



REGIONE AUTONOMA DI SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

Spettabili Associazioni di categoria

- **Federlab Sardegna**
C.A. dott. Enrico Tinti
- **Med.Net**
C.A. dott. Mauro Piria
- **Sapmi**
C.A. dott. Claudio Dominedò

e, p.c. All'ATS Sardegna
C.A. Commissario straordinario
C.A. Direttore Sanitario
C.A. Direttori di ASSL
C.A. Direttori di Dipartimento di prevenzione Area Nord, Area
Centro, Area Sud

All'A.O. Brotzu
C.A. Commissario straordinario

Alla AOU di Sassari
C.A. Direttore Generale FF

Alla AOU di Cagliari
C.A. Direttore Generale

All'AREUS
C.A. Direttore Generale

Ai Direttori dei Laboratori di riferimento regionale per COVID-19
C/O AOU di Sassari e AOU di Cagliari

Oggetto: Test sierologici per la rilevazione di anticorpi contro SARS-CoV-2 offerti dai laboratori di analisi cliniche autorizzati ad operare nella regione Sardegna.

Con riferimento alle varie richieste di autorizzazione e comunicazioni di avvio di attività pervenute a questo Assessorato da parte di laboratori di analisi cliniche autorizzati ad operare nella regione Sardegna, e affiliati a codeste Associazioni di categoria, si comunica quanto segue.

Come noto, allo stato attuale i test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per l'infezione da SARS-CoV-2 non possono essere utilizzati a scopo diagnostico: l'approccio diagnostico tecnicamente più attendibile rimane quello basato sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione dei geni virali. La diagnosi molecolare è effettuata da laboratori di riferimento regionale e "aggiuntivi", individuati dalla Regione Sardegna in un quadro operativo strettamente funzionale alle misure proprie della sanità pubblica.

Infatti, il risultato ottenuto con i test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per l'infezione da SARS-CoV-2 non è ad oggi sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, a



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale della Sanità

causa dell'elevato numero di falsi positivi e falsi negativi che possono generare, **con conseguenze particolarmente gravi sulle misure di prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2**, come ribadito dal Ministero della Salute da ultimo con la Circolare n. 16106 del 9.5.2020.

Infatti, il test anticorpale negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo, ingenerando quindi in colui che riceve tale esito false certezze circa il proprio stato di salute, mentre il test anticorpale positivo non è indicativo di una infezione in atto e necessita comunque dell'esecuzione del test molecolare, generando quindi un carico indotto non appropriato sul sistema pubblico deputato alla risposta emergenziale.

In ragione di ciò, questo tipo di test è attualmente raccomandato dall'OMS solo a scopo di ricerca e di valutazione epidemiologica, e quindi per finalità di sanità pubblica e, anche in questo caso, è fortemente sostenuto l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di falsi positivi e falsi negativi.

Per quanto riguarda i test rapidi eseguiti su sangue capillare, che essendo di natura puramente qualitativa possono solo indicare la presenza o l'assenza di anticorpi, non sono disponibili al momento evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità.

In conclusione, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici e non sono utili per finalità differenti da quelle più sopra rappresentate. Pertanto la loro offerta a singoli cittadini o imprese da parte dei laboratori di analisi cliniche operanti nel territorio della regione Sardegna, generando gravi conseguenze, come sopra rappresentato, sul sistema pubblico di risposta all'emergenza, non è autorizzata.

Da ultimo si rappresenta che la Regione Sardegna ha chiesto allo Stato italiano l'inserimento degli esami di cui sopra tra i LEA e la possibilità di poterli farli eseguire anche a favore di pazienti solventi, attualmente si è in attesa di riscontro.

Si chiede a codeste Associazioni di diffondere la presente nota ai propri affiliati.

Marcello Tidore

IL DIRETTORE
(documento firmato digitalmente)

PRT/Coord..sett. 4.1
PP/Dir 4