

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice IO.DS.09	Revisione 0	Pagina 1 di 9
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze			

Attività di screening COVID-19 a mezzo test sierologici rapidi per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
28/05/2020	Referente Gruppo di redazione: Direttore SOC Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario Federico Gelli	Processo Direttore SOC Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario Federico Gelli	Direttore Sanitario Emanuele Gori
		SGQ Direttore SOSD Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	

Gruppo di redazione:

- Gelli Federico
- Arfaoli Filippo
- Braschi Leonardo
- Lubrani Alessio
- Magazzini Simone
- Zoppi Paolo

Supporto Metodologico: Mauro Romilio SOSD Governance Clinico Assistenziale

Parole chiave: Covid-19, elibase, Pegaso 1, test sierologici, rapidi

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice IO.DS.09	Revisione 0	Pagina 2 di 9
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze			

Indice

1.	Presentazione.....	2
2.	Metodologia di campionatura	2
2.1.	Test Sierologici Rapidi (TSR).....	2
2.2.	Reagenti	3
2.3.	Istruzioni.....	3
2.4.	Interpretazione dei risultati	4
3.	Approvvigionamento	5
4.	Modalità operative	5
5.	Screening al personale Elisoccorso PEGASO 1	6
6.	Gestione dei dati.....	7
7.	Diffusione/Consultazione/Archiviazione/Conservazione	8
8.	Monitoraggio e controllo	8
9.	Revisione	8
10.	Allegati.....	8
11.	Riferimenti.....	8
12.	Indice revisioni	9
13.	Lista di diffusione.....	9

1. Presentazione

La presente istruzione operativa si rende necessaria al fine di garantire la massima sicurezza sanitaria nella composizione degli equipaggi dell'Elisoccorso Regionale ed, in particolare, di Pegaso 1 con Elibase operativa presso l'Ospedale di Santa Maria Annunziata.

Al fine di garantire la fruibilità del servizio, strategico ed essenziale a livello Regionale, saranno sottoposti a TSR tutti i membri degli equipaggi e del servizio antincendio al momento dello "smonto" turno.

La metodica scelta per lo screening del personale è quella dei Test Sierologici Rapidi attraverso la metodica che vedremo più avanti.

La responsabilità dell'attuazione e della diffusione della presente Istruzione Operativa è in capo al direttore di Toscana Soccorso ed alla P.O. infermieristica Maxiemergenze e Maxieventi Elisoccorso di Firenze.

2. Metodologia di campionatura

Attualmente esistono solo due modalità di indagine del COVID19, con diversa efficacia:

- Il tampone oro-rinofaringeo;
- Test sierologici;

Il tampone oro-rinofaringeo offre un'ottima affidabilità diagnostica mentre il test sierologico è utilizzabile solo come screening di massa.

Il tampone e il test sierologico richiedono lo stesso tempo di esecuzione ma hanno tempi di risposta ben diversi.

Il test sierologico ha il vantaggio di offrire una risposta in circa 10-15 minuti mentre per il tampone sono necessarie alcune ore.

2.1. Test Sierologici Rapidi (TSR)

Dal 1 aprile 2020 iniziata la campagna di screening al personale sanitario con i test sierologici denominati "Screen Test Covid-19" o, in alternativa, "COVID-19 IgG/IgM Rapid Test" che, a seguito

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice IO.DS.09	Revisione 0	Pagina 3 di 9
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze			

dell'Ordinanza del Presidente della Regione n. 39 del 19 aprile 2020, si è esteso anche a numerose altre categorie.

Il test rapido a cassetta 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero da Pungidito) è un test immunologico qualitativo su membrana, per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM del SARS-CoV-2 in campioni di sangue umano intero da pungidito. Questo test è costituito da due componenti, un componente IgG e un componente IgM.

Nel componente IgG ma membrana è rivestita, in corrispondenza della sezione IgG da anticorpi anti immunoglobuline G umane. Durante il test il campione ematico reagisce con antigeni del SARS-CoV-2 che rivestono particelle colorate presenti nella cassetta del test. Se nel campione sono presenti IgG specifiche per l'antigene queste si legano con l'antigene adesivo alle particelle e il complesso così formato migra per effetto capillare lungo la membrana fino a raggiungere la striscia che contiene gli anti-IgG umane che a loro volta si legano alle IgG facendo comparire una linea colorata in corrispondenza della zona IgG. Lo stesso accade nella zona IgM se nel campione sono presenti IgM specifiche per l'antigene presente anche nel test.

Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG SARS-CoV-2, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgG, mentre se il campione contiene anticorpi IgM SARS-CoV-2, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM. Se il campione non contiene anticorpi del virus SARS-CoV-2, non comparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree delle rispettive linee di test, indicando un risultato negativo. Con la funzione di controllo procedurale interno, una linea colorata comparirà sempre nella zona della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

2.2. Reagenti

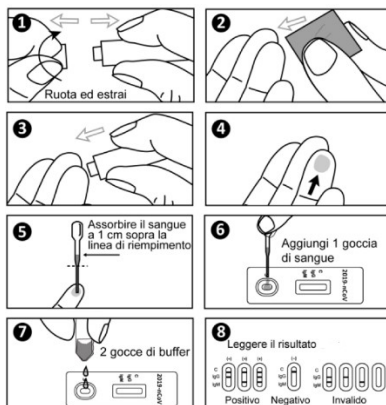
Il test contiene anticorpi anti IgM umani e anticorpi anti IgG umani come reagente di cattura e l'antigene 2019-nCoV come reagente di rilevazione. Nel sistema della linea di controllo (C) vengono impiegati anticorpi di capra anti IgG di topo.

2.3. Istruzioni

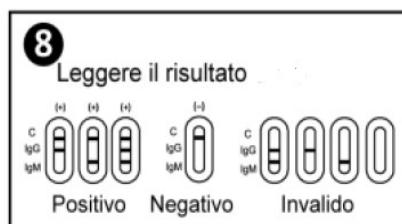
Consentire al test, al campione, al buffer e / o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 ° C) prima di effettuare il test.

1. Rimuovere il test dalla confezione di alluminio ed utilizzarlo entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio.
2. Posizionare il test a cassetta su una superficie pulita e piana.
3. Utilizzare la salvietta imbevuta di alcol per pulire il polpastrello del dito medio, dove verrà effettuata la puntura.
4. Svitare con cautela e rimuovere il tappo del pungi-dito sterile. Premere saldamente il pungi-dito contro il polpastrello del dito medio. Non usare la prima goccia di sangue. Per aumentare il flusso sanguigno, utilizzare il pollice e l'indice applicando una lieve pressione nella zona della puntura.
5. Con il contagocce in posizione verticale raccogliere il sangue fino ad 1 cm sopra della linea di riempimento, e trasferire **1 goccia di sangue intero** (approssimativamente 20µL) sul pozzetto di raccolta del campione (S), **aggiungere poi 2 gocce di buffer** (approssimativamente 80µL), ed avviare il timer. Vedere illustrazione in basso.
6. Attendere che compaia la/e linea/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo i 20 minuti.
7. Collocare i test utilizzati nei sacchetti di plastica con chiusura a zip forniti e sigillarli, conferirli secondo le normative locali.

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice IO.DS.09	Revisione 0	Pagina 4 di 9
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze			



2.4. Interpretazione dei risultati



IgG POSITIVO: * **Compaiono due linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona della linea di test IgG.

IgM POSITIVO: * **Compaiono due linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona della linea di test IgM.

IgG and IgM POSITIVO: * **Compaiono tre linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre due linee dovrebbero comparire nelle zone delle linee di test, rispettivamente IgG ed IgM.

***NOTA:** L'intensità del colore nelle zone delle linee di test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi del virus 2019- nCov presenti all'interno del campione analizzato. Perciò, qualsiasi tonalità di colore nelle zone delle linee di test è da considerarsi un risultato positivo.

NEGATIVO: Una linea colorata compare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea compare nelle zone delle linee di test, rispettivamente IgG ed IgM.

INVALIDO (DUBBIO): La linea di controllo (C) non compare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Leggere di nuovo le istruzioni e ripetere la procedura con un nuovo test. Se il risultato non è ancora valido, contattare il distributore.

N.B: i campioni positivi possono essere rilevati entro 10 minuti dall'aggiunta del campione. La verifica pertinente mostra che l'osservazione dei risultati del test sarà influenzata se il tempo di reazione fosse superiore a 15 minuti (tempo di registrazione dopo l'aggiunta del campione), quindi si consiglia di leggere e registrare i risultati del test entro 10 minuti.

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice IO.DS.09	Revisione 0	Pagina 5 di 9
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze			

3. Approvvigionamento

I TSR potranno essere richiesti da Toscana Soccorso alla SOC Farmaceutica Territoriale della AUSL Toscana Centro a mezzo email indicando il Centro di Costo e saranno ritirati a San Salvi da personale 118 e trasportati in Elibase.

