

telefono
fax
e-mail

Via Dogana 16
091 814 40 02/03
091 814 44 46
dss-umc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino
Dipartimento della sanità e della socialità
Divisione della salute pubblica

Funzionario
incaricato

**Ufficio del medico cantonale
6501 Bellinzona**

telefono
e-mail

Ai medici
con libero esercizio
nel Cantone Ticino
per il tramite dell'OMCT

Bellinzona

30 ottobre 2020



Ns. riferimento

Vs. riferimento

Info med – Coronavirus 19

COVID-19: Test rapidi antigenici 1 – Comunicazione interlocutoria

Gentile collega,
Egregio collega,

Con questa circolare vi trasmettiamo una comunicazione interlocutoria sui test rapidi antigenici. Come avete appreso dai media il 28 ottobre 2020 il Consiglio federale ha deciso di consentire in tutta la Svizzera lo svolgimento di test antigenici rapidi, in aggiunta ai test PCR dal 2 novembre 2020. *“Questi test – scrive l'UFSP - forniscono un risultato nell'arco di 15-20 minuti. La loro introduzione consentirà di testare un maggior numero di persone e di semplificare l'accesso ai test. In questo modo sarà possibile accertare un maggior numero di casi positivi e le persone interessate potranno mettersi in isolamento più rapidamente. Come i test PCR, anche i test antigenici rapidi indicano se si è stati infettati dal nuovo coronavirus. Il test viene effettuato da personale medico specializzato mediante striscio nasofaringeo”*. Ma è fantastico, direte voi, ecco la soluzione! Ebbene no...

È infatti importante sapere che questa tipologia di test dà un risultato meno affidabile dei test PCR. A seconda del contesto in cui viene effettuato, della prevalenza e, in definitiva, della probabilità pre-test, può dare numerosi falsi positivi come pure numerosi falsi negativi. Senza entrare troppo nel dettaglio, cosa che faremo in una prossima comunicazione, ma solo per darvi l'idea dei limiti di questi test prendiamo due scenari.

Scenario 1: L'infezione è relativamente improbabile, soprattutto nelle persone asintomatiche che non hanno avuto contatti ravvicinati con i malati. Il valore predittivo negativo è del 99,98%, quello positivo del 7,4%. Il test ipotetico ha una sensibilità dell'80% e una specificità del 99%; la prevalenza della malattia nella popolazione testata è del 0.1%. In questa situazione se testassimo 10'000 persone avremmo 108 test positivi di cui 100 falsi positivi e solo 8 veri positivi! Per contro su 9892 test negativi solo 2 sarebbero falsi negativi.

Scenario 2: L'infezione è relativamente probabile, soprattutto nelle persone sintomatiche che soddisfano i criteri dell'UFSP. Il valore predittivo negativo è del 97,8%, il valore predittivo positivo è dell'89,9%. Il test ipotetico ha una sensibilità dell'80% e una specificità del 99%; la prevalenza della malattia nella popolazione testata è del 10%. In questa situazione se testassimo 10'000 persone avremmo 890 test rapidi positivi di cui 90 falsi positivi. Avremmo 9110 test negativi di cui 200 sarebbero falsi negativi!

Importante dunque scegliere in quale situazione usare i test rapidi. L'indicazione all'uso di questi test rapidi sarà messa a punto dall'UFSP che specificherà quando si possono usare e quando no (tabella chiara ma relativamente "complessa" da applicare nella pratica quotidiana degli studi medici). Del resto, la Confederazione prenderà a carico il costo dell'esecuzione dei test solo se fatti seguendo le indicazioni UFSP. **Inoltre, in molte situazioni il risultato ottenuto col test rapido necessiterà di una conferma con il test PCR classico.**

Anche sotto il profilo logistico la situazione non è semplice. Ritenuto che il test rapido è indicato nei pazienti sintomatici altamente contagiosi dove clinicamente sospetto la presenza del COVID-19 (in questa situazione infatti un esito positivo conferma il sospetto clinico), è importante organizzare i flussi dei pazienti per evitare dei contagi. Infatti, il paziente a cui è fatto il test aspetta da qualche parte per 20 minuti, magari assieme ad altri pazienti altamente contagiosi, dunque con possibilità di creare dei cluster di infezioni! Per questo motivo si sta pensando di dotare, almeno inizialmente, di questi test i Checkpoint sanitari, luoghi già deputati all'esecuzione dei test e che possono più facilmente di uno studio medico, mantenere dei flussi adeguati e lavorare in sicurezza.

Infine deve anche essere assicurata la dichiarazione obbligatoria entro le 2 ore per i test positivi ed entro 24 ore per i test negativi, come fanno i laboratori, per via digitale. Dichiarazione che si differenzia da quella clinica cui siamo abituati.

