

Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA

Area: AUTORIZZAZIONE, ACCREDITAMENTO E CONTROLLI

DETERMINAZIONE

N. G05717 del 13/05/2020

Proposta n. 7487 del 12/05/2020

Oggetto:

Modifica e integrazione della determinazione n. G05621 del 12 maggio 2020, recante: "Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2".

Proponente:

Estensore

MADDALONI PAMELA

Responsabile del procedimento

RUSSETTI DANIELA

Responsabile dell' Area

D. RUSSETTI

Direttore Regionale

R. BOTTI

Protocollo Invio

Firma di Concerto

OGGETTO: Modifica e integrazione della determinazione n. G05621 del 12 maggio 2020, recante: *“Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell’elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2”*.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6 *“Disciplina del sistema organizzativo della Giunta del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”* e successive modificazioni;

VISTO il R.R. 6 settembre 2002, n. 1 e s.m.i.;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 271 del 5 giugno 2018 avente ad oggetto *“Conferimento dell’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria”* ai sensi del regolamento di organizzazione 6 settembre 2002, n. 1 al dott. Renato Botti;

VISTA la determinazione del 2 ottobre 2018, n. G12275 *“Riorganizzazione delle strutture organizzative della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria - Recepimento della Direttiva del Segretario Generale del 3 agosto 2018, come modificata dalla Direttiva del 27 settembre 2018 prot. n. 590257”*, come modificata dalle determinazioni n. G12533 del 5 ottobre 2018, n. G13374 del 23 ottobre 2018 e n. G13543 del 25 ottobre 2018 con la quale è stato definito l’assetto organizzativo della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria e approvate le declaratorie delle competenze delle Aree e degli Uffici;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente il *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni”*;

VISTA l’ordinanza del Ministro della salute del 25 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 21 del 27 gennaio 2020;

VISTA l’ordinanza del Ministro della salute del 30 gennaio 2020, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTA l’ordinanza del Ministro della salute del 21 febbraio 2020, pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2020;

VISTO il decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante *“Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell’emergenza epidemiologica da COVID-2019”*, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l’altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell’epidemia da COVID-19, come convertito dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 23 febbraio 2020, recante *“Disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante misure urgenti in materia di*

contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 23 febbraio 2020, n. 45;

VISTO il decreto del Capo del dipartimento della Protezione civile del 27 febbraio 2020, recante: *"Nomina del soggetto attuatore per il coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Lazio, competenti nei settori della protezione civile e della sanità, impegnate nella gestione dell'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020: *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020: *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;

VISTO il decreto del Presidente n. T00055 del 5 marzo 2020 di istituzione dell'Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 del quale l'Assessore alla Sanità è membro effettivo;

VISTO

- il Decreto del Presidente del consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, recante: *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- il Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 *"Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- l'Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020 *"Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 marzo 2020 *"Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- il Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante *"Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° aprile 2020 *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*;
- la Delibera del Consiglio dei Ministri 6 aprile 2020 concernente *"Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili"*;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 aprile 2020, recante *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale"*, che modifica il regime della sospensione delle attività produttive e commerciali e delle relative esclusioni, con efficacia fino al 3 maggio 2020;
- Il Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020, recante *"Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per*

fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

- il decreto del Ministro della salute del 30 aprile 2020 sono stati adottati i criteri relativi alle attività di monitoraggio del rischio sanitario di cui all'allegato 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020;

VISTI, altresì, tutti i provvedimenti relativi all'emergenza coronavirus emanati dal Dipartimento della Protezione Civile dal 3 febbraio u.s. alla data odierna;

RICHIAMATE le seguenti Ordinanze del Presidente della Regione Lazio del 2020, inerenti misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19: Z00002 del 26 febbraio, Z00003 del 6 marzo, Z00004 dell'8 marzo, Z00005 del 9 marzo, Z00006 del 10 marzo, Z00007 del 12 marzo, Z00008 del 13 marzo, Z00009 del 17 marzo, Z00010 del 17 marzo, Z00011 del 18 marzo, Z00012 del 19 marzo, Z00013 del 20 marzo, Z00014 del 25 marzo, Z00015 del 25 marzo, Z00016 del 25 marzo, Z00017 del 26 marzo, Z00019 del 26 marzo, Z00020 del 27 marzo, Z00021 del 30 marzo, Z00022 del 1° aprile, Z00023 del 3 aprile, Z00024 del 9 aprile, Z00025 del 10 aprile, Z00026 del 13 aprile, Z00027 del 14 aprile, Z00028 del 15 aprile, Z00029 del 15 aprile, Z00030 del 15 aprile, Z00031 del 15 aprile, Z00033 del 18 aprile, Z00034 del 18 aprile, nonché i relativi ed eventuali documenti integrativi;

