Az. USL Toscana Centro



UOC Microbiologia e Virologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese Dipartimento Biotecnologie Mediche, Università degli Studi di Siena - Siena	Az. USL Toscana Sud Est
---	-------------------------

I laboratori regionali di riferimento partecipano ai percorsi analitici di conferma dei casi positivi, previsti dal Ministero della Salute di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità, al fine di mantenere un livello minimo di verifica inerente alle conferme delle positività ed identificare eventuali mutazioni del virus circolante.

4- Criteri di registrazione e di accettazione del campione

I campioni prelevati devono essere registrati utilizzando i **codici catalogo regionali**, comprensivi della descrizione, costantemente aggiornati, nel Catalogo unico delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, dal Settore di riferimento per la specialistica ambulatoriale e riportati sulle tabelle RCT di Regione Toscana di seguito indicati, riportando altresì la provenienza (reparto di degenza, pronto soccorso, RSA, RSD, casa di cura, ecc.):

Codice	Descrizione
8826	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] [1]
8827	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASALE]
8828	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE FARINGEO]
8830	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [LAVAGGIO ORALE]
8831	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [MATERIALE VARIO]
8832	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [ESPETTORATO]
8833	Coronavirus nCoV-2019 RNA genoma [BRONCOLAVAGGIO]
8838	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] t0 [2]
8839	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] t1 [3]
8840	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] t2 [4]

[1]: tale codice sarà dismesso. Quando tutti gli applicativi saranno allineati ai nuovi codici, sarà disattivato con data di chiusura nel Catalogo unico regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali



[2]: il codice **8838** è riferito al tempo T0 e deve essere utilizzato:

- per tutti i soggetti che a qualsiasi titolo fanno per la prima volta il tampone, sia per i sintomatici che per gli asintomatici, compresi i pazienti che provengono da test sierologico positivo;
- per tutti i pazienti che hanno effettuato precedenti tamponi (ad esempio per accessi ripetuti al PS) risultati sempre negativi;
- per tutti i pazienti che hanno effettuato un precedente tampone la cui analisi ha dato come esito refertato “Invalido/Da ripetere”;

[3]: il codice **8839** è riferito al tempo T1 e deve essere utilizzato:

- per i pazienti che hanno già effettuato un tampone risultato positivo, e per i quali è necessario testare la guarigione virale in base al criterio dei due tamponi negativi a distanza di 24/48 ore;
- per i pazienti che risultano positivi al tampone T1: il successivo tampone deve essere tracciato ancora con il codice 8839; solo quando quest'ultimo risulta negativo si passa al successivo codice;
- per tutti i pazienti che hanno effettuato un precedente tampone la cui analisi ha dato come esito refertato “Positivo a bassa carica”;

[4]: il codice **8840** è riferito al tempo T2 e deve essere utilizzato:

- per i pazienti che risultano negativi al tampone T1 e per i quali è necessaria la conferma del secondo tampone negativo per accertare la guarigione virale;
Qualora il paziente risulti positivo al tampone T2, il successivo tampone deve essere tracciato come T1.

Nella registrazione del prelievo è annotata anche la casistica di prelievo sotto riportata:

- prelievo su caso sospetto
- prelievo su contatto stretto
- prelievo su contatto
- prelievo per test sierologico positivo
- prelievo di ripetizione per precedente campione invalido
- prelievo per diagnosi negativizzazione
- prelievo per pre-ospedalizzazione/pronto soccorso
- prelievo in occasione di procedure intraospedaliere o ambulatoriali
- prelievo effettuato presso RSA/RSD



- prelievo in seguito a notifica da parte delle APP Immuni di contatto con un caso
- prelievo su richiesta di privato

I campioni prelevati sono pre-accettati attraverso l'inserimento dei dati direttamente nel sistema informativo del laboratorio, qualora sia disponibile tale funzionalità. In caso contrario sono accettati dal laboratorio registrando oltre ai codici e le casistiche di prelievo anche i dati del soggetto campionato, preferibilmente attraverso l'utilizzo della carta sanitaria regionale, o comunque registrando **obbligatoriamente** almeno tutti i seguenti dati: Nome, Cognome, Luogo di nascita, Data di Nascita, Codice Fiscale, Indirizzo di residenza o di domicilio se diverso dalla residenza (specificando l'indirizzo a cui inviare il referto), Recapito telefonico.

