



Allegato A
(Revisione 09/09/2021)

Linee di indirizzo per la gestione del prelievo e delle analisi dei test molecolari, dei test antigenici e dei test sierologici per la diagnosi e lo screening delle infezioni da SARS-CoV-2

INDICE

1- Test molecolare su tampone oro-naso-faringeo	3
1.1 Il prelievo dei campioni per i test molecolari	3
1.2 Le analisi dei test molecolari	3
2- Test antigenico su tampone oro-naso-faringeo	5
2.1 Il prelievo dei campioni per i test antigenici	5
2.2 Le analisi dei test antigenici.....	7
2.2.1 <i>Test antigenici rapidi con rivelazione diretta o con strumentazione POCT non interfacciata direttamente con i flussi regionali JSON</i>	7
2.2.2 <i>Test antigenici di laboratorio con strumentazione interfacciata con i flussi regionali JSON</i>	7
3- Test sierologici	8
3.1 Il prelievo dei campioni per i test sierologici.....	8
3.2 Le analisi dei test sierologici	9
4- Test salivari	9
5- Laboratori regionali di riferimento per analisi su test molecolari e per il sequenziamento dell'RNA virale nell'ambito della sorveglianza delle varianti del virus SARS-CoV-2	10
6- Criteri di accettazione e di registrazione del campione per test molecolare, test antigenico, test sierologico e analisi per il sequenziamento dell'RNA virale	12
6.1 Test molecolari	12
6.2 Test antigenici.....	13
6.3 Test sierologici	14
6.4 Analisi per il sequenziamento dell'RNA virale	14
6.5 Indicazioni per la produzione della prescrizione dematerializzata (DEMA).....	14
7- Criteri di refertazione	15
7.1 Criteri di refertazione per i test molecolari	15
7.2 Criteri di refertazione per i test antigenici	16



7.3 Criteri di refertazione per i test sierologici.....	17
7.3.1 Test sierologici qualitativi immunocromatografici rapidi (codice catalogo 8836)	17
7.3.2 Test sierologici semi-quantitativi (codice catalogo 8834, 8835, 8837, 8843, 8844)	17
7.3.3 Test sierologici quantitativi per anticorpi anti-Spike (codice catalogo 8852, 8853, 8856, 8857)...	17
7.4 Criteri di refertazione per le analisi di sequenziamento	18
7.4.1- Analisi di screening (codice 8855)	18
7.4.2 Analisi per il sequenziamento (codice 8854 e 8860).....	18
8- Tariffe per i test	19
Allegato 1 – Modello per la comunicazione di avvio attività di analisi di test molecolari/test antigenici /test sierologici per la diagnosi/screening di infezione al SARS-CoV-2	24
Allegato 2 - Sorveglianza diffusione varianti – Modalità conservazione e trasmissione campioni.....	28



1- Test molecolare su tampone oro-naso-faringeo

1.1 Il prelievo dei campioni per i test molecolari

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 attività di prelievo dei campioni destinati ai test molecolari (tamponi) sono eseguiti dal personale delle Az. USL e delle Az. Ospedaliero Universitarie, dai pediatri di famiglia (PdF), dai medici di medicina generale (MMG), dagli infermieri esercenti la libera professione (ILP), dagli assistenti sanitari esercenti la libera professione (ASLP), dai medici esercenti la libera professione (MLP) e dai medici competenti (MC). Le attività di prelievo sono eseguite anche da personale sanitario di strutture sanitarie private in possesso di regolare autorizzazione ed accreditamento, senza obbligo di prescrizione medica, a condizione che i tamponi siano conservati e trasportati con modalità conformi al Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020 ed analizzati da laboratori di analisi conformi ai requisiti previsti al paragrafo 1.2.

Le Az. USL, oltre ad assicurare il prelievo dei campioni per test molecolari nell’ambito delle attività istituzionali dei Dipartimenti di Prevenzione e delle USCA o su eventuale prescrizione dei MMG o PdF, rendono disponibili negli ambulatori COVID o presso drive through/walk through, 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 8).

1.2 Le analisi dei test molecolari

Le attività analitiche sui campioni destinati alle analisi molecolari, di cui al punto 1.1, sono effettuate dalle strutture sanitarie in possesso di tutti i seguenti requisiti:

A- autorizzazione per la tipologia Medicina di laboratorio ed accreditamento per il processo ambulatoriale, 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 6;

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 1.9 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), ivi compresa 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 7.1;



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, di cui al paragrafo 5;

F- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

Anche ai fini della produzione del Digital Green Certificate (certificazione verde COVID-19 o green pass), devono essere interamente e correttamente registrati nel sistema informativo della struttura sanitaria che esegue le analisi sul campione oro-naso-faringeo i dati previsti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021.

Le Aziende Sanitarie per l'esecuzione delle analisi molecolari per la diagnosi di infezione da 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 Sanità, Welfare e Coesione Sociale l'avvio delle attività dei laboratori individuati per l'esecuzione delle analisi molecolari per la diagnosi di infezione da 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. N. 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.

Le strutture sanitarie private possono effettuare attività analitiche sui campioni prelevati a soggetti privati, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa comunicazione alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale ed esito positivo di sessioni 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. La comunicazione alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale è effettuata utilizzando il modello di cui all'Allegato 1. L'elenco delle strutture sanitarie private è pubblicato sul sito web di Regione Toscana (<https://www.regione.toscana.it/-/test-covid-19-quali-sono-come-e-dove-farli>).