CONSIDERATO che, nell'ordinanza n. 3/2020 si dà *“mandato alla Direzione Salute di verificare e monitorare l'attuazione di quanto previsto nel presente atto, garantire il coordinamento regionale delle attività e provvedere all'emanazione degli eventuali atti necessari e conseguenti”*;

VISTA la Determinazione n. G05621, recante: *“Identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 - percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso, approvazione dell'elenco dei laboratori abilitati e ricerca del virus SARS-CoV-2”*;

VISTO l'elenco dei laboratori abilitati all'esecuzione dei test sierologici, allegato 1 al documento approvato dalla determinazione *“Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2”*;

DATO ATTO che tra i laboratori non sono stati inseriti, per mero errore, alcuni presidi pubblici che hanno fatto esplicita richiesta di integrazione e che tale lacuna rischierebbe di isolare parti del territorio regionale;

altresì, che per mero errore materiale è stato inserito nel documento un flow chart che non individua puntualmente la struttura di laboratorio pubblica/privata abilitata all'esecuzione del test sierologico;

RITENUTO opportuno, prendere in considerazione tutte le istanze e le dichiarazioni ammissibili e pervenute sino alla data di adozione della determinazione, confermando l'aggiornamento mensile, ove necessario, e sostituire il flow chart del documento *“Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2”*;

RITENUTO opportuno, allo scopo di fornire un documento chiaro ed univoco, a modifica ed integrazione della determinazione G05621 del 12 maggio 2020, sostituire integralmente il documento approvato con quello quivi accluso, parte integrante e sostanziale: *“Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2”*, unitamente ai relativi 3 allegati:

1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 12 maggio 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario, con cadenza mensile;

2. il secondo relativo al consenso informato per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica preliminare all'esecuzione del test sierologico;
 3. il terzo relativo all'individuazione delle sedi "drive in" presenti sul territorio regionale articolate per ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00) per l'esecuzione del tampone, dietro prescrizione medica ed entro 48 ore dalla stessa, obbligatorio in caso di positività del test sierologico, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo;
- confermare, in linea con quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, che in caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale;

DETERMINA

Per le motivazioni di cui in premessa, parte integrante e sostanziale, di:

- sostituire integralmente il documento approvato dalla determinazione G05621 del 12 maggio 2020 con quello quiivi accluso, parte integrante e sostanziale: "Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2", unitamente ai relativi 3 allegati:
 1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 12 maggio 2020, su base regionale, sono in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, da aggiornare, qualora necessario, con cadenza mensile;
 2. il secondo relativo al consenso informato per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica preliminare all'esecuzione del test sierologico;
 3. il terzo relativo all'individuazione delle sedi "drive in" presenti sul territorio regionale articolate per ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00) per l'esecuzione del tampone, dietro prescrizione medica ed entro 48 ore dalla stessa, obbligatorio in caso di positività del test sierologico, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo;
- confermare, in linea con quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, che in caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale;

La presente determinazione è pubblicata sul sito istituzionale della Giunta della Regione e sul Bollettino Ufficiale della Regione. La pubblicazione sul sito istituzionale ha valore di notifica individuale, a tutti gli effetti di legge.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

IL DIRETTORE
Renato Botti

Indicazioni operative per il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici mediante prelievo venoso e ricerca del virus SARS-CoV-2.

Le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2 richiedono la definizione, a livello regionale, di un percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, sempre all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità.

Non essendo disponibili a oggi evidenze conclusive sulla cinetica di comparsa degli anticorpi nell'infezione da SARS-CoV-2, la Regione Lazio individua le **IgG anti-SARS-CoV-2** quale riferimento di avvenuta esposizione al virus, da approfondire con la ricerca dell'RNA virale attraverso successivo test molecolare in RT-PCR. Tra le metodiche disponibili con certificazione CE per la determinazione degli anticorpi, quelle ELISA e CLIA, su prelievo di sangue venoso, garantiscono maggiore attendibilità in termini di sensibilità, specificità, tracciabilità e standardizzazione e per tale motivo la Regione ha individuato il loro utilizzo nell'ambito del percorso adottato e di seguito descritto.

Il test sierologico, mediante prelievo venoso per la ricerca degli anticorpi contro SARS-CoV-2, è effettuato in regime privatistico, senza oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale ma del soggetto richiedente.

L'accesso all'esame sierologico per la ricerca di anticorpi anti-SARS-CoV-2 è consentito a coloro che, muniti di prescrizione su ricetta bianca del medico curante (Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta, specialista, medico competente, etc.) e tessera sanitaria, si presentino in una struttura autorizzata/accreditata tra quelle indicate nell'Allegato 1 (d'ora in avanti **laboratori abilitati**).

