

## **Regione Lazio**

### **DIREZIONE SALUTE ED INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA**

Atti dirigenziali di Gestione

Determinazione 12 maggio 2020, n. G05621

**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.**

**OGGETTO:** 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*”;

**PRECISATO** che, a fini diagnostici, è valido esclusivamente il tampone orofaringeo di ricerca della presenza del virus;

**CONSIDERATO** che i test sierologici, secondo le indicazioni dell'OMS, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare su tampone nell'identificazione dei soggetti che hanno contratto l'infezione nelle fasi precoci e non forniscono alcuna “patente di immunità”; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione;

**CONSIDERATO** che le evidenze ad oggi disponibili indicano che la positivizzazione agli anticorpi nei soggetti che contraggono l'infezione non coincide con la fine della replicazione virale nelle vie respiratorie e che al momento non è chiaro se vi siano differenze nella durata della sovrapposizione tra anticorpi e replicazione virale fra i soggetti sintomatici e i soggetti asintomatici;

**CONSIDERATO**, in particolare, che:

il test sierologico rappresenta una buona scelta per definire lo stato di diffusione del virus in popolazioni a rischio, quale quella degli operatori sanitari che vengono a contatto con i pazienti sospetti o affetti;

che, nel prossimo futuro, il medesimo test potrebbe avere un ruolo attivo:

- a) nella valutazione dello stato di immunizzazione della popolazione;
- b) nella fase di valutazione dell'efficacia di vaccini eventualmente individuati;
- c) nel contributo alla definizione della concentrazione delle IgG, idonea a rendere immune un soggetto;
- d) nel contributo alla definizione al tempo di persistenza dell'eventuale immunizzazione attraverso lo studio del profilo della risposta umorale e l'osservazione clinica;

**RITENUTO** necessario, in considerazione dell'emergenza in corso, ricondurre il percorso diagnostico per l'infezione da SARS-CoV-2 all'interno del governo clinico;

**CONSIDERATO**, che la DGR del 24 aprile 2020, n.209 avente ad oggetto “*Indicazioni per il ricorso ai test sierologici per indagini di sieroprevalenza sugli operatori sanitari e delle forze dell’ordine e in specifici contesti di comunità*” ha demandato alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria l’approvazione dell’elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, la sua pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e l’aggiornamento mensile;

**TENUTO CONTO** la Regione Lazio, sulla base dei dati epidemiologici disponibili, ha ritenuto utile sviluppare gli interventi secondo due modalità:

1. indagini su segmenti di popolazione nel loro complesso a partire da operatori sanitari, operatori delle forze dell’ordine e assimilati o comunque coinvolti nell’assistenza nel periodo epidemico in strutture della Regione Lazio, pazienti/utenti in particolari condizioni di fragilità (es. ospiti strutture residenziali, ecc.);
2. indagini campionarie su gruppi di popolazione e/o aree a rischio più elevato. Nella programmazione di queste indagini sarà tenuta in considerazione la necessità di integrazione con le indagini programmate a livello nazionale;

**RITENUTO** opportuno, sulla base di quanto previsto dalla citata DGR 209/2020 gestire al meglio il passaggio della fase di transizione, caratterizzata da iniziative di allentamento del lockdown e della loro progressiva estensione e disciplinare, per l’effetto, 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;

**CONSIDERATO** che attualmente sono disponibili quattro tipologie di metodiche con certificazione CE: 1) Cards di immunocromatografia 2) CLIA 3) ELISA 4) Fluorescenza POCT, e che la rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, sicché un risultato negativo non esclude la possibilità di un’infezione in atto, in fase precoce, e il relativo rischio di contagiosità dell’individuo.