Le strutture sanitarie private (conferenti) già in possesso ai sensi della LR 51/2009 di autorizzazione per la tipologia Medicina di laboratorio ed accreditamento del processo ambulatoriale, possono avvalersi per le analisi dei tamponi di laboratori (terzi) già in possesso di tutti i requisiti indicati nel presente paragrafo. Per avvalersi di tale facoltà è necessario che la struttura sanitaria conferente:

1. acquisisca dal soggetto a cui è stato fatto il tampone e trasmetta al laboratorio terzo tutti i dati indicati nel paragrafo 6 "Criteri di registrazione accettazione del campione";
2. acquisisca dal laboratorio terzo idonea attestazione di totale conformità ai requisiti previsti dal presente atto;



3. utilizzi il referto prodotto dal laboratorio terzo per la comunicazione dell'esito di analisi al soggetto a cui è stato fatto il tampone;
4. sia assicurata da parte del laboratorio terzo la trasmissione nei sistemi informativi regionali dell'esito delle analisi e del relativo referto firmato digitalmente, come previsto dal sopra indicato criterio C).

In adempimento alle misure previste dalle disposizioni del Ministero della Salute per la sorveglianza della diffusione delle nuove varianti del virus SARS-CoV-2, i laboratori conservano per almeno trenta giorni dalla data di prelievo/accettazione il campione risultato positivo. Le modalità di conservazione dei campioni sono indicate nell'Allegato 2. Prima dell'invio è consigliato un contatto telefonico con il laboratorio.

I campioni devono essere inviati tempestivamente al Laboratorio di riferimento regionale. Se la consegna avviene entro 48 ore dalla data del prelievo del campione possono essere conservati e trasportati refrigerati a 4 °C, mentre quando non è possibile rispettare le 48 ore dalla data del prelievo del campione, è necessario conservarli e trasportarli congelati a -80 °C.

2- Test antigenico su tampone oro-naso-faringeo

2.1 Il prelievo dei campioni per i test antigenici

Per le attività di prelievo dei campioni per l'esecuzione di test antigenici si fa riferimento alle indicazioni fornite dal produttore del test ed indicate nelle schede tecniche di prodotto. Tali prelievi sono costituiti da tamponi nasali o oro-naso faringei. Le vigenti Circolari del Ministero della Salute, indicano che l'ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa incidenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine ai test molecolari, vale a dire con sensibilità $\geq 90\%$ e specificità $\geq 97\%$.

Le attività di prelievo dei campioni destinati ai test antigenici sono eseguite dalle Az. USL e dalle Az. Ospedaliere Universitarie, nonché dai PdF, MMG, ILP, ASLP, MLP e MC, nonché dal Farmacista presso le Farmacie aperte al pubblico per effetto dell'ordinanza del Consiglio di Stato n. 1634/2021 del 29/03/2021.

Come previsto dall'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 93 del 15/10/2020, il prelievo di campioni per i test antigenici è eseguito anche dal personale delle RSA sugli ospiti, secondo valutazione del medico curante o delle USCA o dei team Multidisciplinari, e su tutto il personale delle RSA nell'ambito dello screening periodico (ogni 15 giorni).

Si evidenzia che nel caso in cui i test antigenici non prevedano l'aggiunta di sostanze inattivanti, è necessario garantire le condizioni di biosicurezza per gli operatori di tutta la filiera (dal prelievo all'analisi).

Si evidenzia, altresì, che sulla base delle disposizioni vigenti (Circolare del Ministero della Salute prot. N. 705 del 08/01/2021) l'esito positivo al test antigenico rapido di prima e seconda generazione richiede la conferma attraverso l'esecuzione di un test molecolare o di un test antigenico rapido di ultima generazione.

Le attività di prelievo sono eseguite anche da personale sanitario di strutture sanitarie private in possesso di regolare autorizzazione ed accreditamento, anche con modalità walk through/drive through, senza obbligo di prescrizione medica, ed anche presso le farmacie aperte al pubblico



dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Tali strutture possono offrire anche l'esecuzione di eventuali successivi test molecolari per la conferma della positività del test antigenico, se in possesso degli specifici requisiti previsti per tale tipologia di attività (i test molecolari devono essere sempre effettuati, conservati e trasportati con modalità conformi al Rapporto ISS COVID-19 n. 11/2020).

Infine, le attività di prelievo sono altresì eseguite dal medico competente e da altro personale sanitario di Imprese, Enti ed Istituzioni per l'effettuazione di screening della popolazione lavorativa ai sensi della deliberazione della Giunta Regionale 21 dicembre 2020, n. 1645.

Se il test antigenico richiede l'analisi attraverso strumentazione di laboratorio interfacciata con i flussi regionali JSON, l'esecuzione del test antigenico è registrata e refertata, come per i test molecolari, attraverso la piattaforma web per la consultazione dei referti ed il motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.9 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), e la pubblicazione del referto firmato digitalmente deve essere conferita nel fascicolo sanitario elettronico (FSE) di Regione Toscana, secondo lo standard RFC101 ver. 12. Per i test di laboratorio, il laboratorio stesso può analizzare lo stesso prelievo in reflex come tampone molecolare per l'eventuale conferma della positività al test antigenico.

Se il test antigenico è a rilevazione diretta o con strumentazione POCT non interfacciabile con LIS e flusso JSON, l'esecuzione del test antigenico è registrata e refertata utilizzando la APP regionale #insalute – sezione antigene (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l'esito del test su SISPC.

Anche ai fini della produzione del Digital Green Certificate (certificazione verde COVID-19 o green pass), devono essere interamente e correttamente registrati nella APP regionale i dati previsti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021. Inoltre, si evidenzia che i test antigenici ammessi per la produzione della certificazione verde sono solo quelli pubblicati sui siti europei inerenti ai dispositivi medici per la diagnosi di infezione al virus SARS-CoV-2.

L'analisi dei test antigenici di laboratorio può avvenire presso la stessa struttura sanitaria privata che ha eseguito il prelievo del test antigenico, se tale struttura è conforme ai requisiti indicati nel paragrafo 2.2.2 o da altro laboratorio terzo conforme ai requisiti del paragrafo 2.2.2 con il quale la struttura sanitaria privata che ha effettuato il prelievo del test molecolare deve avere una valida convenzione.