Nel caso di comunità di persone, facenti capo ad un datore di lavoro/ente/associazione etc., l'esecuzione dei test sierologici, nell'ambito di un protocollo di sorveglianza sanitaria, deve essere veicolata dal medico competente e può essere assicurata anche mediante la stipula di specifiche convenzioni con i laboratori abilitati (allegato 1).

Il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 è effettuato a carico del Sistema Sanitario Regionale quando eseguito in caso di sospetto diagnostico. Il ricorso al test è disposto di norma dal medico SISP o dallo specialista ospedaliero per i pazienti con sospetto COVID-19 ricoverati o in Pronto Soccorso. In caso di sospetto fondato sia da quadro clinico-epidemiologico che da positività a test sierologico, si introduce la possibilità di prescrizione da parte del Medico di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta con codice di prestazione 91.12.1_11 e codice di esenzione 5G1, specificando il sospetto diagnostico. La richiesta deve avvenire secondo appropriatezza a seguito di attenta valutazione clinica ed epidemiologica e deve essere obbligatoriamente accompagnata da segnalazione al SISP territorialmente competente e al SeReSMI.

Il **laboratorio analisi** abilitato all'esecuzione dei test sierologici mediante prelievo venoso e ricompreso nell'elenco (Allegato 1):

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

1. deve sottoporre obbligatoriamente all'utente il consenso informato (Allegato 2) per l'utilizzo dei dati ai fini di sanità pubblica: la ricezione del consenso informato sottoscritto dall'utente è condizione propedeutica indispensabile per l'esecuzione del test;
2. deve obbligatoriamente, in fase di accettazione, inserire sul proprio sistema l'Identificativo Individuale (Codice Fiscale, STP/ENI, TEAM), al fine di identificare in maniera certa il soggetto;
3. deve esporre con chiarezza al pubblico: a) l'informativa che l'indagine avviene secondo i criteri approvati a livello regionale con Delibera di Giunta Regionale 209/2020, che prevede il solo ricorso alla ricerca delle **IgG anti-SARS-CoV-2**; b) la tariffa praticata per il test per la determinazione di IgG in raffronto al valore indicato a livello regionale¹, pari a euro 15,23 (di cui euro 2,58 relativi al prelievo), la cui applicazione sarà obbligatoria per i laboratori abilitati delle strutture pubbliche;
4. provvede a fornire all'utente le credenziali per il ritiro del referto on line e comunica che, in caso di esito positivo dell'esame, questi dovrà obbligatoriamente e tempestivamente contattare il proprio medico di medicina generale;
5. il referto, in caso di esito positivo dell'esame, deve riportare la seguente procedura:
 1. *l'obbligo di informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo;*
 2. *l'obbligo di rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;*
 3. *l'obbligo di recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato della stessa prescrizione e della tessera sanitaria, con mezzo autonomo, presso una delle sedi "drive in" (Allegato 3) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;*
 4. *l'obbligo di rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.*
6. deve obbligatoriamente trasmettere alla piattaforma regionale, almeno una volta al giorno, le informazioni per tutti gli esami svolti, secondo il tracciato record riportato nell'allegato D di cui alle note regionali 0396317 del 04/05/2020 e 0400571 del 5 maggio 2020.
Nel caso in cui i laboratori di analisi abilitati non fossero in possesso delle credenziali di accesso alla piattaforma regionale, è necessario farne formale richiesta all'indirizzo email: lab_covid@regione.lazio.it, indicando il Codice Fiscale del referente tecnico incaricato con i relativi recapiti (email aziendale e telefono).

L'utente, in caso di risposta positiva al test sierologico, deve seguire le seguenti indicazioni:

¹ con riferimento al valore indicativo del test su sangue capillare indicato in euro 15,07, ricerca anticorpi da sangue venoso capillare in immunofluorescenza (codice prestazione CUR 91.16.2) allo stesso potrà essere aggiunto il valore di riferimento del prelievo di sangue capillare, pari a euro 7,00 codice di prestazione CUR 91.49.1.

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

1. informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo oltre al Medico competente in caso di indagine svolta all'interno della sorveglianza sanitaria;
2. rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;
3. recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato della stessa prescrizione e della tessera sanitaria, con mezzo autonomi, presso una delle sedi "drive in" (Allegato 3) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;
4. rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.

Il Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta in caso di sospetto COVID-19 o di assistito con esito positivo del test sierologico:

1. procede alla segnalazione di sospetto al SISP territorialmente competente secondo le modalità definite a livello regionale; nel contempo provvede anche a segnalare il caso, via telefono, al SISP medesimo;
2. prescrive, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2, inserendo il codice di esenzione 5G1;
3. invia la prescrizione per e-mail all'utente e al SISP territorialmente competente;
4. comunica all'utente le sedi dei "drive in" della ASL di residenza dove dovrà recarsi per effettuare il tampone naso/orofaringeo, a partire dal giorno successivo ed entro 48h dall'emissione della prescrizione, munito di tessera sanitaria e numero NRE della prescrizione stessa;
5. se necessario, provvede al rilascio della certificazione di malattia.

