



COVID-19: promemoria per l'aggregazione di campioni e la gestione di campioni aggregati positivi nell'ambito di test ripetuti

Versione del 18.10.2021

L'ambito di applicazione previsto per l'aggregazione di campioni (preparazione di un campione misto di diverse persone da sottoporre al test) è l'esecuzione di **test ripetuti su persone asintomatiche** presso istituti di formazione, nonché sul personale di istituti medico-sociali e aziende. Il test aggregato è idoneo, per esempio, a essere utilizzato per classi scolastiche o parti del personale di un'azienda. Vista la scarsa probabilità pre-test¹, al fine di risparmiare risorse è possibile analizzare i campioni aggregati **mediante metodi di biologia molecolare** (p. es. test PCR). La dimensione del campione aggregato dipende dalla prevalenza locale. Come campioni sono idonei gli sciacqui orali e i tamponi faringei, poiché qui il virus compare precocemente in caso di infezione. I tamponi del cavo orale, a causa della bassa carica virale riscontrata, sono idonei solo in parte, quelli nasali non sono idonei, poiché qui in caso di infezione il virus compare soltanto tardivamente.

Esecuzione dell'analisi di biologia molecolare su campioni misti

I laboratori autorizzati a eseguire analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 possono analizzare campioni aggregati sotto la loro responsabilità. Il tipo di aggregazione e la validazione preliminare del metodo adottato rientrano nella responsabilità dei laboratori. Tutti i materiali dei campioni (p. es. tamponi nasofaringei, saliva, acqua usata per gargarismi) omologati per la diagnostica di biologia molecolare possono essere aggregati.

Esecuzione dell'aggregazione

D'intesa con il laboratorio che si occupa del test, l'aggregazione può essere eseguita sia nel luogo del prelievo dei campioni sia in laboratorio. I laboratori responsabili sono liberi di definire autonomamente la strategia di aggregazione, purché siano rispettati i criteri minimi. Un esempio è disponibile qui: [Panoramica e svolgimento di test nelle aziende](#) (disponibile in tedesco).

La preparazione del campione misto nel luogo del prelievo di campioni consente di sgravare i laboratori e deve essere eseguita da persone appositamente istruite (p. es. infermieri, insegnanti appositamente formati). A tale scopo il laboratorio mette a disposizione prescrizioni che garantiscono che le fasi di preparazione del campione aggregato che potrebbero influenzare l'analitica – come per esempio il volume/campione impiegato, l'omogeneizzazione dei singoli campioni e il controllo della natura dei singoli campioni – avvengano in modo standardizzato. Inoltre devono essere rispettate le misure protettive di biosicurezza previste dall'ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM) (indossare guanti, mascherine, occhiali protettivi e, se possibile, camice). Il datore di lavoro è tenuto a fornire i dispositivi di protezione. Il lavoratore deve seguire e applicare le misure precauzionali. Per esempio la persona sottoposta al test deve lavarsi le mani prima e dopo il prelievo del campione e tenersi a distanza quando è in fila d'attesa. L'aggregazione deve essere eseguita in un locale separato e, una volta conclusa, è necessario pulire le superfici e arieggiare il locale. I campioni aggregati devono essere trasportati in laboratorio in un triplo imballaggio secondo le prescrizioni della diagnostica medica di laboratorio. Al riguardo è disponibile un video esplicativo (<https://assets.adobe.com/public/e61f020d-5370-414f-5c30-411aac56a806>).

¹ La probabilità di avere un risultato positivo è bassa (rispetto alle persone sintomatiche).

Smaltimento dei rifiuti

I rifiuti vanno smaltiti immediatamente nella modalità consueta. Il liquido restante dal risciacquo orale può essere smaltito direttamente nel lavandino normale, come avviene solitamente per i liquidi corporei (a condizione che i recipienti di raccolta possano essere svuotati facilmente e risciacquati con sufficiente acqua. Dopo questa operazione, i lavandini devono all'occorrenza essere disinfettati). I rifiuti plastici possono essere smaltiti normalmente fino a una quantità massima (valore indicativo: 20 kg al mese). Per maggiori informazioni consultare il documento: [Raccomandazioni della Confederazione ai Cantoni per lo smaltimento dei rifiuti urbani e dei rifiuti del settore sanitario nella situazione straordinaria dovuta al Coronavirus](#).

Trasporto dei campioni

I campioni o i campioni aggregati sono classificati come campioni esenti, perché i campioni prelevati presentano un rischio minimo di contenere agenti patogeni. Ciò significa che l'imballaggio deve avere tre strati (un recipiente primario a tenuta, un imballaggio secondario a tenuta con materiale assorbente e un imballaggio esterno resistente con imbottitura). Pertanto non esistono limitazioni al trasporto dei campioni per posta, tramite un'azienda di trasporto o con un veicolo privato. L'indicazione del nome e dell'indirizzo del mittente e del destinatario devono figurare sull'imballaggio esterno, insieme alla dicitura «campione medico esente». Il mittente è responsabile dell'imballaggio corretto.