Insomma, l'arrivo dei test rapidi da un lato è sicuramente da salutare con favore ma di certo non è LA soluzione e si tratta di test da riservare a situazioni ben particolari. L'UFSP chiarisce peraltro che la diagnosi con un test antigenico rapido può essere considerata **solo in caso di disponibilità limitata del test PCR**. Non siamo ancora in questa situazione per cui per il momento vi invito ad utilizzare il gold standard per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 ovvero lo striscio PCR nasofaringeo.

Ulteriori informazioni sul tema seguiranno prossimamente, per ora vi allego una breve scheda informativa, elaborata con il Farmacista cantonale. Colgo inoltre l'occasione per trasmettervi anche un documento appena giunto dall'UFSP in merito all'adeguamento della dichiarazione dei referti clinici e della nuova dichiarazione dei referti dei test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2.

Ringraziandovi per l'attenzione porgo a tutti cordiali saluti.

Il Medico cantonale

G. Merlani



Allegati menzionati

Informazioni importanti sui « TEST RAPIDI »

(versione del 30 ottobre 2020)

Nota bene: non confondere i test rapidi antigenici (punto A) con i test rapidi sierologici (punto B)

A) test rapidi antigenici (analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2)

Test per la diagnosi della positività al SARS-CoV-2 (malattia acuta), su campione biologico ottenuto mediante striscio naso-faringeo.

Possono essere eseguiti, oltre che nei laboratori d'analisi mediche con autorizzazione alla microbiologia da parte di Swissmedic, anche in ospedali, studi medici, farmacie e centri designati dal Cantone (vedi Ordinanza 3 Covid-19, articolo 24, in vigore dal 2 novembre 2020).

Condizioni:

- devono essere previsti e rispettati provvedimenti di sicurezza e piani di protezione adeguati per la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica;
- possono essere impiegati solo sistemi di test la cui affidabilità e prestazione soddisfano standard riconosciuti a livello internazionale. La Confederazione finora ha validato i sistemi di Roche Diagnostics e Abbott. Ulteriori test al momento non sono stati validati.
- i test possono essere eseguiti solo da personale appositamente formato e secondo le istruzioni del produttore. L'interpretazione dei risultati deve avvenire sotto la sorveglianza di persone con le conoscenze tecniche specifiche necessarie; a tal fine è anche possibile rivolgersi a specialisti esterni;
- le strutture devono tenere una documentazione che dimostri la tracciabilità e la qualità dei sistemi di test impiegati. La documentazione deve essere conservata.
- per le farmacie: deve essere presentata preventivamente una notifica all'Ufficio del farmacista cantonale, come da istruzioni specifiche.

I test possono essere eseguiti solo su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 28 ottobre 2020¹. In particolare:

- su persone sintomatiche che presentano sintomi da meno di 4 giorni e che non appartengono alle categorie particolarmente vulnerabili e che non lavorano nel settore sanitario a diretto contatto con i pazienti e che sono in trattamento ambulatoriale. Il test rapido è ammesso solo in caso di capacità limitata del test PCR.
- su persone non sintomatiche, nell'ambito di un'indagine o di un controllo ambientale ordinato da un medico, oppure a seguito di una notifica della SwissCovid App, a partire dal quinto giorno dopo il contatto.

¹ Consultabili su www.ufsp.admin.ch > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulari per la dichiarazione.

In caso di positività al test, all'operatore sanitario è imposto l'obbligo di dichiarazione all'autorità entro 2 ore e in formato elettronico.

Il Cantone è competente per i controlli del rispetto e dell'applicazione delle disposizioni di legge.

La fornitura del test agli interessati ha luogo tramite gli abituali canali del mercato, secondo quanto previsto dall'azienda produttrice e conformemente ai contingenti stabiliti dal Cantone.

La vendita dei test rapidi antigenici al pubblico è vietata. Le società commerciali possono fornirli solo ai rivenditori e ai laboratori autorizzati.

B) test rapidi sierologici (analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2)

Test per la determinazione degli anticorpi contro il SARS-CoV-2 (malattia pregressa), su sangue capillare.

Possono essere eseguiti esclusivamente nei laboratori d'analisi mediche con autorizzazione alla microbiologia da parte di Swissmedic.

La vendita dei test rapidi sierologici al pubblico è vietata. Le società commerciali possono fornirli solo ai rivenditori e ai laboratori autorizzati.