La **ASL di residenza** prende in carico la persona per l'effettuazione del tampone naso/orofaringeo presso il "drive-in" individuato:

1. nel "drive in" devono essere presenti almeno un operatore sanitario deputato alla esecuzione del tampone naso/orofaringeo e un operatore incaricato alla registrazione dei dati attraverso

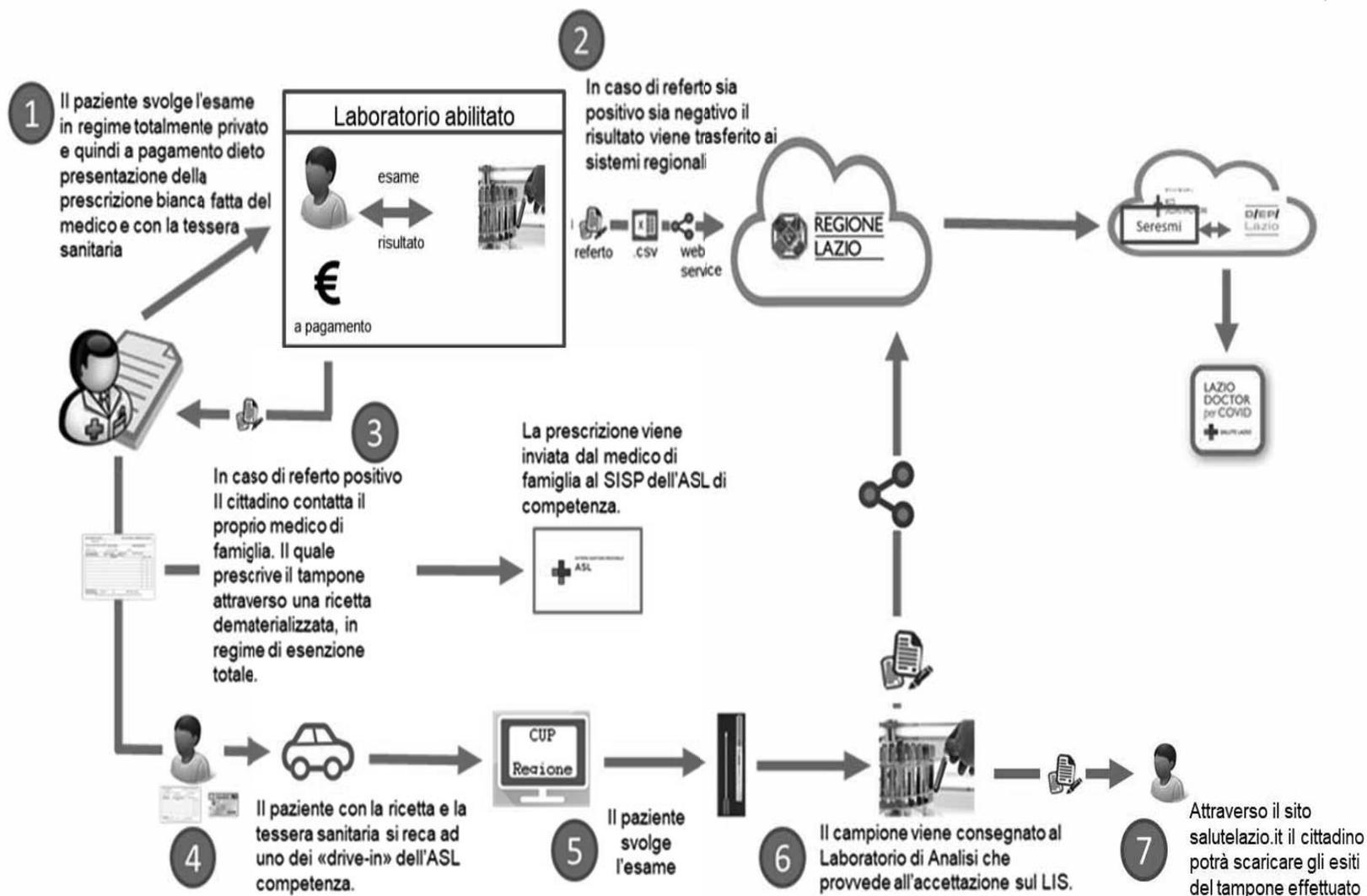
GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