Incidente

In caso di incidente (p. es. si rovescia un recipiente), i liquidi devono essere raccolti con della carta e smaltiti. Dopo la pulizia, la persona deve lavarsi le mani e sostituire i guanti. Cinque giorni dopo l'incidente, la persona deve sottoporsi a un test antigenico rapido per uso professionale o a un test PCR aggregato.

Risoluzione o test successivo in caso di referto positivo per un campione aggregato

Tutte le persone testate i cui campioni si trovano all'interno del campione misto (aggregato) positivo devono essere invitate a sottoporsi separatamente a un tampone classico (diagnostica individuale), se non vengono conservati i campioni individuali.

Qualora sia necessaria una risoluzione rapida dell'aggregazione (p. es. negli istituti-medico sociali), i campioni individuali possono essere conservati in condizioni adeguate (secondo le raccomandazioni del laboratorio responsabile), in modo da consentire la risoluzione immediata del campione aggregato in caso di risultato positivo del test sul campione misto. In tali circostanze, tutti i singoli campioni del campione aggregato risultato positivo devono essere nuovamente analizzati individualmente per stabilire quali campioni sono positivi.

Requisiti minimi di qualità

Spetta agli specialisti di laboratorio stabilire il materiale campione da impiegare (p. es. tamponi nasofaringei, saliva, acqua usata per gargarismi), il metodo di analisi da adottare, nonché la dimensione massima di un campione aggregato. All'interno di un campione misto deve essere possibile identificare un singolo campione positivo al SARS-CoV-2 che corrisponde a un valore ct di 32,5 misurato sul sistema Roche COBAS con il test COBAS SARS-CoV-2 (P/N 09175431190), con un tasso di rilevazione superiore al 95 per cento. Le serie di campioni standardizzate possono essere ordinate dall'UFSP per la validazione. La dimensione ottimale di un campione deve essere stabilita d'intesa con il laboratorio che esegue i test e dovrebbe essere compresa tra 8 e 12 campioni singoli. Maggiore è il numero di campioni nel campione misto, più è difficile produrre buoni risultati analitici a causa della minore sensibilità dovuta alla diluizione.



Gestione di campioni aggregati positivi nell'ambito di test ripetuti:

L'esecuzione di test ripetuti con campioni salivari nelle aziende permette di individuare rapidamente le persone infette, contribuendo così a identificare precocemente e prevenire i focolai nonché a proteggere le aziende e i loro collaboratori. In questo modo si possono impedire assenze dal lavoro prolungate dovute a focolai d'infezione o per malattia e isolamento.

Fase 1: partecipazione all'aggregazione periodica: consegna di un campione salivare 1 volta alla settimana	Fase 2: campione aggregato positivo - campione aggregato prima della risoluzione²	Fase 3: campione aggregato dopo la risoluzione
<ul style="list-style-type: none"> • Rispettare i principi STOP / le regole di igiene e di comportamento (indipendentemente dal risultato del test) • Sottoporsi al test in caso di sintomi, indipendentemente dall'esecuzione di test ripetuti 	<p>La probabilità che una singola persona sia infetta è, a seconda del campione aggregato, del 5-20 %.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esecuzione immediata di una diagnostica di conferma PCR 2. Fino alla comunicazione del risultato del test PCR (risoluzione del campione aggregato), adottare misure di protezione supplementari in base alla valutazione della situazione: <ul style="list-style-type: none"> • triage supplementare mediante test antigenico rapido eseguito immediatamente da personale formato (p. es. medico del lavoro): in caso di risultato positivo, disporre l'isolamento; • telelavoro, se possibile; • rispetto assoluto delle regole STOP (distanziamento, mascherina, igiene delle mani impeccabile, aerazione senza eccezioni), anche durante le pause; • nessun contatto nel privato; • se possibile, non utilizzare i trasporti pubblici locali. <p>(non sono previste misure per i contatti dei partecipanti a un campione aggregato risultato positivo fino alla fase 3: campione aggregato dopo la risoluzione)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rispettare i principi STOP / le regole di igiene e di comportamento (indipendentemente dal risultato del test) • Sottoporsi subito al test in caso di sintomi, indipendentemente dall'esecuzione di test ripetuti <p>Le persone positive al test PCR singolo devono mettersi in isolamento: https://www.google.it/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjC_rF2pHwAhW0_rslHcFCDjQQFjAAegQIAxAD&url=https%3A%2F%2Fwww.bag.admin.ch%2Fdam%2Fbag%2Fit%2Fdokument%2Fmt%2Fk-und-i%2Faktuelle-ausbrueche-pandemien%2F2019-nCoV%2Fmerkblatt-selbstisolation-covid-19.pdf.download.pdf%2F-covid-19_istruzioni_isolamento.pdf&usq=AOvVaw26pzbfQJOstwLNn5VDBnog</p> <p>I contatti in azienda della persona isolata non devono mettersi in quarantena.</p> <p>Se, nell'arco di dieci giorni, almeno due persone di un'unità organizzativa o a contatto tra loro risultano positive al test, il servizio cantonale competente avvia il consueto studio di un focolaio per impedire la diffusione dell'infezione a gran parte dell'azienda.</p>

² Le disposizioni cantonali possono divergere dalla presente raccomandazione.