



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 35/34 DEL 9.07.2020

Oggetto: **Emergenza Covid-19. Indirizzi per l'utilizzo di test sierologici nell'ambito di percorsi di screening in contesti comunitari e per i singoli cittadini.**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale riferisce che nell'attuale fase dell'emergenza Covid-19 assume particolare rilevanza la tematica dei test di tipo sierologico, per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto rappresentano uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità, evidenziando l'avvenuta esposizione al virus e possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata, che si presentano tardi all'osservazione clinica, in combinazione con la diagnostica molecolare.

L'Assessore riferisce che allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG diretti contro SARS-CoV-2 non sono utili a scopo diagnostico e, quindi, non possono sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS, come ribadito da ultimo con la Circolare del Ministero della Salute n. 16106-09/05/2020. Infatti, ad oggi, un risultato negativo al test sierologico non esclude la possibilità di una infezione in atto in fase precoce e il correlato rischio di contagiosità dell'individuo, per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra), mentre una eventuale positività non esclude che vi sia in atto l'infezione e, comunque, anche in assenza di infezione in atto (verificata tramite tampone), non costituisce una prova di immunità protettiva. Inoltre le attuali conoscenze scientifiche sono lacunose relativamente alla presenza di anticorpi neutralizzanti, in grado di proteggere dalla infezione o malattia, e sulla persistenza degli anticorpi a lungo termine

L'Assessore informa che i test sierologici possono comunque essere utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale per acquisire informazioni sulla effettiva prevalenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione generale o in comunità/aziende a maggiore rischio di diffusione, e consentire quindi il monitoraggio nel tempo dell'epidemia, nonché una valutazione dell'efficacia delle misure di prevenzione attuate in differenti contesti di vita e di lavoro.

L'Assessore rappresenta che nell'ambito del quadro di ricerca e valutazione epidemiologica richiamato si colloca sia l'indagine di siero-prevalenza organizzata dal Ministero della Salute, in



corso anche nella regione Sardegna sulla popolazione generale, sia le indagini già avviate a livello regionale su collettività a maggiore rischio, quali le strutture del SSR, sia gli eventuali percorsi di screening che singoli datori di lavoro pubblici o privati possono attivare nelle rispettive comunità di lavoro.

In merito alla qualità e all'affidabilità dei test sierologici l'Assessore richiama quanto specificato dal Ministero della Salute con la Circolare n. 16106-09/05/2020, ribadendo che 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.

L'Assessore riferisce inoltre della opportunità, in questa fase epidemiologica dell'emergenza, di far sì che i singoli cittadini che autonomamente intendano conoscere il proprio stato sierologico, possano accedere al test, con oneri a proprio carico, in un quadro di regole che tenga conto del contesto emergenziale di sanità pubblica. È previsto, in questi casi, che l'accesso al test sierologico avvenga previa prescrizione del test al singolo cittadino in carta libera da parte del medico di fiducia, che dovrà valutare la richiesta e comunque informare il proprio assistito sulle caratteristiche del test sierologico e sulla non utilità ai fini diagnostici, nonché delle conseguenze, a tutela della collettività, in caso di positività per IgM e/o IgG: isolamento fiduciario ed esecuzione del tampone per la ricerca con metodo molecolare del virus SARS-CoV-2.

L'Assessore sottolinea che tutti i percorsi di screening in atto o che saranno attivati devono prevedere il monitoraggio e la valutazione dei risultati, attraverso la garanzia della loro tracciabilità, al fine di consentire le azioni di sanità pubblica conseguenti.

La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di approvare il documento allegato alla presente deliberazione per farne parte integrante e sostanziale, recante "Test sierologici Covid-19 - percorsi di screening in contesti comunitari e per singoli cittadini";
- di dare mandato alla Direzione generale della Sanità e alle Aziende sanitarie regionali per gli



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 35/34
DEL 9.07.2020

aspetti applicativi conseguenti all'approvazione del documento allegato.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale

Silvia Curto

Il Vicepresidente

Alessandra Zedda