L'analisi dei test molecolari di conferma della positività dei test antigenici può avvenire presso la stessa struttura sanitaria privata che ha eseguito il test antigenico, se tale struttura è conforme ai requisiti indicati nel paragrafo 1.2 o da altro laboratorio terzo conforme ai requisiti del paragrafo 1.2 con il quale la struttura sanitaria privata che ha effettuato il prelievo del test molecolare deve avere una valida convenzione.



2.2 Le analisi dei test antigenici

2.2.1 Test antigenici rapidi con rivelazione diretta o con strumentazione POCT non interfacciata direttamente con i flussi regionali JSON

Le strutture sanitarie e le farmacie che analizzano i test antigenici rapidi con rivelazione diretta o con strumentazione POCT non interfacciata direttamente con i flussi regionali JSON, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

A- autorizzazione per la tipologia Medicina di laboratorio ed accreditamento per il processo ambulatoriale 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”; tale requisito non è richiesto per le farmacie aperte al pubblico;

B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test di tutti i dati previsti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021;

C- nel caso in cui non sia già operativa la piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.9 e successive versioni), registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #insalute – sezione antigene (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l’esito del test su SISPC;

D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 7.2;

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

Le strutture sanitarie private e le farmacie possono effettuare le attività sopra indicate, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa comunicazione alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale utilizzando il modello di cui all’Allegato 1. L’elenco delle strutture sanitarie private e delle farmacie è pubblicato sul sito web di Regione Toscana (<https://www.regione.toscana.it/-/test-covid-19-quali-sono-come-e-dove-farli>).

2.2.2 Test antigenici di laboratorio con strumentazione interfacciata con i flussi regionali JSON

Le strutture sanitarie che analizzano il test di laboratorio, cioè analizzabili attraverso una strumentazione interfacciata con i flussi regionali JSON devono essere in possesso di tutti i seguenti requisiti:

A- autorizzazione per la tipologia Medicina di laboratorio ed accreditamento per il processo ambulatoriale, 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- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test di tutti i dati previsti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021;

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 1.9 e successive versioni) 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 7.2;

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

Le strutture sanitarie private possono effettuare le attività analitiche sopra indicate, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa comunicazione alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale ed esito positivo di sessioni 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. La comunicazione alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale è effettuata utilizzando il modello di cui all'Allegato 1. L'elenco dei laboratori è pubblicato sul sito web di Regione Toscana (<https://www.regione.toscana.it/-/test-covid-19-quali-sono-come-e-dove-farli>).

3- Test sierologici

3.1 Il prelievo dei campioni per i test sierologici

Per le attività di prelievo dei campioni ematici per l'esecuzione di test sierologici si fa riferimento alle indicazioni fornite dal produttore del test ed indicate nelle schede tecniche di prodotto. Tali prelievi possono essere costituiti da gocce di sangue per i test qualitativi immunocromatografici rapidi (così detti pungidito) o da un prelievo di sangue venoso per i test semiquantitativi e quantitativi.

Le attività di prelievo dei campioni destinati ai test sierologici sono eseguite dalle Az. USL e dalle Az. Ospedaliero Universitarie, nonché dai PdF, MMG, ILP, ASLP, MLP e MC. Le attività di prelievo sono eseguite anche da personale sanitario di strutture sanitarie private in possesso di regolare autorizzazione, anche con modalità walk through/drive through, senza obbligo di prescrizione medica. I test sierologici sono eseguibili anche nelle Farmacie a condizione che non prevedano prelievo venoso e che siano effettuati con i test indicati dal Ministero della Salute.

L'esecuzione del test sierologico immunocromatografico rapido è registrata e refertata utilizzando la APP regionale #insalute – sezione sierologico (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>). Le strutture devono inserire un codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP. Il codice struttura è il numero identificativo della struttura nel sistema nazionale TS. Se il test è eseguito presso una Farmacia, il codice da inserire nella APP regionale è il codice di registrazione regionale della farmacia.

Si ricorda che in caso di esito positivo al test sierologico di soggetti non vaccinati è necessario contattare il proprio medico curante o pediatra di famiglia per chiedere l'eventuale prescrizione di un test molecolare per la verifica dell'eventuale occorrenza di un'infezione in atto con virus SARS-CoV-2. Saranno attivate eventuali azioni successive sulla base dell'esito del test molecolare, come indicato nei vigenti atti regionali.



3.2 Le analisi dei test sierologici

Le attività analitiche sui prelievi venosi destinati alle analisi sierologiche sono effettuate da strutture sanitarie in possesso di tutti i seguenti requisiti:

A- autorizzazione 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- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei 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;

C- nel caso in cui non vi sia ancora una corretta operatività con la piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.1.4 e successive versioni), registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #insalute – sezione sierologico (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l’esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire il codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP;

D- consegna, al soggetto a cui è effettuato il test, di un’informativa sulle modalità di comportamento nel caso in cui il test sierologico risultasse positivo e il soggetto non fosse vaccinato: contattare immediatamente il proprio medico curante per l’eventuale prescrizione del tampone; successivamente prenotare l’esecuzione del test molecolare (tampone naso-faringeo), al fine di accertare così l’eventuale sussistenza di un’infezione in atto da virus SARS-CoV-2, utilizzando il portale www.prenotatampone.sanita.toscana.it; restare in isolamento domiciliare sino all’esito del test molecolare; adottare le principali misure di igiene (indossare la mascherina, lavare spesso e igienizzare le mani ecc.);

E- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 7.3.

Le strutture sanitarie private possono effettuare le attività sopra indicate, fermo restando il possesso di tutti i requisiti sopraindicati, e comunque previa comunicazione alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale ed esito positivo di sessioni 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. La comunicazione alla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale è effettuata utilizzando il modello di cui all’Allegato 1. L’elenco dei laboratori è pubblicato sul sito web di Regione Toscana (<https://www.regione.toscana.it/-/test-covid-19-quali-sono-come-e-dove-farli>).