Informazione ai medici, agli ospedali, ai laboratori, alle farmacie e ai centri di test

Adeguamento della dichiarazione dei referti clinici e nuova dichiarazione dei referti dei test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2

Berna, 30.10.2020

Gentili signore, egregi signori,

come deciso dal Consiglio federale il 28 ottobre 2020, a partire dal 2 novembre 2020 possono essere effettuati test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 anche al di fuori dei laboratori autorizzati. I fornitori di prestazioni sono tenuti a dichiarare i referti secondo l'ordinanza del DFI sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano (RS 818.101.126). Secondo l'articolo 24 modificato dell'ordinanza 3 COVID-19, i test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 possono essere effettuati e dichiarati da studi medici, farmacie e ospedali nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

In proposito abbiamo il piacere di fornirvi le seguenti informazioni dettagliate.

Dichiarazione dei referti clinici COVID-19

I medici dichiarano entro 24 ore, conformemente ai criteri di dichiarazione, i referti clinici per:

- i residenti di case di riposo, case di cura e altri istituti medico-sociali,
- le persone ricoverate in ospedale,
- le persone decedute.

Fino a nuovo avviso, i referti clinici delle persone testate ambulatoriamente non dovranno più essere dichiarati.

Se possibile, i referti clinici vanno notificati online attraverso la piattaforma di dichiarazione all'indirizzo <https://forms.infreport.ch>.

Dichiarazione dei referti dei test PCR SARS-CoV-2 e dei test sierologici

Il processo di dichiarazione dei referti diagnostici di laboratorio dei test PCR SARS-CoV-2 all'UFSP e ai servizi medici cantonali come pure la comunicazione del numero di test sierologici effettuati non cambiano.

Dichiarazione dei referti dei test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2

I fornitori di prestazioni autorizzati a effettuare test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 (studi medici, farmacie, ospedali, centri di test e, se del caso, laboratori) dichiarano i **referti positivi e negativi dei test rapidi dell'antigene all'UFSP attraverso la piattaforma di dichiarazione**. Una dichiarazione parallela ai servizi medici cantonali non è più necessaria.

Termine di dichiarazione

- Entro 2 ore per i referti positivi
- Entro 24 ore per i referti negativi

Formato di dichiarazione

L'UFSP ha completato la [piattaforma di dichiarazione](#) e per la dichiarazione dei referti dei test rapidi dell'antigene mette a disposizione, a partire dal **2 novembre 2020**, un formulario web separato.

I referti dei test rapidi dell'antigene vanno registrati esclusivamente come dichiarazioni singole e trasmessi con **tutte le informazioni obbligatorie sulla persona testata** in modo da poter avviare immediatamente il tracciamento dei contatti e guadagnare tempo.

Per accedere alla [piattaforma di dichiarazione](#) è necessario un account HIN.

Per la durata della pandemia di COVID-19, l'UFSP e HIN forniscono un ID HIN COVID gratuitamente a tutte le unità che effettuano dichiarazioni e non dispongono ancora di un accesso HIN. L'ID HIN COVID può essere ordinato direttamente a HIN. A tal fine siete pregati di utilizzare il link www.hin.ch/covid. Il processo d'identificazione (registrazione dei dati e videoidentificazione) dura circa 15-20 minuti. I dati di accesso sono trasmessi per posta di norma entro due giorni. In caso di domande siete pregati di contattare direttamente l'HIN Customer Service/HIN COVID Support al numero 058 670 48 50 o per e-mail all'indirizzo covid@hin.ch.

Altre informazioni

Le istruzioni allegate forniscono una breve panoramica sulla registrazione e l'accesso alla [piattaforma di dichiarazione](#) dell'UFSP con un ID HIN COVID nonché sul formulario web.

I laboratori che, oltre ai test PCR, effettuano anche test rapidi dell'antigene non devono assolutamente dichiarare i referti dei test rapidi dell'antigene attraverso lo stesso canale con cui dichiarano i referti dei test PCR, bensì utilizzare la piattaforma di dichiarazione prevista per i test rapidi dell'antigene. È previsto un adeguamento dell'interfaccia digitale per i referti diagnostici di laboratorio dei test PCR ai requisiti dei test rapidi dell'antigene. Altre interfacce non sono previste a breve termine, ma sono in corso accertamenti.

Maggiori informazioni e domande

Sul sito web dell'UFSP, sotto [Formulari per la dichiarazione](#) trovate i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione aggiornati nonché una panoramica delle dichiarazioni COVID-19.

In caso di domande potete contattarci per e-mail all'indirizzo infreport@baq.admin.ch.

La dichiarazione obbligatoria è un fattore chiave per la riuscita della gestione della pandemia. Trasmettendo dichiarazioni rapide e complete permettete alle autorità sanitarie di avviare le misure atte a interrompere le catene d'infezione e fornite le basi per valutare la situazione epidemiologica.

Contiamo sulla vostra collaborazione e vi ringraziamo del vostro impegno nella lotta contro la pandemia di COVID-19.

Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Garbin', written in a cursive style.

Andreas Garbin
Responsabile della sezione Sistemi di dichiarazione
Divisione Malattie trasmissibili