- il sistema di prenotazione regionale ReCUP come da circolare U0396317 del 4 maggio 2020. La postazione deve essere dotata di pc, collegamento a internet e stampante;
2. al momento dell'accettazione al "drive in", l'utente fornisce il NRE della ricetta e la propria tessera sanitaria;
 3. l'operatore incaricato inserisce, sulla piattaforma ReCUP – COVID-19 dedicata, i dati e stampa il modulo della richiesta e le credenziali ESCAPE per il ritiro on line del referto da parte del cittadino;
 4. una volta terminato il caricamento della richiesta, si procede alla stampa della ricevuta comprensiva del codice a barre identificativo della richiesta stessa, che verrà applicato al campione prelevato e verrà consegnato al Laboratorio di Analisi di riferimento che procederà all'accettazione sul proprio Laboratory Information System (LIS);
 5. il tampone deve essere eseguito secondo la procedura regionale inviata con nota regionale 0218196 del 11-03-2020, Allegato B. In particolare si evidenzia che, in nessun caso, i tamponi vanno conservati a secco oppure introdotti nei preparati per microbiologia e devono essere mantenuti refrigerati (+4-8°C) fino all'invio al laboratorio di riferimento della rete CoroNET.

Il **laboratorio di riferimento** della rete CoroNET provvede alla processazione del test e all'alimentazione della piattaforma COVID-19, come da indicazioni riportate nella sezione 1 della nota U0396317 del 4 maggio 2020.

Di seguito si riporta uno schema grafico riassuntivo dell'intero percorso.



**Elenco Laboratori Analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpidiretti verso SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA
Aggiornamento al 12.05.2020**

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 1	Pubblico	Azienda Ospedaliera	A.O San Giovanni Addolorata	CLIA e ELISA
			A.O Sant'Andrea	CLIA e ELISA
		Policlinico Universitario	Policlinico Umberto I	CLIA e ELISA
		Presidio Ospedaliero	Ospedale San Filippo Neri	CLIA e ELISA
	Privato	Policlinico Universitario	Policlinico Universitario A. Gemelli	CLIA e ELISA
		IRCCS	IDI - Istituto Dermopatico dell'Immacolata	CLIA
		Ospedale classificato	Ospedale San Giovanni Calibita FBF	CLIA
			Ospedale San Pietro Fatebenefratelli	CLIA e ELISA
		Casa di cura accreditata	Aurelia Hospital	CLIA
			CdC Nuova Villa Claudia	ELISA
			CdC San Feliciano	CLIA
			CdC Villa Valeria	ELISA
			Ospedale San rlo di Nancy Care e Research srl	ELISA
			Ospedale Cristo Re - Virginia Bracelli	CLIA e ELISA
			Casa di cura autorizzata	CdC ARS MEDICA
		CdC Mater Dei spa		ELISA
		CdC Paideia spa		ELISA
		CdC Villa Margherita		CLIA
		CdC PIO XI		CLIA
		CdC Valle Giulia		CLIA
		CdC Villa Mafalda		CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Altamedica Artemisia di Artemisia Spa	CLIA e ELISA
			BIOS spa	CLIA
			Biotechnica Romana Laboratorio Analisi S.r.l	ELISA
			Centro Ricerche Cliniche Ortasa srl	CLIA
			CID Laboratori srl	CLIA e ELISA
			Compagnie Generale Des Hopitaux srl	CLIA
			Istituto di Diagnostica Clinica PRODA 1	CLIA e ELISA
			Labdoctor - Data Medica	CLIA
			Laboratorio Analisi cliniche e ricerche Diagnostiche prof. De Angelis	CLIA e ELISA
Laboratorio Analisi cliniche Gianturco	CLIA			

**Elenco Laboratori Analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpidiretti verso SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA
Aggiornamento al 12.05.2020**

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 1	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Laboratorio Analisi Giulio Ciaffi srl	CLIA e ELISA
			Laboratorio Aurelia srl	ELISA
			Luisa SAM srl	CLIA e ELISA
			ME.DI.T. srl	CLIA
			Poliambulatorio Talenti srl	CLIA
			Presidio Sanitario Flaminio 9 srl	CLIA e ELISA
			Studio Polispecialistico Nomentano srl	CLIA
			Tiziano Consultorio Familiare	ELISA
			Unione Sanitaria Internazionale USI Spa (Via Virginio Orsini , 18 Roma)	ELISA
		Laboratorio analisi autorizzato	Biolab srl	CLIA e ELISA
			Istituto di Diagnostica Clinica PRODA 2	CLIA
			Laboratorio Analisi Cliniche Alessandria srl	ELISA
			Laboratorio Analisi Cliniche G. Alessandrini srl	CLIA e ELISA
			Unione Sanitaria Internazionale USI Spa (Via Machiavelli 22, Roma)	ELISA
ROMA 2	Pubblico	IRCCS	Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO)	CLIA e ELISA
		Policlinico Universitario	Policlinico Tor Vergata (PTV)	CLIA e ELISA
		Presidio Ospedaliero	Ospedale Sandro Pertini	CLIA e ELISA
			Ospedale Sant'Eugenio	CLIA e ELISA
		Laboratorio analisi pubblico	IZS del Lazio e della Toscana "M.Aleandri"	ELISA
	Privato	IRCCS	Fondazione Santa Lucia IRCCS	CLIA e ELISA
		Policlinico Universitario	Policlinico Campus Biomedico	CLIA
		Casa di cura accreditata	Policlinico Casilino	CLIA
			CdC Fabia Mater	CLIA
			CdC Guarnieri Spa	CLIA
			CdC Nuova ITOR	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	901 Tuscolana Accertamenti Diagnostici	CLIA e ELISA
			Biodiagnostica Alessandrina srl	ELISA
			Bios Prevention srl	ELISA
Biosystem Group srl	CLIA e ELISA			