4- Test salivari

Sulla base delle indicazioni contenute nella Circolare del Ministero della Salute prot. N. 21675 del 14/05/2021 (Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2), il test molecolare su campione nasofaringeo e orofaringeo è considerato il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità, e, in caso di mancata e pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d’urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere ai test antigenici sempre su campione nasofaringeo e orofaringeo.



Tuttavia, la presenza di SARS-CoV-2 è stata dimostrata anche nei campioni salivari in individui asintomatici o pre-sintomatici. L'uso della saliva per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 prevede un metodo di raccolta non invasivo, ma la corretta raccolta del campione salivare rappresenta un passaggio cruciale. I campioni di saliva possono essere eterogenei (saliva orale, saliva orofaringea posteriore) e le diverse tecniche e sedi di raccolta possono avere un impatto sulla sensibilità del metodo. Inoltre i campioni di saliva possono essere mucosi e viscosi, determinando difficoltà di lavorazione con i metodi e le attrezzature automatizzate di estrazione dell'RNA o di estrazione/amplificazione esistenti.

Nel complesso, gli studi disponibili indicano che il test molecolare per la saliva ha una sensibilità simile a quella osservata per il tampone nasofaringeo, ma la sensibilità diagnostica dei test molecolari su campioni di saliva è variabile in relazione alla tecnica di raccolta: una sensibilità maggiore è stata rilevata nella saliva orofaringea posteriore del primo mattino, mentre una sensibilità inferiore è stata osservata con la tecnica del "general spitting". Inoltre, la sensibilità diminuisce dopo i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.

In conclusione, il test molecolare su campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 qualora non sia possibile utilizzare tamponi oro/nasofaringei, e preferibilmente entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, per aumentare l'accettabilità di test ripetuti, in particolare se vengono sottoposti a screening individui molto anziani o disabili, in caso di carenza di tamponi o nei pazienti pediatrici.

L'utilizzo dei test salivari sopra menzionati va condotto in coerenza con la normativa sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed i soggetti preposti all'organizzazione di attività di screening devono garantire che la raccolta e le fasi successive avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante.

Ai fini della sorveglianza nazionale COVID-19 (sia per il flusso di casi individuali, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che per quello aggregato, coordinato dal Ministero della Salute) i test molecolari su campione salivare devono essere segnalati nel sistema di sorveglianza e gli esiti dei test molecolari su campione salivare, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni, devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

In conseguenza a quanto sopra indicato, per l'utilizzo e le analisi dei test molecolari su campione di saliva valgono le indicazioni tecniche riportate in precedenza per i test molecolari su campione oro-naso-faringeo (paragrafi 1.2).

5- Laboratori regionali di riferimento per analisi su test molecolari e per il sequenziamento dell'RNA virale nell'ambito della sorveglianza delle varianti del virus SARS-CoV-2

I laboratori regionali di riferimento che effettuano nei confronti degli altri laboratori aggiuntivi 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 - Siena	Az. USL Toscana Sud Est

Per la valutazione delle capacità diagnostiche per infezione da COVID-19 dei laboratori aggiuntivi regionali sono analizzati dai laboratori di riferimento regionale 5 campioni positivi e 10 campioni negativi già analizzati dai laboratori aggiuntivi, al fine di confrontare la concordanza dei risultati. I criteri per la valutazione dell'esito del percorso sono riportati nella seguente tabella:

Risultato Lab aggiuntivo	Risultato Lab riferimento	Esito	Punteggio
POS	POS	Concordanza	1
POS-bassa carica	POS-bassa carica	Concordanza	1
NEG	NEG	Concordanza	1
POS	NEG	Discordanza	-1
NEG	POS	Discordanza	-1
NEG	POS-bassa carica	Discordanza	-1
POS	POS-bassa carica	Discordanza minore	0
POS-bassa carica	NEG	Discordanza minore	0

Il percorso di valutazione ha esito favorevole se è stato raggiunto un punteggio di almeno 13 punti. Il percorso di valutazione deve essere ripetuto con cadenza almeno annuale, anche attraverso percorsi di proficiency test, che saranno disciplinati con specifici atti.

Le verifiche sono effettuate a spese dei laboratori richiedenti, sulla base delle tariffe previste per i test molecolare indicate nel tariffario regionale di cui al paragrafo 9.

Gli esiti del percorso di valutazione sono comunicati dal laboratorio regionale di riferimento al laboratorio aggiuntivo regionale richiedente ed al Settore Prevenzione Collettiva di Regione Toscana.

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.

I laboratori sopra indicati sono anche di riferimento per l'effettuazione delle analisi di identificazione di varianti del virus SARS-CoV-2, nell'ambito della sorveglianza prevista dalla Circolare del Ministero della Salute prot. N. 644 dell'08/01/2021.



6- Criteri di accettazione e di registrazione del campione per test molecolare, test antigenico, test sierologico e analisi per il sequenziamento dell'RNA virale

I campioni prelevati sono pre-accettati attraverso l'inserimento dei dati direttamente nel sistema informativo della struttura sanitaria privata o della farmacia, qualora sia disponibile tale funzionalità. In caso contrario sono accettati dalla struttura sanitaria privata 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. Al fine di consentire la tempestività delle attività di contact tracing per i soggetti positivi, nella fase di esecuzione del test, è necessario verificare sempre l'identità del soggetto a cui è eseguito il prelievo, controllando la validità del codice fiscale, soprattutto per i soggetti di nazionalità non italiana. Nel caso in cui siano effettuati i prelievi a soggetti non residenti in Toscana o temporaneamente presenti sul territorio regionale, per i quali non sia disponibile il Codice Fiscale, è necessaria l'annotazione dei recapiti necessari per effettuare il contact tracing. Tale informazione è contenuta nei tracciati record della piattaforma informatica regionale (JSON standard) per l'invio dei recapiti al SISPC.