**CONSIDERATO** che:

- le metodiche ELISA e CLIA garantiscono maggiori attendibilità in termini di sensibilità, specificità, tracciabilità e standardizzazione;
- con nota prot. 352595 del 17 aprile 2020 la Direzione Salute ed integrazione sociosanitaria ha effettuato una ricognizione delle strutture che hanno attestato il possesso, presso la propria sede, di strumentazione e sistemi analitici per l’esecuzione dei test sierologici basati sull’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2 con metodica ELISA e/o CLIA;
- tale ricognizione è stata effettuata allo scopo di predisporre un elenco, su base regionale, in esito alla produzione della “*Dichiarazione del possesso di strumentazione per esecuzione dei test sierologici basati sull’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-COV-2 con metodica CLIA e/o ELISA*” a cura del legale rappresentante della struttura e del direttore di laboratorio di tutte le strutture interessate;
- il termine per la presentazione delle sopra citate dichiarazioni in prima istanza, è stato fissato al 22 aprile (nota prot. n. 352595) al fine di acquisire la prima ricognizione utile a fornire un quadro riepilogativo a sostegno del processo di cui Delibera di giunta regionale n. 209/2020, prevedendo l’aggiornamento a cadenza mensile e richiedendo la presentazione delle domande entro il 25 di ogni mese;

**CONSIDERATO** che, al fine di garantire la più ampia inclusione delle strutture che hanno presentato istanza sono state prese in considerazione tutte le domande inoltrate alla Regione fino al 30.04.2020;

**CONSIDERATO**, altresì, quanto previsto dalla DGR 209/2020, che demanda alla Direzione regionale salute e integrazione sociosanitaria di provvedere:

- all'adozione del format da utilizzare per l'informativa e l'adesione del lavoratore sottoposto ad indagine e alla pubblicazione dello stesso nell'apposita sezione dedicata del sito regionale;
- all'approvazione dell'elenco dei laboratori di analisi in grado di effettuare test sierologici per l'identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, alla pubblicazione in apposita sezione del sito regionale dedicato e all'aggiornamento mensile;
- all'aggiornamento del documento, avvalendosi del SeReSMI, sulla base della valutazione dei risultati ottenuti, di sopravvenute evidenze scientifiche anche relative alle diverse tecnologie, di nuovi orientamenti nazionali e modifiche normative;

**RITENUTO** opportuno approvare, con il presente provvedimento, le "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, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 30 aprile 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;

prevedere, in conformità a quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, in caso di esito positivo dell'esame, l'obbligo dell'utente di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale;

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

## **DETERMINA**

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

- approvare, con il presente provvedimento, le "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, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:
  1. il primo contenente l'elenco dei laboratori di analisi che alla data del 30 aprile 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;
- prevedere, in conformità a quanto previsto dalle informazioni previste dal referto, in caso di esito positivo dell'esame, l'obbligo dell'utente 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



GR - Giunta Regionale del Lazio  
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

### **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, con oneri non a carico del Sistema Sanitario Regionale.

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**).

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):

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;



## GR - Giunta Regionale del Lazio

### 39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

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 regionale<sup>1</sup>, 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](mailto: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. informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo;

<sup>1</sup> 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**

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 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. 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 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;