**Elenco Laboratori Analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpidiretti verso SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA
Aggiornamento al 12.05.2020**

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 2	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Casilino Lab srl	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico srl	CLIA
			CHEA srl	CLIA
			Cliniche Pasteur srl	CLIA
			Cliniche Tiburtino srl	CLIA e ELISA
			Ematolab snc	CLIA e ELISA
			Laboconsult srl	CLIA
			Laboratorio Analisi Biorama 77	ELISA
			Laboratorio Analisi Cliniche Caravaggio srl Can.Bi.As.	CLIA e ELISA
			Laboratorio Analisi Le Petit srl	ELISA
			Laboratorio Analisi TRE PINI	CLIA
			Laboratorio Analisi Zaffino	CLIA
			Laboratorio di Patologia Clinica EMMEPI srl	CLIA e ELISA
			Laboratorio Diagnostico Marcello Malpighi	CLIA
			Namur srl	CLIA e ELISA
			Poliambulatorio Cave s.r.l	CLIA
			Praximedica srl	CLIA e ELISA
			Studio Diagnostico Ciamarra	CLIA
			Studio Medico Specialistico Colombo srl	ELISA
		Synlab Lazio Via San Polo dei Cavalieri, 20	CLIA e ELISA	
		Laboratorio analisi autorizzato	Aster Diagnostica srl	CLIA
			C.M.A. s.r.l	CLIA e ELISA
			Centro Medicina Preventiva IPA - Roma Capitale	ELISA
Società Cooperativa di Lavoro Sicurjob A.R.L.	CLIA e ELISA			
ROMA 3	Pubblico	Azienda Ospedaliera	A.O San Camillo	CLIA e ELISA
			INMI Lazzaro Spallanzani	CLIA e ELISA
		Presidio Ospedaliero	Ospedale GB Grassi -Ostia	CLIA e ELISA
	Privato	Ospedale classificato	Ospedale Israelitico	CLIA
		Casa di cura accreditata	CdC European Hospital spa	CLIA e ELISA

**Elenco Laboratori Analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpidiretti verso SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA
Aggiornamento al 12.05.2020**

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 3	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Villa Pia	CLIA
			CdC Villa Sandra	CLIA
			Policlinico Di Liegro	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Analisi cliniche Prospero Colonna srl	CLIA
			AnalisiCliniche Portuense srl	CLIA e ELISA
			Andisys 1980 srl	CLIA
			Laboratorio Analisi BPL Sanitaria e Ambiente srl	CLIA
			Marilab srl	ELISA
			Nuovi Laboratori srl (Acilia)	CLIA
			Unione Sanitaria Internazionale USI Spa (Via Eschilo 191, Roma)	CLIA e ELISA
Laboratorio analisi autorizzato	Laboratorio Analisi - Laboratorio Centrale dell'Associazione della Croce Rossa Italiana	CLIA e ELISA		
ROMA 4	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Padre Pio di Bracciano	CLIA
			Ospedale San Paolo di Civitavecchia	CLIA
	Privato	Laboratorio analisi accreditato	CdC Siligato	CLIA
			Aletheia srl (Rignano Flaminio, RM)	CLIA
			Centro Diagnostico Buonarroti srl (Civitavecchia)	CLIA e ELISA
			Laboratorio Analisi Praecilia s.r.l	ELISA
			Struttura Ambulatoriale Centro Diagnostico Sabatino srl (Anguillara Sabazia)	CLIA e ELISA
ROMA 5	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Parodi Delfino - Colferro	CLIA e ELISA
			Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli	CLIA
	Privato	Laboratorio analisi accreditato	INI Spa Villa Dante (Guidonia Montecelio)	ELISA
			Alliance Medical Diagnostics	CLIA
			Laboratorio Clinico Nomentano srl	CLIA
			Lifebrian srl (Guidonia Montecelio, RM)	CLIA
			SANITAS 2002 srl	CLIA e ELISA

**Elenco Laboratori Analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpidiretti verso SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA
Aggiornamento al 12.05.2020**

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
ROMA 5	Privato	Laboratorio analisi autorizzato	Studio dott. Di Fraia	ELISA
			Sanitas S.a.s.	ELISA
ROMA 6	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale San Sebastiano Frascati	CLIA e ELISA
			Ospedali Riuniti Anzio-Nettuno	CLIA e ELISA
	Privato	Ospedale classificato Casa di cura accreditata	Ospedale Regina Apostolorum	CLIA e ELISA
			CdC Madonna delle Grazie (Velletri)	CLIA e ELISA
			CdC Sant'Anna (Pomezia, RM)	CLIA
			CdC Villa dei Pini	CLIA
			INI Spa Grottaferrata	ELISA
			Laboratorio analisi accreditato	Centro Analisi SIM.O. srl (Anzio, RM)
		Laboratorio analisi autorizzato	Cinthianum Labac srl (Genzano)	CLIA
			CORILAB srl	CLIA
			Laboratorio Analisi Cliniche Ricerche Biologiche della Valle Aurora srl (Pomezia)	CLIA e ELISA
			Laboratorio Casella	CLIA
			Centro Diagnostico Leonardo srl (Albano Laziale, RM. Frazione Cecchina)	ELISA
LATINA	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Santa Maria Goretti	CLIA e ELISA
	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Città di Aprilia (LT)	CLIA
			CdC ICOT Latina	CLIA e ELISA
		Laboratorio analisi accreditato	CE.R.TEF Galeno srl	CLIA
			Centro Diagnostica Medica Anxur srl (Terracina)	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico "ENNE UNO" srl (ITRI)	ELISA
			Centro Diagnostico A. Fleming	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico Clanis (Minturno, LT)	CLIA e ELISA
			Centro Diagnostico Fleming srl (Pontinia)	CLIA
			Centro Med. di Patologia Clinica dr. Redi Ugo	CLIA
Elkalab srl (Aprilia)	CLIA e ELISA			
Laboratorio Analisi Biocliniche D.ssa Cicconardi Minutillo	ELISA			

**Elenco Laboratori Analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpidiretti verso SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA
Aggiornamento al 12.05.2020**

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
LATINA	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Laboratorio analisi Circe Lab	CLIA
			Laboratorio Analisi Marie e Pierre Curie srl (LT)	CLIA
			Laboratorio Galeno (Formia)	CLIA e ELISA
			Medical Pontino srl (Latina)	CLIA
			Polilab srl (Priverno)	CLIA
			SERMOLAB srl	CLIA
		Laboratorio analisi autorizzato	Analysis srl (Terracina, LT)	CLIA e ELISA
			Centro di Alta Diagnostica Laboratorio Analisi Dott. Andrea Vaccari srl (Cisterna di Latina)	CLIA e ELISA
			Centro SA.NA. Servizi Sanitari Privati srl (Aprilia)	CLIA
			Ecomed srl	ELISA
FROSINONE	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Fabrizio Spaziani	CLIA e ELISA
	Privato	Casa di cura accreditata	CdC INI Città Bianca (Veroli)	ELISA
			CdC Santa Teresa	CLIA
			CdC Villa Gioia srl (Sora)	CLIA
			CdC Villa Serena	CLIA
		Laboratorio analisi accreditato	Centro Diagnostico ARCE	CLIA
			DAVID srl	CLIA
			DELTA MEDICAL	CLIA
			GES.LAN. Srl (FR)	CLIA
			Laboratori ARS Medica srl (Frosinone)	ELISA
			Laboratorio Analisi Cliniche San Marco sas (Pontecorvo, FR)	CLIA
			Laboratorio Chimico del Cassinate srl (Cassino)	ELISA
			Società Salus srl (Frosinone)	CLIA
			Laboratorio analisi autorizzato	Cliniterm srl (Ferentino, FR)
		F-Medical Group (FR)	CLIA	
		SALUS (FR)	CLIA	

**Elenco Laboratori Analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpidiretti verso SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA
Aggiornamento al 12.05.2020**

ASL	Comparto	Tipologia	Struttura	Metodo Analitico
RIETI	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale San Camillo De Lellis	CLIA e ELISA
	Privato	Laboratorio analisi accreditato	Igea Laboratorio Analisi Cliniche srl (Rieti) Laboratorio Sabino SRL	CLIA CLIA
VITERBO	Pubblico	Presidio Ospedaliero	Ospedale Belcolle	CLIA e ELISA
	Privato	Casa di cura accreditata	CdC Salus srl (Viterbo)	CLIA
			Laboratorio analisi accreditato	Centro Diagnostico Diana srl (Vetralla, VT) Gruppo Ippocrate srl
		Laboratorio analisi autorizzato	Laboratorio Analisi San Faustino srl (Viterbo)	CLIA
			Poliambulatorio Medico Specialistico dott. Rodolfo Manzi	CLIA e ELISA
			Centro Analisi Falisco snc (Fabrica di Roma, VT)	ELISA
			Centro Polispecialistico Giovanni Paolo II srl (Viterbo)	ELISA
		Laboratorio Analisi Eurolab s.n.c	ELISA	
		Montalto Check-Up srl (Montalto di Castro, VT)	CLIA	
EXTRA	Privato	IRCCS	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma)	CLIA e ELISA

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

INSERIRE CARTA INTESTA

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Lazio con D.G.R. 24 aprile 2020, n. 209 e con determinazione del 12 maggio 2020 ha avviato un programma per l'esecuzione di test e a disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, assicurando che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2.

