

NORMATIVA

CORONAVIRUS

18 maggio 2020

Test sierologici: indicazioni del Ministero della Salute, del Garante della Privacy e di Regione Lombardia

In breve

Nell'attuale contesto emergenziale, sono state sviluppate diverse soluzioni per il contenimento della diffusione del Covid-19; tra queste vi sono i test sierologici per l'individuazione della presenza di anticorpi da Coronavirus. Il Ministero della Salute ha fornito dei chiarimenti sull'argomento, sulla base dei quali Regione Lombardia ha deliberato la possibilità di eseguire i test anche privatamente.

Il Garante della Privacy infine si è espresso circa la possibilità di svolgere i test sierologici ai lavoratori.

TES/ASI 169/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, Federchimica si è attivata, dal 22 Febbraio scorso, per fornire alle imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#).

Definizioni

In tema di contenimento della diffusione del Covid-19, si ritiene opportuno contestualizzare l'argomento riportando le definizioni dei principali strumenti utili a verificare se un individuo è entrato in contatto con il virus SARS-CoV-2.

- **Tampone nasofaringeo:** test molecolare che identifica l'RNA virale del materiale depositato su un tampone, precedentemente strofinato sulla mucosa nasofaringea, e stabilisce se l'infezione da nuovo Coronavirus è in atto o meno.
- **Test sierologici quantitativi:** sulla base di un prelievo sanguigno, quantificano in maniera specifica le quantità di anticorpi eventualmente prodotti in seguito ad un'infezione da Coronavirus.
- **Test sierologici rapidi (qualitativi):** anche detti "test pungidito", grazie al prelievo di una sola goccia di sangue, rilevano se la persona ha prodotto anticorpi in seguito ad un'infezione da Coronavirus.

Circolare del Ministero della Salute

Il 9 maggio 2020, il Ministero della Salute ha pubblicato una Circolare⁽¹⁾ di chiarimento nella quale, pur evidenziando i punti di forza dei test sierologici (cioè che consentono stima della diffusione e della mortalità del Covid-19 e sono utili per identificare gli individui asintomatici), vengono riportate le principali lacune ovvero:

- **non forniscono informazioni circa la presenza di anticorpi neutralizzanti**, in grado di proteggere dall'infezione o malattia,
- **non garantiscono la presenza degli anticorpi a lungo termine.**

Inoltre viene riportato che:

- la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo di tali test **non è indicativa di un'infezione acuta in atto** e, quindi, della presenza di virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità;
- per ragioni di possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, **il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2;**
- l'eventuale assenza di rilevamento di anticorpi **non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica** e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

In relazione ai diversi test sierologici presenti sul mercato, invece, viene ricordato che, stante la normativa europea vigente, non è possibile fornire indicazioni cogenti circa i requisiti minimi dei test, ma è sufficiente l'apposizione della marcatura CE sotto la responsabilità del fabbricante.

Pertanto il Ministero della Salute raccomanda fortemente, nei casi in cui sia stato deciso di utilizzare **test sierologici quantitativi**, di selezionare 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.

In merito invece ai **test sierologici rapidi**, di natura puramente qualitativa, il Ministero della Salute afferma che **non vi sono al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro "qualità"**.

Per tutte queste ragioni, un **test sierologico negativo** può rappresentare diverse situazioni:

- la persona non è stata (ancora) infettata da SARS-CoV-2;
- la persona è stata infettata molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima) e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus;
- la persona è stata infettata ma il titolo di anticorpi che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, al di sotto del livello di rilevazione del test.

Un **test sierologico positivo** invece indica che la persona è stata infettata da SARS-CoV-2, senza fornire informazioni sul fatto che gli anticorpi siano neutralizzanti, che la persona sia protetta e per quanto tempo e che la persona sia guarita. Pertanto, in questi casi, è ritenuto opportuno eseguire anche un **tampone nasofaringeo**, per poter definire con certezza lo stato di salute della persona testata.

Deliberazione di Regione Lombardia

Con le Deliberazioni n. XI/3131⁽²⁾ e XI/3132⁽³⁾ del 12 maggio 2020, Regione Lombardia ha definito rispettivamente le modalità e i costi per lo svolgimento dei **test sierologici in regime privatistico**.

Per quanto riguarda le modalità, il documento allegato alla Deliberazione ripercorre i contenuti della Circolare del Ministero della Salute appena illustrata e dispone che:

- i test siano **marcati CE** e siano effettuati esclusivamente in laboratori di microbiologia e virologia o con sezione specializzata in microbiologia e virologia autorizzati e/o accreditati e/o a contratto con il Sistema Sanitario Regionale;
- nel caso di **esito positivo** al **test sierologico rapido**, debba essere successivamente effettuato un **test sierologico quantitativo** con metodica CLIA o ELISA o equivalente;

- nel caso di **esito positivo** al **test sierologico quantitativo** con metodica CLIA o ELISA o equivalente debba essere successivamente effettuato un **tampone nasofaringeo**.

Inoltre, nel caso in cui si intenda effettuare uno **screening in ambiente di lavoro**, è necessario fornire all'ATS una serie di informazioni, tra cui il numero di lavoratori testati, la tipologia di test e il laboratorio che esegue i test; per l'elenco esaustivo delle informazioni richieste si rimanda a pagina 7 del documento in allegato.

Nel caso di **esito positivo** al **test sierologico quantitativo** con metodica CLIA o ELISA o equivalente, è necessario comunicare alla ATS di residenza del soggetto:





- i dati anagrafici,
- il telefono,
- il referto del test,
- la data di avvio dell'**isolamento fiduciario**,
- la data prevista per l'effettuazione del **tampone nasofaringeo**.

Parere del Garante della Privacy

Il Garante della Privacy ha recentemente chiarito⁽⁴⁾ che il datore di lavoro può richiedere ai propri dipendenti di effettuare test sierologici **solo se disposto dal Medico Competente** o da altro professionista sanitario in base alle norme relative all'emergenza epidemiologica. È infatti solo il Medico Competente a poter suggerire l'adozione di mezzi diagnostici, quando li ritenga utili al fine del contenimento della diffusione del virus, nel rispetto delle indicazioni fornite dalle autorità sanitarie, anche riguardo alla loro affidabilità e appropriatezza.

Resta fermo che i lavoratori possono liberamente aderire alle campagne di screening avviate dalle autorità sanitarie competenti a livello regionale relative ai test sierologici Covid-19, di cui siano venuti a conoscenza anche per il tramite del datore di lavoro coinvolto dal dipartimento di prevenzione locale per veicolare l'invito di adesione alla campagna tra i propri dipendenti.

Allegati

	Circolare Min Sal n. 16106 09-05-2020 test di screening e diagnostici
	Reg Lombardia - Deliberazione 3131
	Reg Lombardia - Deliberazione 3131 allegato
	Reg Lombardia - Deliberazione 3132

Note

(1) Ministero della Salute, Circolare n. 16106 del 9 maggio 2020, COVID-19: test di screening e diagnostici

(2) Regione Lombardia, Deliberazione n. XI/3131 del 12 maggio 2020, Covid-19: indicazioni in merito ai test sierologici

(3) Regione Lombardia, Deliberazione n. XI/3132 del 12 maggio 2020, Determinazioni in merito al trattamento informativo ed economico della prestazione test molecolare virus SARS-Covid-2

(4) Garante per la Protezione dei dati personali, Covid-19, test sierologici sul posto di lavoro: i chiarimenti del Garante privacy, <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9343635>