5- Criteri di refertazione

In accordo con la Circolare del Ministero della Salute prot. N. 9774 del 20/03/2020, l'esito delle analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2, che può essere refertato dai laboratori di analisi è di seguito riportato:

- RILEVATO** (in alternativa **POSITIVO**): positività al test RT-PCR rilevata su almeno un singolo gene target di SARS-CoV-2.
 - NON RILEVATO** (in alternativa **NEGATIVO**): negatività al test RT-PCR per tutti i geni target di SARS-CoV-2
- RILEVATO A BASSA CARICA** (in alternativa **POSITIVO A BASSA CARICA**): ciclo soglia in RT-PCR ≥ 35
 - INVALIDO/DA RIPETERE**: risultato non interpretabile o campione non analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di conservazione e trasporto del campione.

Ulteriore attenzione deve essere posta nelle diciture riportate sul referto, in modo che ci siano espressioni uniformi ed omogenee su tutto il territorio regionale e concordate tra i laboratori stessi.

La registrazione e trasmissione dell'esito di analisi nella piattaforma web regionale è effettuata esclusivamente sulla base del **referto firmato digitalmente** e non dell'esito di analisi validato nell'ambito delle procedure di laboratorio. La firma digitale del referto e la conseguente trasmissione alla piattaforma regionale, deve essere effettuata contestualmente alla validazione o comunque **entro e non oltre 24 ore** dalla data di prelievo. La firma digitale offre infatti le necessarie garanzie circa eventuali alterazioni e/o contraffazioni del contenuto informativo del documento intervenute dopo la sua formazione, e



soddisfa le esigenze di certezza nel tempo che un documento sanitario deve assicurare.

6- Azioni conseguenti all'esito della diagnosi ad infezione al SARS-CoV-2

6.1 – Azioni conseguenti alla diagnosi di positività

Nel caso in cui l'esito delle analisi per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2 sia "Rilevato (Positivo)" sono attivate le procedure previste dall'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 56 del 15/05/2020 ed in particolare:

- il servizio di Igiene e Sanità Pubblica apre il Caso sulla piattaforma SISPC e svolge l'attività di indagine epidemiologica, da effettuarsi nella maniera più ampia possibile, estendendo la stessa ai contatti intercorsi almeno nei 7 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi ove presenti e richiedendo al soggetto la sua disponibilità all'attivazione delle procedure previste della APP IMMUNI, ove questa sia stata già installata;
- si individua, per il servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in 24 ore il termine temporale massimo, che possa intercorrere fra la notifica del tampone positivo sulla piattaforma SISPC e l'immissione del caso positivo nella piattaforma dell'ISS, unitamente a tutte le informazioni ivi richieste;
- l'immissione del dato nella piattaforma ISS avviene per i nuovi casi da parte delle Az. USL della Regione che ha effettuato la prima diagnosi di positività: in caso di trasferimenti di pazienti positivi da e per altre Regioni sono attivate le procedure di trasferimento della scheda del caso tra le Regioni interessate;
- al paziente deve essere notificato, da parte del servizio di Igiene e Sanità Pubblica, il provvedimento di quarantena e devono essere fornite tutte le informazioni necessarie sui comportamenti da adottare per il proprio caso;
- nell'ipotesi in cui il paziente non viva da solo, il servizio di Igiene e Sanità Pubblica effettua una valutazione sulle caratteristiche dell'ambiente domiciliare per valutare la possibilità dell'isolamento domiciliare in sicurezza, per i familiari e conviventi;
- nel caso in cui la situazione ambientale domiciliare non consenta l'isolamento in sicurezza, al cittadino viene offerta la possibilità dell'isolamento in un albergo sanitario, secondo le modalità di cui all'Ordinanza n. 29 del 07/04/2020. In caso di rifiuto, sia il paziente, sia i familiari e conviventi, indipendentemente dall'esito del tampone, di cui al punto successivo, verranno posti in isolamento/quarantena;
- ai familiari e conviventi del caso positivo vengono comunque effettuati gli accertamenti molecolari nei tempi e modi previsti Ordinanza 56/2020 e comunque deve essere sempre effettuato il tampone se sintomatici,



(anche solo paucisintomatici) o con ricordo di sintomi o se ricorrono particolari situazioni di maggior rischio (ad esempio malattie croniche) o comunque a giudizio del medico di igiene e sanità pubblica;

▪ a fine quarantena, in considerazione dell'ormai accertata lunghezza media (oltre un mese) del periodo di positività a SARS CoV-2, deve essere eseguito un tampone a tutti i soggetti posti in quarantena, prima di revocare la prescrizione della stessa¹;

6.2 – Azioni conseguenti all'esito di Rilevato a bassa carica (Positivo a bassa carica)

Nel caso in cui l'esito delle analisi per la diagnosi di infezione al SARS-CoV-2 sia "Rilevato a bassa carica (Positivo a bassa carica)", il servizio di Igiene e Sanità Pubblica dispone l'isolamento del soggetto e provvede ad effettuare un primo tampone di conferma entro 24 ore dalla notifica del tampone "Positivo a bassa carica" sulla piattaforma SISPC. Sulla base dell'esito del primo tampone di conferma si identificano i seguenti scenari:

Esito 1° tampone di conferma	Azione conseguente
Negativo	Ripetere il tampone entro 24 ore per conferma negativizzazione ¹
Positivo	Si attivano le procedure previste dal paragrafo 6.1 per il caso di positività
Positivo a bassa carica	Ripetere il tampone entro 24 ore. Nel caso in cui anche il secondo tampone di conferma sia positivo a bassa carica, si attivano le procedure previste dal paragrafo 6.1 per il caso di positività Nel caso in cui il secondo tampone di conferma sia negativo, è ripetuto un tampone entro 24 ore per la conferma della negativizzazione ¹

7- Tariffe

Al momento dell'approvazione del presente atto le tariffe regionali vigenti sono di seguito riportate, sulla base della DGRT n. 788 del 01/08/2016 e del decreto dirigenziale n. 5134 del 07/04/2020:

Codi	Descrizione	Branca	Codice	Versione	Tariffa
-------------	--------------------	---------------	---------------	-----------------	----------------

¹ Nelle more del recepimento a livello nazionale del documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità "Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation", del 17/06/2020, si ritiene opportuno, a titolo cautelativo, mantenere i criteri individuati con Circolare del Ministero della Salute prot. N. 11715 del 03/04/2020.



ce		del catalogo	nomenclature	ultimo aggiornamento	(euro)
	PRELIEVO MICROBIOLOGICO	K	91.49.3	-	4,00
8826	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO]	K	91.11.6	2.10	80,00
8827	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASALE]	K	91.11.6	2.10	80,00
8828	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE FARINGEO]	K	91.11.6	2.10	80,00
8830	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [LAVAGGIO ORALE]	K	91.11.6	2.10	80,00
8831	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [MATERIALE VARIO]	K	91.11.6	2.10	80,00
8832	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [ESPETTORATO]	K	91.11.6	2.10	80,00
8833	Coronavirus nCoV-2019 RNA genoma [BRONCOLAVAGGIO]	K	91.11.6	2.10	80,00

Le prestazioni effettuate da laboratori del Sistema Sanitario Regionale o da laboratori privati in convenzione con le Az. USL sono rimborsate al laboratorio dall'Az. USL, sulla base di tariffe individuate nell'ambito della convenzione sulla base di una valutazione economica che tiene conto dei prezzi di mercato e comunque con importi non superiori rispetto a quelli indicati dal vigente nomenclatore tariffario regionale.

Le prestazioni effettuate da laboratori pubblici su richiesta di privati cittadini o in convenzione con Enti pubblici o Imprese private, essendo prestazioni fuori dall'ambito di applicazione dei LEA, sono erogate e tariffate sulla base di tariffe determinate a livello aziendale.

Le prestazioni effettuate da laboratori privati su richiesta di privati cittadini o di Enti pubblici o Imprese private, sono erogate sulla base di tariffe individuate dai medesimi laboratori.