Si ricorda che ai fini della produzione del Digital Green Certificate (certificazione verde COVID-19 o green pass), devono essere interamente e correttamente registrati nel sistema informativo della struttura sanitaria o della farmacia che esegue le analisi sul campione oro-naso-faringeo i dati previsti dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021

Al momento dell'accettazione per l'esecuzione di test molecolari e test antigenici è necessario verificare, altresì, l'appartenenza del soggetto a condizioni di rischio di diffusione di nuove varianti al virus SARS-CoV-2, registrando la presenza di una o più delle seguenti categorie:

- soggetto con storia di viaggio in aree in cui è nota la presenza di nuove varianti virali o che presentano un link epidemiologico a casi COVID-19 riconducibili a nuove varianti (contatto di persona proveniente da aree investigate per varianti);
- soggetto con sospetta reinfezione SARS-CoV-2;
- soggetto proveniente da aree con un aumento significativo dell'incidenza o in caso di focolai;
- soggetto già sottoposto a vaccinazione anti-COVID-19, per identificare possibili mancate coperture vaccinali e breakthrough infections (infezioni resistenti alla profilassi).

6.1 Test molecolari

I campioni prelevati per l'esecuzione di test molecolari 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
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 [BRNCO LAVAGGIO]
8838	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] t0 [1]
8839	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [TAMPONE NASOFARINGEO] t1 [2]
8846	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [BRNCOASPIRATO]
8858	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [SALIVA]

[1]: 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 antigenico o 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”;

[2]: 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 del tampone negativo;
- per tutti i pazienti che hanno effettuato un precedente tampone la cui analisi ha dato come esito refertato “Positivo a bassa carica”;

6.2 Test antigenici

I campioni prelevati per l'esecuzione di test antigenici 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
8845	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASOFARINGEO]
8848	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO (IC) ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASOFARINGEO]
8849	TEST RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO (IC) ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASALE]
8850	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASALE]
8851	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [TAMPONE NASOFARINGEO] screening scolastico
8859	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [SALIVA]



6.3 Test sierologici

I campioni prelevati per l'esecuzione di test sierologici 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:

Codice	Descrizione
8834	anticorpi anti SARS-CoV-2 IgA [siero/plasma]
8835	anticorpi anti SARS-CoV-2 IgG [siero/plasma]
8836	anticorpi anti SARS-CoV-2 IgG/IgM test rapido
8837	anticorpi anti SARS-CoV-2 IgM [siero/plasma]
8843	anticorpi anti SARS-CoV-2 Ig totali [siero/plasma] (personale scuole)
8844	anticorpi anti SARS-CoV-2 Ig totali [siero/plasma]
8852	anticorpi anti spike - SARS-CoV-2 IgG (test quantitativo)
8853	anticorpi anti spike SARS-CoV-2 Ig totali [siero/plasma]
8856	ANTICORPI ANTI SPIKE - SARS CoV-2 IgG (test quantitativo) (operatori sanitari)
8857	ANTICORPI ANTI SPIKE SARS-COV-2 IG TOTALI [SIERO/PLASMA] (operatori sanitari)

6.4 Analisi per il sequenziamento dell'RNA virale

I campioni destinati per l'esecuzione delle analisi per il sequenziamento virale finalizzato all'individuazione di varianti del virus SARS-CoV-2, 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:

Codice	Descrizione
8854	SEQUENZIAMENTO FRAMMENTI GENICI SARS-COV-2 SPIKE
8855	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma per screening per varianti [TAMPONE NASOFARINGEO]
8860	Sequenziamento genomico completo SARS-CoV-2

6.5 Indicazioni per la produzione della prescrizione dematerializzata (DEMA)

Nella produzione della prescrizione dematerializzata (DEMA) da parte del MMG/PdF/USCA/Dipartimento Prevenzione, deve essere indicato anche il quesito diagnostico sotto riportato (tali codici devono essere utilizzati anche per le prescrizioni dei test antigenici, ove applicabili):

[Q001] - caso sospetto/sintomi



[Q002] - fine quarantena
[Q003] - fine isolamento
[Q004] - contatto scolastico
[Q005] - contatto familiare
[Q006] - contatto lavorativo
[Q007] - altri tipi di contatti
[Q008] - rientro estero
[Q009] - screening ospedaliero
[Q010] - screening RSA/RSD
[Q011] - motivi di lavoro
[Q012] - conferma test antigenico positivo
[Q013] - prelievo per test sierologico positivo
[Q014] - ripetizione per precedente campione invalido
[Q015] - notifica da parte delle APP Immuni di contatto con un caso
[Q016] – screening scolastico

7- Criteri di refertazione

7.1 Criteri di refertazione per i test molecolari

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, anche su matrice salivare, che può essere refertato dai laboratori di analisi è di seguito riportato:

- RILEVATO (in alternativa POSITIVO): positività rilevata su almeno un singolo gene target di SARS-CoV-2
- NON RILEVATO (in alternativa NEGATIVO): negatività per tutti i geni target di SARS-CoV-2
- RILEVATO A BASSA CARICA (in alternativa POSITIVO A BASSA CARICA): positività rilevata con ciclo soglia ≥ 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 accettazione del campione in laboratorio. 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. Dopo la firma digitale, il referto è disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico (<http://fascicolosanitario.regione.toscana.it>) del soggetto a cui è stato prelevato il campione o nel portale regionale Referti COVID (<https://referticovid.sanita.toscana.it>).

Al fine di omogeneizzare le modalità di refertazione è possibile avvalersi di un percorso tecnico di approfondimento con i laboratori regionali di riferimento.