**GR - Giunta Regionale del Lazio**

**39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**

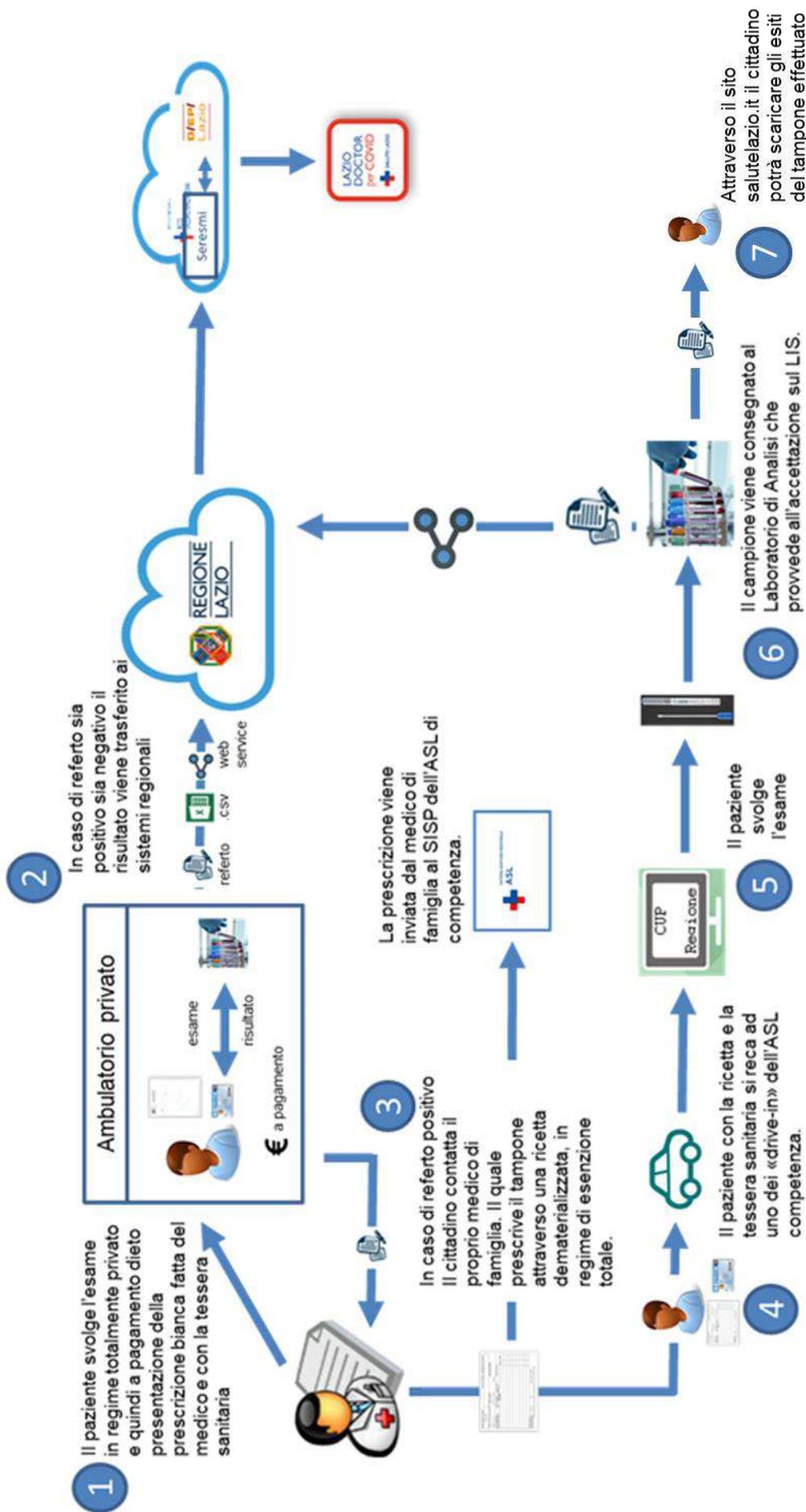
3. l'operatore incaricato inserisce, sulla piattaforma ReCUP – COVID-19 dedicata, i dati e stampa il modulo della richiesta e le credenziali ESCAPE per il ritiro on line del referto da parte del cittadino;
4. una volta terminato il caricamento della richiesta, si procede alla stampa della ricevuta comprensiva 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.



**GR - Giunta Regionale del Lazio  
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria**



VIA R. GARIBALDI, 7  
00145 ROMA

TEL. + 39 06 51681  
FAX + 39 06 51684665

WWW.REGIONELAIZIO.IT  
areateospedaliera@regione.lazio.it  
reteospedaliera@regione.lazio.legalmail.it

ALLEGATO 1

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA - 30.04.2020

| 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 Dermatologico dell'Immacolata      | CLIA             |
|        |                                 | Ospedale classificato   | Ospedale San Giovanni Calibita FBF                | CLIA             |
|        |                                 |   | Ospedale San Pietro Fatebenefratelli (Roma)       | CLIA e ELISA     |
|        |                                 | Casa di cura accreditata  | Aurelia Hospital                                  | CLIA             |
|        |                                 |   | CdC Nuova Villa Claudia Spa (Roma)                | ELISA            |
|        |                                 |   | CdC San Feliciano                                 | CLIA             |
|        |                                 |   | CdC Villa Valeria                                 | ELISA            |
|        |                                 |   | Ospedale Cristo Re - Virginia Bracelli Spa (Roma) | CLIA e ELISA     |
|        |                                 | Casa di cura autorizzata  | CdC ARS MEDICA                                    | CLIA             |
|        |                                 |   | CdC Mater Dei spa                                 | ELISA            |
|        |                                 |   | CdC Paideia spa                                   | ELISA            |
|        |                                 |   | CdC PIO XI (Roma)                                 | CLIA             |
|        |                                 |   | CdC Valle Giulia Spa (Roma)                       | CLIA             |
|        |                                 |   | CdC Villa Mafalda                                 | CLIA             |
|        | Laboratorio analisi accreditato |   | Altamedica Artemisia di Artemisia Spa (Roma)      | CLIA e ELISA     |
|        |                                 |   | BIOS spa  | CLIA             |
|        |                                 |   | Biotechnica Romana Laboratorio Analisi S.r.l      | ELISA            |
|        |                                 |   | Centro Ricerche Cliniche Ortasa srl (Roma)        | CLIA             |
|        |                                 | CID Laboratori srl  | CLIA e ELISA                                      |                  |
|        |                                 | Compagnie Generale Des Hopitaux srl (Roma)                            | 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  |                  |
|        |                                 | Laboratorio Analisi Giulio Ciuffi srl (Roma)                          | CLIA e ELISA                                      |                  |
|        |                                 | Laboratorio Aurelia srl   | ELISA   |                  |
|        |                                 | Luisa SAM srl   | CLIA e ELISA                                      |                  |
|        | ME.DI.T. srl                    | CLIA  |   |                  |

## ALLEGATO 1

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA - 30.04.2020

| ASL  | Comparto     | Tipologia                       | Struttura   | Metodo Analitico |
|--|--------------|---------------------------------|---|------------------|
| ROMA 1   | Privato      | Laboratorio analisi accreditato | Poliambulatorio Talenti srl (Roma)                                  | CLIA             |
|  |              |                                 | Presidio Sanitario Flaminio 9 srl                                   | CLIA e ELISA     |
|  |              |                                 | Studio Polispecialistico Nomentano srl (Roma)                       | CLIA             |
|  |              |                                 | Tiziano Consultorio Familiare                                       | ELISA            |
|  |              |                                 | Unione Sanitaria Internazionale USI Spa (Via Virginio Orsini, Roma) | ELISA            |
|  |              |                                 | Biolab srl (Roma)   | CLIA e ELISA     |
|  |              |                                 | CdC Villa Margherita S.p.a. (Roma)                                  | CLIA             |
|  |              |                                 | Istituto di Diagnostica Clinica PRODA 2 (Roma)                      | CLIA             |
|  |              |                                 | Laboratorio Analisi Cliniche Alessandra srl                         | ELISA            |
|  |              |                                 | Laboratorio Analisi Cliniche G. Alessandrini srl                    | CLIA e ELISA     |
| Unione Sanitaria Internazionale USI Spa (Via Machiavelli 22, Roma) | ELISA        |                                 |   |                  |
| ROMA 2   | Pubblico     | Policlinico Universitario       | Policlinico Tor Vergata (PTV)                                       | CLIA e ELISA     |
|  |              |                                 | IRCCS   | CLIA e ELISA     |
|  |              |                                 | IRCCS   | CLIA e ELISA     |
|  |              |                                 | IRCCS   | CLIA e ELISA     |
|  |              |                                 | IRCCS   | CLIA e ELISA     |
|  | Privato      | Laboratorio analisi accreditato | Policlinico Campus Biomedico  | CLIA             |
|  |              |                                 | Fondazione Santa Lucia IRCCS  | CLIA e ELISA     |
|  |              |                                 | Policlinico Casilino  | CLIA             |
|  |              |                                 | CdC Fabia Mater (Roma)  | CLIA             |
|  |              |                                 | CdC Guarneri Spa  | CLIA             |
| CdC Nuova I TOR  | CLIA         |                                 |   |                  |
| 901 Tuscolana Accertamenti Diagnostici                             | CLIA e ELISA |                                 |   |                  |
| Biodiagnostica Alessandrina srl (Roma)                             | ELISA        |                                 |   |                  |
| Bios Prevention srl (Roma)   | ELISA        |                                 |   |                  |
| Biosystem Group srl (Roma)   | CLIA e ELISA |                                 |   |                  |
| Casilino Lab srl (Roma)  | CLIA e ELISA |                                 |   |                  |
| Centro Diagnostico srl (Ostiaense, Via Pigafetta)                  | CLIA         |                                 |   |                  |
| CHEA srl   | CLIA         |                                 |   |                  |
| Cliniche Pasteur srl (Roma)  | CLIA         |                                 |   |                  |
| Cliniche Tiburtino srl (Roma)                                      | CLIA e ELISA |                                 |   |                  |

ALLEGATO 1

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA - 30.04.2020

| ASL   | Comparto                        | Tipologia   | Struttura   | Metodo Analitico                             |              |
|---|---------------------------------|---|---|--|--------------|
| ROMA 2  | Privato                         | Laboratorio analisi accreditato                   | Ematolab snc (Roma)   | CLIA e ELISA                                 |              |
|   |                                 |   | Laboconsult srl (Roma)  | CLIA   |              |
|   |                                 |   | Laboratorio Analisi Biorama 77                                | ELISA  |              |
|   |                                 |   | Laboratorio Analisi Cliniche Caravaggio srl Can.Bi.As. (Roma) | 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 (Roma)  | CLIA e ELISA                                 |              |
|   |                                 |   | Polipresidio ambulatoriale Cave srl (Roma)                    | CLIA   |              |
|   |                                 |   | Praximedica srl (Roma)  | CLIA e ELISA                                 |              |
|   |                                 |   | Studio Diagnostico Ciamarra                                   | CLIA   |              |
|   |                                 |   | Synlab Lazio Roma Via San Polo dei Cavalieri, 20              | CLIA e ELISA                                 |              |
| Studio Medico Specialistico Colombo srl       | ELISA                           |   |   |  |              |
| Aster Diagnostica srl                         | CLIA                            |   |   |  |              |
| 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                                 |              |
|   |                                 |   | Ospedale GB Grassi -Ostia                                     | CLIA e ELISA                                 |              |
|   | Privato                         | Ospedale classificato<br>Casa di cura accreditata | Laboratorio analisi accreditato                               | Ospedale Israelitico                         | CLIA         |
|   |                                 |   |   | CdC European Hospital spa                    | CLIA e ELISA |
|   |                                 |   |   | CdC Villa Pia                                | CLIA         |
|   |                                 |   |   | CdC Villa Sandra                             | CLIA         |
|   |                                 |   |   | Policlinico Di Liegro                        | CLIA         |
|   |                                 |   |   | Analisi cliniche Prospero Colonna srl (Roma) | CLIA         |
|   |                                 |   |   | AnalisiCliniche Portuense srl (Roma)         | CLIA e ELISA |
| Andisys 1980 srl (Roma)                       | CLIA                            |   |   |  |              |
| Privato                                       | Laboratorio analisi accreditato | Laboratorio analisi accreditato                   | Laboratorio Analisi BPL Sanitaria e Ambiente srl              | CLIA   |              |
|   |                                 |   | Marilab srl (Roma)  | ELISA  |              |
|   |                                 |   | Nuovi Laboratori srl (Acilia)                                 | CLIA   |              |
|   |                                 |   | Unione Sanitaria Internazionale USI Spa                       | CLIA e ELISA                                 |              |

ALLEGATO 1

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA - 30.04.2020

| ASL   | Comparto  | Tipologia                       | Struttura  | Metodo Analitico                          |
|---|---|---------------------------------|--|---|
| ROMA 4  | Privato   | Casa di cura accreditata        | CdC Privata Siligato (Clinica Siligato)                                      | CLIA                                      |
|   |   | Laboratorio analisi accreditato | Aletheia srl (Rignano Flaminio, RM)  | CLIA                                      |
|   |   |                                 | Centro Diagnostico Buonarroti srl (Civitavecchia)                            | CLIA e ELISA                              |
|   |   |                                 | Struttura Ambulatoriale Centro Diagnostico Sabatino srl (Anguillara Sabazia) | CLIA e ELISA                              |
| ROMA 5  | Pubblico  | Presidio Ospedaliero            | Ospedale Parodi Delfino - Colferro   | CLIA e ELISA                              |
|   |   | Privato                         | Casa di cura accreditata   | INI Spa Villa Dante (Guidonia Montecelio) |
|   | Laboratorio analisi accreditato   |                                 | Alliance Medical Diagnostics   | CLIA                                      |
|   |   |                                 | Laboratorio Clinico Nomentano srl (Monterotondo, RM)                         | CLIA                                      |
|   | Lifefrain srl (Guidonia Montecelio, RM)                                 |                                 | CLIA   |   |
|   | SANITAS 2002 srl  |                                 | CLIA e ELISA   |   |
|   | Laboratorio analisi autorizzato   | Studio dott. Di Fraia           | ELISA  |   |
| ROMA 6  | Pubblico  | Presidio Ospedaliero            | Ospedale San Sebastiano Frascati   | CLIA e ELISA                              |
|   |   | Ospedali Riuniti Anzio-Nettuno  | CLIA e ELISA   |   |
|   | Privato   | Ospedale classificato           | Ospedale Regina Apostolorum  | CLIA e ELISA                              |
|   |   | Casa di cura accreditata        | CdC Madonna delle Grazie (Velletri)  | CLIA e ELISA                              |
|   |   |                                 | CdC Villa dei Pini (Anzio, RM)   | CLIA                                      |
|   |   |                                 | CdC Sant'Anna (Pomezia, RM)  | CLIA                                      |
|   |   | Laboratorio analisi accreditato | CdC INI Grottaferrata  | ELISA                                     |
|   |   |                                 | Centro Analisi SIM.O. srl (Anzio, RM)  | CLIA                                      |
|   |   |                                 | Cinthianum Labac srl (Genzano)   | CLIA                                      |
|   |   |                                 | CORILAB srl  | CLIA                                      |
| Laboratorio Analisi Cliniche Ricerche Biologiche della Valle Aurora srl (Pomezia) | CLIA e ELISA  |                                 |  |   |
| Laboratorio analisi autorizzato   | Laboratorio Casella   | CLIA                            |  |   |
|   | Centro Diagnostico Leonardo srl (Albano Laziale, RM. Frazione Cecchina) | ELISA                           |  |   |

ALLEGATO 1

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA - 30.04.2020

| ASL  | Comparto                 | Tipologia                       | Struttura  | Metodo Analitico          |                      |
|--|--------------------------|---------------------------------|--|---------------------------|----------------------|
| LATINA   | Pubblico                 | Presidio Ospedaliero            | Ospedale Santa Maria Goretti                               | CLIA e ELISA              |                      |
|  |                          |                                 |  |                           |                      |
|  | Privato                  | Laboratorio analisi autorizzato | Casa di cura accreditata                                   | CdC Città di Aprilia (LT) | CLIA                 |
|  |                          |                                 | Laboratorio analisi accreditato                            | CdC ICOT Latina           | CLIA e ELISA         |
|  |                          |                                 |  | CE.R. TEF Galeno srl      | CLIA                 |
|  |                          |                                 | Centro Diagnostica Medica Anxur srl (Terracina, LT)        | CLIA e ELISA              |                      |
|  |                          |                                 | Centro Diagnostico "ENNE UNO" srl (ITRI)                   | ELISA                     |                      |
|  |                          |                                 | Centro Diagnostico A. Fleming                              | CLIA e ELISA              |                      |
|  |                          |                                 | Centro Diagnostico CLANIS                                  | CLIA e ELISA              |                      |
|  |                          |                                 | Centro Diagnostico Cianis (Minturno, LT)                   | CLIA e ELISA              |                      |
|  |                          |                                 | Centro Diagnostico Fleming srl (Pontinia, LT)              | CLIA                      |                      |
|  |                          |                                 | Elkalab srl (Aprilia)                                      | CLIA e ELISA              |                      |
|  |                          |                                 | Laboratorio analisi Biocliniche D.ssa Cicconardi Minutillo | ELISA                     |                      |
|  |                          |                                 | 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                      |                      |
|  |                          |                                 | Pollilab srl (Priverno)                                    | CLIA                      |                      |
|  |                          |                                 | SERMOLAB srl   | CLIA                      |                      |
|  |                          |                                 | FROSINONE  | Pubblico                  | Presidio Ospedaliero |
| 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                    |                                 |  |                           |                      |
|  |                          |                                 |  |                           |                      |
| Privato  | Casa di cura accreditata | Ospedale Fabrizio Spaziani      | CLIA e ELISA   |                           |                      |
|  |                          |                                 |  |                           |                      |
|  |                          | CdC INI Città Bianca (Veroli)   | ELISA  |                           |                      |
|  |                          | CdC Santa Teresa                | CLIA   |                           |                      |

ALLEGATO 1

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA - 30.04.2020

| ASL                             | Comparto | Tipologia                       | Struttura                                     | Metodo Analitico  |  |              |
|---------------------------------|----------|---------------------------------|---|---|--|--------------|
| FROSINONE                       | Privato  | Casa di cura accreditata        | CdC Villa Gioia srl (Sora)                    | CLIA  |  |              |
|                                 |          | Laboratorio analisi accreditato | CdC Villa Serena                              | CLIA  |  |              |
|                                 |          |                                 |   | 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)                 | CLIA e ELISA  |  |              |
|                                 |          |                                 | F-Medical Group (FR)                          | CLIA  |  |              |
|                                 |          |                                 | SALUS (FR)                                    | CLIA  |  |              |
|                                 |          |                                 |   |   |  |              |
| RIETI                           | Pubblico | Presidio Ospedaliero            | Ospedale San Camillo De Lellis                | CLIA e ELISA  |  |              |
|                                 |          |                                 |   |   |  |              |
|                                 |          |                                 |   |   |  |              |
|                                 | Privato  | Laboratorio analisi accreditato | Igea Laboratorio Analisi Cliniche srl (Rieti) | CLIA  |  |              |
|                                 |          |                                 | Laboratorio Sabino SRL                        | CLIA  |  |              |
|                                 |          |                                 |   |   |  |              |
| VITERBO                         | Pubblico | Presidio Ospedaliero            | Ospedale Belcolle                             | CLIA e ELISA  |  |              |
|                                 |          |                                 |   |   |  |              |
|                                 | Privato  | Casa di cura accreditata        | Laboratorio analisi accreditato               | CdC Salus srl (Viterbo)                                     | CLIA   |              |
|                                 |          |                                 |   | Centro Diagnostico Diana srl (Vetralla, VT)                 | CLIA e ELISA   |              |
|                                 |          |                                 |   |   | Gruppo Ippocrate srl                                     | CLIA         |
|                                 |          |                                 |   |   | Laboratorio Analisi San Faustino srl (Viterbo)           | CLIA         |
|                                 |          |                                 |   |   | Poliambulatorio Medico Specialistico dott. Rodolfo Manzi | CLIA e ELISA |
|                                 |          |                                 |   |   | Centro Analisi Falisco snc (Fabbrica di Roma, VT)        | ELISA        |
|                                 | Privato  | Laboratorio analisi autorizzato |   | Centro Polispecialistico Giovanni Paoli I srl (Viterbo)     | ELISA  |              |

## ALLEGATO 1

Elenco laboratori analisi abilitati ad effettuare test sierologici per identificazione anticorpi diretti verso SARS-CoV2 con metodica ELISA e/o CLIA - 30.04.2020

| ASL     | Comparto | Tipologia                       | Struttura   | Metodo Analitico |
|---------|----------|---------------------------------|---|------------------|
| VITERBO | Privato  | Laboratorio analisi autorizzato | Laboratorio Analisi Eurolab s.n.c<br>Montalto Check-Up srl (montalto di Castro, VT) | ELISA<br>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 \_\_\_\_\_

| <b>ELENCO POSTAZIONI DI "DRIVE IN" PER L'ESECUZIONE DEL TAMPONE NASO E ORO-FARINGEO PER ACCESSO CON RICETTA DEMATERIALIZZATA DEL MMG/PLS</b> |                      |  |  |
|--|----------------------|--|--|
| <i>ORARI</i>   |                      | <i>dal lunedì al venerdì 9:00 – 18:00</i><br><i>sabato: 9:00 – 14:00</i> |  |
|  | <b>AZIENDA</b>       | <b>INDIRIZZO</b>   | <b>LUOGO</b>                             |
| <b>1</b>   | <b>ASL RM 1</b>      | Via Clauzetto  | Casa della Salute XV Municipio           |
| <b>2</b>   | <b>ASL RM 1</b>      | Via Santo Stefano<br>Rotondo 5   | Ospedale S. Giovanni/Addolorata          |
| <b>3</b>   | <b>ASL RM 2</b>      | Via Alvaro del Portillo  | Campus Biomedico                         |
| <b>4</b>   | <b>ASL RM 2</b>      | Via Nicolo Forteguerra   | Casa della Salute S. Caterina della Rosa |
| <b>5</b>   | <b>ASL RM 3</b>      | Via Casal Bernocchi  | Sede Direzione ASL                       |
| <b>6</b>   | <b>ASL RM 3</b>      | Piazza Carlo Forlanini   | Ex Presidio Forlanini                    |
| <b>7</b>   | <b>ASL RM 4</b>      | L.go Donatori del<br>sangue 1  | Ospedale S Paolo Civitavecchia           |
| <b>8</b>   | <b>ASL RM 4</b>      | Via S. Lucia   | Ospedale Padre Pio Bracciano             |
| <b>9</b>   | <b>ASL RM 5</b>      | Via Tenuta del<br>Cavaliere  | Guidonia c/o Centro Agroalimentare       |
| <b>10</b>  | <b>ASL RM 5</b>      | Via degli Esplosivi  | Colleferro                               |
| <b>11</b>  | <b>ASL RM 6</b>      | Via Nettunense km<br>11,500  | Nuovo Ospedale dei Castelli - Ariccia    |
| <b>12</b>  | <b>ASL VITERBO</b>   | Strada Sammartinese  | Ospedale Belcolle di Viterbo             |
| <b>13</b>  | <b>ASL RIETI</b>     | Piazzale Istituto D'Arte   | Rieti                                    |
| <b>14</b>  | <b>ASL LATINA</b>    | Piazzale antistante<br>Ospedale S.M. Goretti                             | Ospedale S. M. Goretti Latina            |
| <b>15</b>  | <b>ASL LATINA</b>    | Piazza Monsignor Di<br>Liegro  | Gaeta                                    |
| <b>16</b>  | <b>ASL FROSINONE</b> | Via Armando Fabi   | Ospedale Spaziani Frosinone              |
| <b>17</b>  | <b>ASL FROSINONE</b> | Via San Pasquale   | Ospedale Santa Scolastica Cassino        |