4. Modalità operative

I TSR saranno eseguiti su:

- Personale antincendio;
- Personale di volo (Tecnico e Pilota);
- Medici e infermieri (se non già eseguito presso le strutture di appartenenza);
- Tecnico Elisoccorritore del Corpo Nazionale del Soccorso Alpino;

Il TSR, eseguito con la metodica del pungidito, sarà eseguito allo "smonto turno" ovvero la sera, a chiusura servizio, in modo da scongiurare, in caso di TSR dubbio o positivo, il fermo del servizio.

L'operatore interessato prima di eseguire il TSR legge e firma il consenso informato (allegato 1) e, subito dopo, viene sottoposto al TSR con metodica del pungi dito. Il risultato del TSR, letto entro dieci minuti dall'aggiunta del campione, sarà certificato con specifico referto (allegato 2) dal medico in turno.

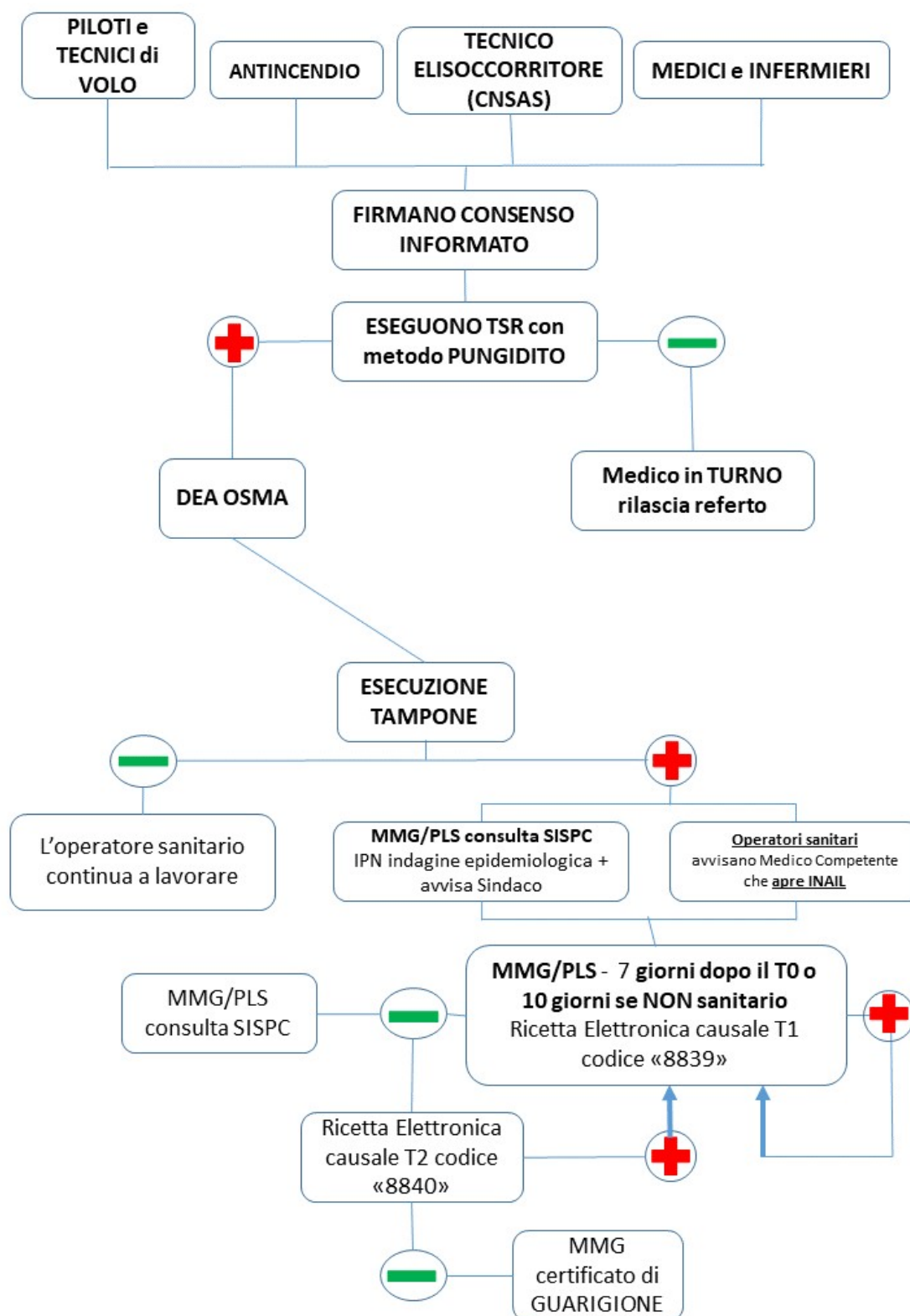
Qualora il risultato del TSR fosse positivo o dubbio l'operatore, asintomatico, si recherà presso il punto pre triage del DEA dell'Ospedale Santa Maria Annunziata per essere sottoposto a tampone oro-rinofaringeo.