7.2 Criteri di refertazione per i test antigenici

L'esito delle analisi dei test antigenici che può essere refertato dai laboratori di analisi è di seguito riportato:

- RILEVATO (in alternativa POSITIVO); tale esito è da utilizzare per i test antigenici rapidi con rilevazione diretta o con strumentazione POCT. L'esito dei test antigenici con rilevazione diretta è da confermare con test molecolare
- RILEVATO (in alternativa POSITIVO) SENZA NECESSITÀ DI CONFERMA; tale esito è da utilizzare solo per i test antigenici di laboratorio. Per i test antigenici di laboratorio di tipo chemio-immunofluorimetrico Fuji rebio l'esito è determinato sulla base dei seguenti requisiti:

	Dosaggio antigene	Valutazione esito test	Esito	Azione conseguente
Risultato test Fuji	<1 pg/ml	Negativo	NON RILEVATO (NEGATIVO)	Nessuna
	1-50 pg/ml	Conferma con test molecolare	REATTIVO DA CONFERMARE CON TEST MOLECOLARE	Effettuazione in reflex della conferma con test molecolare
	>50 pg/ml	Positivo	RILEVATO (POSITIVO) SENZA NECESSITÀ DI CONFERMA	Avvio attività contact tracing

- NON RILEVATO (in alternativa NEGATIVO)
- INVALIDO/DA RIPETERE: risultato non interpretabile o campione non analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di altra natura



- REATTIVO DA CONFERMARE CON TEST MOLECOLARE (da utilizzare solo per i test antigenici semi-rapidi di laboratorio di tipo chemio-immunofluorimetrico per i quali è necessaria la conferma della positività effettuata con l'analisi molecolare in reflex sullo stesso prelievo, come indicato nella tabella sopra riportata).

7.3 Criteri di refertazione per i test sierologici

L'esito delle analisi dei test sierologici che può essere refertato dai laboratori di analisi è di seguito riportato:

7.3.1 Test sierologici qualitativi immunocromatografici rapidi (codice catalogo 8836)

- POSITIVO
- NEGATIVO
- INVALIDO/DA RIPETERE: se il risultato non è interpretabile o il campione non è analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di altra natura.

Per ogni test deve essere specificata la classe di anticorpi (IgM, IgG) a cui il risultato si riferisce e l'antigene virale utilizzato.

7.3.2 Test sierologici semi-quantitativi (codice catalogo 8834, 8835, 8837, 8843, 8844)

- POSITIVO
- NEGATIVO
- DUBBIO se il test prevede una zona grigia e il valore ottenuto cade nella zona grigia
- INVALIDO/DA RIPETERE: se il risultato non è interpretabile o il campione non è analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di altra natura

Per ogni test deve essere specificata la metodica utilizzata, la classe di anticorpi (IgM, IgG, IgA, Ig totali) a cui il risultato si riferisce, e l'antigene virale utilizzato

7.3.3 Test sierologici quantitativi per anticorpi anti-Spike (codice catalogo 8852, 8853, 8856, 8857)

- NUMVAL: valore numerico ottenuto in BAU/ml se positivo o in zona grigia (se il test la prevede)
- NEGATIVO
- INVALIDO/DA RIPETERE: se il risultato non è interpretabile o il campione non è analizzabile a causa di non conformità rispetto alle procedure di prelievo o di altra natura

Per ogni test deve essere specificata la metodica utilizzata e la classe di anticorpi (IgG o Ig totali) a cui il risultato si riferisce.



7.4 Criteri di refertazione per le analisi di sequenziamento

L'esito delle analisi di sequenziamento dell'RNA virale effettuate dai laboratori di riferimento regionale, di cui al paragrafo 5 è di seguito riportato.

7.4.1- Analisi di screening (codice 8855)

Denominazione aggiornata
40 - Probabile variante Alpha B.1.1.7 - Quando il test richiesto è stato eseguito ed ha prodotto un risultato positivo per la variante Alpha. In questo caso l'esame può essere chiuso senza procedere al sequenziamento (a meno che non lo si ritenga opportuno, a discrezione del richiedente o del laboratorio).
42 - Screening non informativo, da confermare con sequenziamento - Quando il test richiesto è stato eseguito e non ha prodotto un risultato positivo per le varianti cercate. In questo caso si deve procedere al sequenziamento sullo stesso campione per verificare la presenza di varianti diverse da quelle cercate con lo screening.
43 - Non determinabile - Quando il test richiesto è stato eseguito ma non ha prodotto un risultato interpretabile a causa della bassa carica virale presente nel campione o altri motivi tecnici. In questo caso l'esame viene chiuso
44 - Non eseguibile - Quando il test richiesto non è stato eseguito perché il campione è risultato negativo per SARS-CoV-2. In questo caso l'esame viene chiuso
45 - Probabile variante Gamma P.1 - Quando il test richiesto è stato eseguito ed ha prodotto un risultato positivo per la variante Gamma P.1. In questo caso si può procedere al sequenziamento, se lo si ritiene opportuno, o chiudere l'esame
46 - Probabile variante Beta B.1.351 - Quando il test richiesto è stato eseguito ed ha prodotto un risultato positivo per la variante Beta B.1.351. In questo caso si può procedere al sequenziamento, se lo si ritiene opportuno, o chiudere l'esame
47 - Probabile variante Delta B.1.617.2 - Quando il test richiesto è stato eseguito ed ha prodotto un risultato positivo per la variante Delta. In questo caso si può procedere al sequenziamento, se lo si ritiene opportuno, o chiudere l'esame

7.4.2 Analisi per il sequenziamento (codice 8854 e 8860)

Codice	Denominazione aggiornata	Precedente denominazione
10	Wild type	Wild type
11	Variante Gamma P.1	Variante P.1 Brasile
12	Variante Alpha B.1.1.7	Variante VOC202012/01 UK
13	Variante Beta B.1.351	Variante 501Y.V2, Sud Africa
14	Altre varianti	Altre varianti
15	Non determinabile	Non determinabile



16	Variante Delta B.1.617.2	
17	Variante Epsilon B.1.427/B.1.429	
18	Variante Zeta P.2	
19	Variante Eta B.1.525	
20	Variante Theta P.3	
21	Variante Iota B.1.526	
22	Variante Kappa B.1.617.1	
23	Variante Lambda C.37	
24	Variante B.1.1.7 + E484K	
25	Variante B.1.617	
26	Variante B.1.617.3	
27	Variante B. 1.621	