Cosa sono i test sierologici

Quando una persona è contagiata dal virus SARS—CoV-2, il coronavirus che causa la malattia COVID-19, nel suo sangue compaiono dopo pochi giorni gli anticorpi. La rilevazione di questi anticorpi che permangono nel sangue per un periodo di tempo più o meno lungo anche ad avvenuta guarigione, avviene attraverso il ricorso ai test sierologici. Considerato che nella maggioranza dei casi l'infezione si manifesta con sintomi lievi o assenti si ritiene utile l'utilizzo di test sierologici, anche se al momento non sono molto accurati, per capire quanto si è diffuso il virus dall'inizio dell'epidemia.

Cosa significa un test sierologico positivo

Un test sierologico positivo indica il fatto che l'organismo è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2. Una persona con un test positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo per escludere che ci sia un'infezione in atto. Se il test sierologico è positivo ed il tampone negativo vuol dire che l'infezione è guarita, ma non possiamo oggi essere sicuri del fatto che questa persona non possa contagiarsi nel futuro.

Cosa significa un test negativo

Un test sierologico negativo indica con un elevato livello di probabilità che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

In cosa consiste la sua partecipazione all'indagine sierologica e all'eventuale tampone

Se decide di sottoporsi all'indagine sierologica le sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire il test sierologico per SARS-CoV-2.

In caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica al test molecolare presso una delle sedi "drive in" presenti sul territorio della propria ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00), assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo.

La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test/ la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020 e dalla determina del 12 maggio 2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19. I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n.14 9/03/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.).

Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO dell'IRCCS INMI Spallanzani: dpo@inmi.it

La sua partecipazione a questa indagine è volontaria

Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare

io sottoscritto/a _____, nato/a _____

in data _____, residente in _____

via _____, a alla luce di quanto sopra esposto, e **consapevole del**

fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria

manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito in caso di positività

Firma _____

esprimo il mio consenso al **ritiro dei referti on-line** (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e **mi obbligo** a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività

Firma _____

esprimo il mio consenso al **Trattamento dei dati personali:**

i dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

Firma _____

**ELENCO DELLE SEDI "DRIVE IN" PER L'ESECUZIONE DI TAMPONE NASO-ORO FARINGEO
CON ACCESSO LIBERO PREVIA RICETTA DEMATERIALIZZATA DEL MMG****ORARIO dal lunedì al venerdì ORE 9-18, sabato ORE 9-14**

	AZIENDA	INDIRIZZO	LUOGO
1	ASL RM 1	Via San Daniele del Friuli	Casa della Salute XV Municipio
2	ASL RM 1	Via Santo Stefano Rotondo 5	Ospedale S. Giovanni/Addolorata
3	ASL RM 2	Via Alvaro del Portillo	Campus Biomedico
4	ASL RM 2	Via Nicolo Forteguerra	Casa della Salute S. Caterina della Rosa
5	ASL RM 3	Via Casal Bernocchi	Sede Direzione ASL
6	ASL RM 3	Piazza Carlo Forlanini	Ex Presidio Forlanini
7	ASL RM 4	L.go Donatori del sangue 1	Ospedale S Paolo Civitavecchia
8	ASL RM 4	Via S. Lucia	Ospedale Padre Pio Bracciano
9	ASL RM 5	Via Tenuta del Cavaliere	Guidonia c/o Centro Agroalimentare
10	ASL RM 5	Via degli Esplosivi	Colleferro
11	ASL RM 6	Via Nettunense km 11,500	Nuovo Ospedale dei Castelli - Ariccia
12	ASL VITERBO	Strada Sammartinese	Ospedale Belcolle di Viterbo
13	ASL RIETI	Piazzale Istituto D'Arte	Rieti
14	ASL LATINA	Piazzale antistante Ospedale S.M. Goretti	Ospedale S. M. Goretti Latina
15	ASL LATINA	Piazza Monsignor Di Liegro	Gaeta
16	ASL FROSINONE	Via Armando Fabi	Ospedale Spaziani Frosinone
17	ASL FROSINONE	Via San Pasquale	Ospedale Santa Scolastica Cassino