Qualora il tampone avesse esito negativo l'operatore può tornare a lavoro.

Se il tampone avesse esito positivo l'operatore dovrà avvisare il proprio Responsabile, il proprio MMG ed andare in isolamento domiciliare e rispettare le regole che gli saranno comunicate dalla UF Igiene Sanità Pubblica e Nutrizione competente per territorio.

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze	IO.DS.09	0	6 di 9

5. Screening al personale Elisoccorso PEGASO 1



	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice IO.DS.09	Revisione 0	Pagina 7 di 9
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze			

6. Gestione dei dati

In questa fase appare fondamentale la raccolta dei dati sia a livello statistico che, soprattutto, medico legale.

A fine di standardizzare il flusso informativo dei dati è stato creato un file excel formato da tre pagine.

Il file dovrà essere compilato tutte le volte che, in Elibase, si esegua un test sierologico rapido.

La rilevazione dei dati essenziali e la corretta compilazione del medesimo saranno a carico della PO Maxiemergenze e MaxieventiElisoccorso Firenze.

Le pagine del file excel sono denominate Tabella – Tracciato e Dati ditta e, in dettaglio, sono costituite dai seguenti dati sotto riportati:

- **Tabella:** la prima riga contiene tutti i titoli delle informazioni che devono essere riportate e più precisamente:
 - **Data Test gg/mm/aaaa** esempio 14/10/2020
 - **Data Invio file gg/mm/aaaa** esempio 13/10/2020
 - **Tipologia Test** si può scegliere da menu a tendina tra: V=Rapido; S=SieroPlasma; T=Tampone; TVT= rapido + tampone;
 - **Ambito invianti** si può scegliere da menu a tendina tra: ALB=Albergo Sanitario; AMB=ambulatorio Territoriale; CAR= carcere; DOM=Domicilio; HOS=Ospedale; RSA/RSD/SSS;
 - **Luogo di esecuzione del test** inserire dove viene eseguito il test esempio: ambulatorio SMN ecc...
 - **Paziente Operatore Sanitario** si può scegliere da menu a tendina tra: si o no
 - **Tipologia paziente** si può scegliere da menu a tendina tra: U=Utente; OD=O. Dipendente; OP=O. Privato; MMG/PLS=Medici di Base; PP= Polizia Penitenziaria; ALTRO
 - **Cognome Paziente** indicare il cognome
 - **Nome Paziente** indicare il nome
 - **Codice Fiscale Paziente** indicare il CF in lettere e numeri MAIUSCOLI, esempio: BVCLRD82F22D612C
 - **Sesso Paziente** si può scegliere da menu a tendina tra: M e F
 - **Comune di Nascita** indicare il Comune di nascita con lettere maiuscole, esempio: FIRENZE
 - **Data Nascita Paziente** indicare la data di nascita nel formato gg/mm/aaaa, esempio: 12/04/2001
 - **Comune di residenza** indicare il Comune di Residenza con lettere maiuscole, esempio: FIRENZE
 - **Indirizzo di residenza** indicare l'indirizzo di residenza comprensivo del numero civico, esempio: piazza Santa Maria Nuova, 1
 - **Cap Residenza** indicare il cap, esempio 50122
 - **Comune di Domicilio** normalmente viene copiato in automatico quello di residenza. Se diverso digitare l'indirizzo del Comune di domicilio con lettere maiuscole, esempio: FIRENZE
 - **Indirizzo di Domicilio** normalmente viene copiato in automatico quello di residenza. Se diverso indicare l'indirizzo di residenza comprensivo del numero civico, esempio: piazza Santa Maria Nuova, 1
 - **Cap Domicilio** indicare il cap, esempio 50122
 - **Esito Test Sierologico** si può scegliere da menu a tendina tra: POSITIVO; NEGATIVO; DUBBIO;

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze	IO.DS.09	0	8 di 9

- **Eseguito Tamponesi** può scegliere da menu a tendina tra: si o no;
- **Condizione Clinica** si può scegliere da menu a tendina tra: ASINTOMATICO; PAUCISINTOMATICO; LIEVE; CRITICO; DECEDUTO; GUARITO;
- **Tracciato**: pagina di gestione del file da non guardare né modificare;
- **Dati ditta**: pagina che deve essere sempre compilata in ogni sua parte dalle RSA/Strutture Socio Sanitarie e/o dalle ditte che richiedono i test di screening rapido.

Il nome del file Excel, scaricabile dal link:

<https://areariservata.uslcentro.toscana.it/index.php/covid-19/12496-file-per-rendicontazione-e-o-richiesta-dei-test-sierologici-rapidi>

debitamente compilato, contenente tutti i dati rilevati nel corso del mese e registrati nel foglio TABELLA, devono avere la seguente sintassi:

a.1) "datainvio"_ ELIBASE _PEGASO1

Per facilitare le successive operazioni di aggregazione dei vari file mensili in unico archivio centralizzato, si chiede di rispettare la sintassi sopra descritta.

Il file, alla fine di ogni mese, dovrà essere inviato a: **analisiattivitasantitarie@uslcentro.toscana.it**

7. Diffusione/Consultazione/Archiviazione/Conservazione

La Segreteria del Direttore Sanitario:

- conserva il frontespizio firmato con il pdf copia conforme all'originale del presente documento
- invia per email il documento e comunica ai destinatari indicati nella lista di diffusione, (i quali con "modalità a cascata" diffondono agli operatori coinvolti) che il documento è consultabile sulla Repository "Gestione documenti", del Sito Intranet Aziendale, conservando l'email.

8. Monitoraggio e controllo

Il presente documento è monitorato dalla Unità di Crisi Maxiemergenze Azienda Toscana Centro.

9. Revisione

La revisione si effettua su motivazioni sostanziali e comunque si effettua ogni tre anni.

10. Allegati

- Allegato 1: modulo di consenso informato
- Allegato 2: referto esame TSR

11. Riferimenti

- DOC.STDG.01, Regolamento di prevenzione, protezione, salute e sicurezza aziendale.
- DOC.STDG.03, .
- delibera azienda USL Toscana centro n. 68/2019 e relativo piano aziendale per la gestione degli eventi di maxiemergenza.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23/02/2020, Disposizioni attuative del Decreto legge 23 Febbraio 2020 n. 6.
- Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 371 del 05/02/2020
- Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri del 01/03/2020

	Direttore Sanitario S.O.C. Maxiemergenze ed eventi a carattere straordinario	Codice IO.DS.09	Revisione 0	Pagina 9 di 9
	Istruzione Operativa Attività di screening COVID-19 a mezzo di test sierologici per personale Elisoccorso PEGASO 1 – Elibase di Firenze			

- Decreto Legge n. 9 del 02/03/2020
- Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri del 08/03/2020
- Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri del 09/03/2020
- Decreto Legge n. 14 del 09/03/2020
- Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri del 11/03/2020
- Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) Interim guidance 27 February 2020 World Health Organization
- Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19 ECDC Technical Report February 2020
- Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 – “Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (Assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2 – Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni - aggiornato al 14 marzo 2020
- Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri 22 marzo 2020
- Decreto del Ministro dello Sviluppo economico 25 marzo 2020
- Decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19
- Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 – “Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (Assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2 – Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni - aggiornato al 28 marzo 2020
- Decreto Presidenza del Consiglio dei Ministri 1 aprile 2020
- Circolari del Ministeriali
- Ordinanze del Presidente della Regione Toscana

12. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	28/05/2020	PRIMA EMISSIONE	

13. Lista di diffusione

- Direttore Generale
- Direttore Amministrativo
- Direttore Sanitario
- Direttore Staff Direzione Generale
- Direttore Staff Direzione Sanitaria
- Direttore SOC Coordinamento maxi emergenze ed eventi di carattere straordinario
- Direttore Dipartimento Assistenza Infermieristica e Ostetrica
- Direttore Dipartimento Emergenza e Area critica
- Direttore Dipartimento del Farmaco
- Direttore Dipartimento della Prevenzione
- Direttore Dipartimento Risorse Umane
- Corpo Nazionale Soccorso Alpino Speleologico Toscano
- Babcock International
- Gestore antincendio Elibase Pegaso 1