8- Tariffe per i test

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, della DGRT n. 823 del 29/06/2020 e del decreto dirigenziale n. 5134 del 07/04/2020:

Codice	Descrizione Catalogo	Branca del catalogo	Codice nomenclatore	Descrizione nomenclatore	Tariffa (euro)	Tipologia
7139	prelievo microbiologico	K	91.49.3		5,00	
8827	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasale]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8828	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone faringeo]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare



8829	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [sangue]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8830	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [lavaggio orale]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8831	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [materiale vario]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8832	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [espettorato]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8833	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [broncolavaggio]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8834	anticorpi anti SARS-CoV-2 iga [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8835	anticorpi anti SARS-CoV-2 igg [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8836	anticorpi anti SARS-CoV-2 igg/igm test rapido	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8837	anticorpi anti SARS-CoV-2 igm [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8838	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasofaringeo] t0	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare



8839	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasofaringeo] t1	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8841	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone nasofaringeo] donatori	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8842	coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [tampone rettale]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8843	anticorpi anti SARS-CoV-2 ig totali [siero/plasma] (personale scuole)	K	non collegato	non collegato		Sierologico
8844	anticorpi anti SARS-CoV-2 ig totali [siero/plasma]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Sierologico
8845	test rapido antigene SARS-CoV-2 [tampone nasofaringeo]	K	91.16.7	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTIGENI (Mediante I.F.) ciascuno	14,00	Antigenico
8846	coronavirus SARS-CoV-2 genoma [broncoaspirato]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8847	ricerca anticorpi neutralizzanti anti SARS-CoV-2 [siero]	K	91.13.2	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - NEUTRALIZZAZIONE O IMMUNOBLOTTING (saggio di conferma) ciascuno	36,00	Anticorpi
8848	test rapido immunocromatografico (ic) antigene SARS-CoV-2 [tampone nasofaringeo]	K	91.14.9	AGENTI DI INFEZIONE: ANTIGENI (metodo immunometrico) ciascuno	8,00	Antigenico
8849	test rapido immunocromatografico (ic) antigene SARS-CoV-2 [tampone nasale]	K	91.14.9	AGENTI DI INFEZIONE: ANTIGENI (metodo immunometrico) ciascuno	8,00	Antigenico
8850	test rapido antigene SARS-CoV-2 [tampone nasale]	K	91.16.7	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTIGENI (Mediante I.F.) ciascuno	14,00	Antigenico



8851	test rapido antigene SARS-CoV-2 [tampone nasofaringeo] screening scolastico	K	91.16.7	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTIGENI (Mediante I.F.) ciascuno	14,00	Antigenico
8852	anticorpi anti spike - SARS-CoV-2 igg (test quantitativo)	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Anticorpi
8853	ANTICORPI ANTI SPIKE SARS-COV-2 IG TOTALI [SIERO/PLASMA]	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Anticorpi
8854	SEQUENZIAMENTO FRAMMENTI GENICI SARS-COV2 SPIKE	K	91.30.3	ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Blocchi di circa 400 bp)	156,00	Test genetico
8855	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma per screening varianti [TAMPONE NASOFARINGEO]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8856	ANTICORPI ANTI SPIKE - SARS CoV-2 IgG (test quantitativo) (operatori sanitari)	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Anticorpi
8857	ANTICORPI ANTI SPIKE SARS-COV-2 IG TOTALI [SIERO/PLASMA] (operatori sanitari)	K	91.15.8	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTICORPI - Nas ciascuno	10,00	Anticorpi
8858	Coronavirus SARS-CoV-2 RNA genoma [SALIVA]	K	91.11.6	ACIDI NUCLEICI (batteri e/o virus) IN MATERIALI BIOLOGICI MEDIANTE IBRIDAZIONE (compresa estrazione di DNA o RNA e PCR ed eventuale retrotrascrizione)	80,00	Molecolare
8859	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 [SALIVA]	K	91.16.7	AGENTI DI INFEZIONE (ciascuno): ANTIGENI (Mediante I.F.) ciascuno	14,00	Antigenico
8860	Sequenziamento genomico completo SARS-CoV-2	K	Non collegato			Test genetico

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.



Regione Toscana

**Direzione Sanità, Welfare e Coesione
Sociale**

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.



Allegato 1 – Modello per la comunicazione di avvio attività di analisi di test molecolari/test antigenici /test sierologici per la diagnosi/screening di infezione al SARS-CoV-2

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, n° 445)

DICHIARAZIONE ATTIVITÀ DI ANALISI DEI TEST MOLECOLARI/TEST ANTIGENICI /SEROLOGICI PER LA DIAGNOSI/SCREENING DI
INFEZIONE AL SARS-COV-2

Il sottoscritto _____

(Cognome e Nome)

nato a _____ Prov. _____ il ____/____/____ e residente in
(Città) (sigla) (data)

(CAP, Città, Provincia e indirizzo)

Codice fiscale _____,

consapevole:

- della responsabilità penale cui può andare incontro per dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, così come disposto dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n° 445;
- che in caso di dichiarazioni mendaci, falsità in atti e uso di atti falsi, l'Amministrazione è obbligata a provvedere alla pronuncia di decadenza degli atti già emanati,

in qualità di _____ della Struttura sanitaria/Farmacia/Associazione _____

con sede in (indirizzo completo – nel caso in cui l'attività sia effettuata in più sedi riportare l'indirizzo completo di tutte le sedi): _____

DICHIARA

che la Struttura sanitaria/Farmacia/Associazione _____ offre la possibilità a soggetti privati le attività di analisi:

di test molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
(se le attività sono di solo prelievo dei test molecolari mentre le analisi sono eseguite da altro laboratorio accreditato convenzionato barrare la casella)



- di test antigenici
- dei test sierologici

- che la Struttura sanitaria/Ente/Istituzione/Associazione _____ esegue per i propri operatori test di screening ai sensi della DGRT 1645/2020

Dichiara inoltre:

PER I TEST MOLECOLARI:

- che le attività di analisi dei test molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni regionali, ed in particolare:
 - A- autorizzazione per la tipologia Medicina di laboratorio ed accreditamento per il processo ambulatoriale, 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 6.1;
 - C- operatività corretta e verificata 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 1.9 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all’Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), ivi compresa 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 7.1;
 - 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;
 - F- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

PER I TEST ANTIGENICI

- che le attività di analisi dei test antigenici rapidi a rilevazione diretta o con strumentazione POCT non interfacciata direttamente con i flussi regionali JSON, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni nazionali e regionali, ed in particolare:
 - A- autorizzazione per la tipologia Medicina di laboratorio ed accreditamento per il processo ambulatoriale, 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”. Il requisito non è richiesto per le farmacie;
 - B- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei 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;
 - C- registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #insalute – sezione antigene (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time



l'esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire il codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP.

D- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 7.2;

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

- ❑ che le attività di analisi dei test antigenici di laboratorio o con strumentazione interfacciata direttamente con i flussi regionali JSON, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni regionali, ed in particolare:

A- autorizzazione per la tipologia Medicina di laboratorio ed accreditamento per il processo ambulatoriale, 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- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei 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;

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 1.9 e successive versioni) in conformità alle indicazioni di cui all'Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 34 del 14/03/2020 (Allegato A), ivi compresa 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 7.2;

E- designazione di un referente tecnico per i contatti con le Autorità sanitarie, comprensivo di recapito telefonico (cellulare) ed e-mail.

PER I TEST SIEROLOGICI

- ❑ che le attività di analisi dei test sierologici, sono eseguite in conformità a tutti i requisiti indicati nelle vigenti disposizioni regionali, ed in particolare:

A- autorizzazione 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- acquisizione dal soggetto a cui è effettuato il test dei 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;

C- nel caso in cui non sia già operativa la piattaforma web per la consultazione dei referti e del motore per la trasmissione real-time automatica dei dati in Regione Toscana (JSON standard versione 1.4 e successive versioni), registrazione e refertazione del test utilizzando la APP regionale #acasainsalute – sezione sierologico (<https://acasainsalute.ssr.toscana.it/app/index.html>) che è in grado di trasmettere in real time l'esito del test su SISPC. Le strutture devono inserire il codice struttura nei dati obbligatori da registrare nella APP;

D- consegna, al soggetto a cui è effettuato il test, di un'informativa sulle modalità di comportamento nel caso in cui il test sierologico risultasse positivo e cioè: contattare immediatamente il proprio medico curante per la prescrizione del tampone, successivamente



prenotare l'esecuzione del test molecolare (tampone naso-faringeo), al fine di accertare così l'eventuale sussistenza dell'infezione al virus SARS-CoV-2, utilizzando il portale www.prenotatampone.sanita.toscana.it, restare in isolamento domiciliare sino all'esito del test molecolare, adottare le principali misure di igiene (indossare la mascherina, lavare spesso e igienizzare le mani ecc.);

E- utilizzo dei criteri di refertazione di cui al paragrafo 7.3.

- Nome e Cognome di un referente per contatti con l'autorità sanitaria: _____
- Recapito telefonico del referente (preferibile cellulare): _____
- e-mail del referente: _____
- nel caso in cui non sia utilizzata la piattaforma JSON per la trasmissione degli esiti dei test antigenici e dei test sierologici, codice struttura da voi inserito nelle APP regionali #insalute – sezione sierologico e #insalute – sezione antigene al fine di individuare gli esiti dei test da voi effettuati:

Dichiara, infine, di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D. Lgs 30 giugno 2003 n° 196, e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

SI ALLEGA COPIA DEL DOCUMENTO DI IDENTITA' DEL SOTTOSCRITTORE*

Luogo e Data _____

(Firma) (*)

(*) ATTENZIONE: AI SENSI DELL'ART. 38, DEL D.P.R. 28/12/2000, N° 445, LE ISTANZE E LE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE DI ATTO NOTORIO SONO VALIDE SE SOTTOSCRITTE DALL'INTERESSATO IN PRESENZA DEL DIPENDENTE ADDETTO OPPURE SE PRESENTATE UNITAMENTE ALLA FOTOCOPIA, NON AUTENTICATA, DI UN DOCUMENTO DI IDENTITÀ DEL SOTTOSCRITTORE.



Allegato 2 - Sorveglianza diffusione varianti – Modalità conservazione e trasmissione campioni

Modalità di confezionamento per il trasporto:

In base alla Circolare n. 3 dell'8 maggio 2003 di seguito sono comunicate le modalità di trasporto dei campioni biologici:

Sul contenitore primario per il trasporto del campione, deve essere apposta la seguente etichetta:

- Nome e/o codice identificativo del paziente

Data del prelievo: *gg/mm/aa*

- Campione: tipo di campione

Recipiente primario: contiene il campione biologico e deve essere a tenuta stagna, con chiusura ermetica, etichettato e avvolto in materiale assorbente non particolato, quale carta bibula o cotone idrofilo, presente in quantità sufficiente ad assorbire tutto il liquido fuoriuscito in caso di rottura del recipiente;

Recipiente secondario: è un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario. All'esterno del secondo recipiente devono essere applicate le schede riportanti i dati identificativi e descrittivi del contenuto e i dati riguardanti il destinatario e lo speditore;

Recipienti esterni: è il contenitore più esterno in cui collocare il recipiente secondario per evitare danneggiamenti causati da fattori esterni, fisici o acqua. Il contenitore esterno può essere di cartone rigido, plastica, polistirolo, resistenti ad urti ed intemperie;

Nell'imballaggio devono essere presenti panetti refrigeranti o ghiaccio secco in quantità sufficiente a garantire che il campione resti refrigerato durante il trasporto e conservi la temperatura necessaria;

Sul contenitore apporre il simbolo di "rischio biologico"



Sull'imballaggio deve essere indicato l'indirizzo di destinazione: