



COVID-19: impiego di test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto dell'antigene o dell'acido ribonucleico SARS-CoV-2 (test rapidi SARS-CoV-2)

Versione del 12.03.2021

Contesto

I test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2 (test antigenici rapidi) possono essere eseguiti al di fuori dei laboratori¹ in ospedali, studi medici, farmacie, centri di test cantonali, case di cura e di riposo, istituti socio-sanitari, nonché dai collaboratori della Spitex secondo la legge federale sull'assicurazione invalidità (LAI; RS 831.20).

Oltre ai test antigenici rapidi SARS-CoV-2 è possibile impiegare anche test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto degli acidi ribonucleici SARS-CoV-2 (procedura di rilevamento biologico-molecolare) al di fuori dei laboratori¹, purché il/la dirigente² del laboratorio¹ si assuma la responsabilità dell'esecuzione e della garanzia della qualità dei test rapidi SARS-CoV-2.

Con la modifica dell'[Ordinanza 3 COVID-19](#) del 12.03.2021, è stato reso possibile l'impiego di test auto-diagnostici SARS-CoV-2 (autotest). Gli autotest sono test antigenici rapidi destinati all'auto-applicazione. Questi possono infatti essere utilizzati dalla popolazione in modo indipendente a casa.

Performance e qualità

Per garantire l'elevata qualità dei test rapidi SARS-CoV-2 impiegati al di fuori dei laboratori¹ è necessario tenere conto dei seguenti punti:

- Il prelievo dei campioni e l'analisi devono essere effettuati esclusivamente da personale appositamente formato e soltanto secondo le istruzioni per l'uso (incluso la garanzia della qualità).
- Al di fuori dei laboratori possono essere impiegati soltanto i test rapidi SARS-CoV-2 i cui parametri delle prestazioni sono stati sottoposti a una validazione indipendente* e sono stati autorizzati dall'UFSP (secondo l'ordinanza 3 COVID-19; RS 818.101.24).
- I laboratori corrispondentemente autorizzati¹ possono impiegare altri test nei centri di prelievo da loro gestiti (e in altre strutture al di fuori dell'organizzazione del laboratorio), tenendo conto dei requisiti richiesti per i sistemi di analisi e per le procedure dall'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32) e dai suoi allegati. Nel fare ciò si deve tenere conto delle prescrizioni dell'ordinanza 3 COVID-19, incluse le prestazioni minime richieste alla performance dei test.

* I criteri minimi per la validazione indipendente sono definiti nell'[allegato 5a](#) dell'ordinanza 3 COVID-19. I test rapidi SARS-CoV-2 che soddisfano questi criteri minimi figurano nell'elenco dei test validati sulla [pagina corrispondente dell'UFSP](#) e possono essere impiegati secondo la seguente tabella riepilogativa, tenendo conto delle indicazioni in vigore riguardanti i test rapidi SARS-CoV-2.

¹ Laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge sulle epidemie.

² Il dirigente del laboratorio deve essere in possesso del titolo FAMH con indirizzo principale microbiologia.

³ La responsabilità dell'impiego e della qualità dei test rapidi SARS-CoV-2 è dei laboratori. Prima di analizzare i campioni di pazienti o di partecipanti a studi clinici, i parametri delle prestazioni diagnostiche dei test rapidi SARS-CoV-2 sono elaborati e documentati secondo le prescrizioni e i requisiti dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e dei suoi allegati 1 e 2 (RS 818.101.32).

⁴ Secondo l'articolo 24 capoverso 4 lettera b dell'ordinanza 3 COVID-19.

⁵ CT: centro di test

Quali test rapidi SARS-CoV-2 possono essere impiegati e dove?

Osservazione: la suddivisione della presente tabella corrisponde ai luoghi nei quali sono installati i sistemi di analisi e nei quali le analisi vengono eseguite fisicamente.

		Test rapidi SARS-CoV-2		
		Test antigenici rapidi o autotest	Procedure di rilevamento biologico-molecolare	
Impiego	All'interno di laboratori¹ o nei loro centri di prelievo dei campioni, incluse le strutture al di fuori dei laboratori per le quali è <u>disciplinata per contratto</u> una vigilanza diretta e attiva e la responsabilità di un laboratorio autorizzato e l'attività è gestita dal laboratorio stesso.	L'implementazione e la garanzia dell'idoneità tecnica e diagnostica dei sistemi di test sono responsabilità del laboratorio autorizzato a eseguire le analisi microbiologico-diagnostiche ^{1 3} . Sono da considerare i requisiti minimi delle prestazioni clinico-diagnostiche stabiliti dall'ordinanza 3 COVID-19. Si raccomanda l'impiego di test rapidi SARS-CoV-2 sottoposti a validazione indipendente/figuranti nell'elenco.		
	Al di fuori dei laboratori¹	All'interno di CT ^{4 5} , studi medici, ospedali, farmacie, case di riposo e di cura, istituti socio-sanitari o attraverso collaboratori Spitex o assistenti AI	Sotto la responsabilità del dirigente ² di un laboratorio ¹	Possono essere impiegati SOLO test rapidi SARS-CoV-2 sottoposti a validazione indipendente/figuranti nell'elenco
		Al di fuori di CT ^{4 5} , studi medici, ospedali, farmacie, case di riposo e di cura, istituti socio-sanitari o attraverso collaboratori Spitex o assistenti AI	Sotto la responsabilità della struttura/organizzazione	Possono essere impiegati SOLO test rapidi SARS-CoV-2 sottoposti a validazione indipendente/figuranti nell'elenco
	Sotto la responsabilità del dirigente ² di un laboratorio ¹ , di un medico, di un farmacista, collaboratore Spitex, assistente AI		Possono essere impiegati SOLO test rapidi SARS-CoV-2 sottoposti a validazione indipendente/figuranti nell'elenco	NON consentite
	Senza responsabilità		Possono essere impiegati SOLO autotest sottoposti a validazione indipendente/figuranti nell'elenco	NON consentiti

Responsabilità del controllo della conformità e dell'applicazione dei requisiti

Secondo l'ordinanza sui laboratori microbiologici e le rispettive appendici 1 e 2, quando utilizzato all'interno di laboratori secondo la tabella precedente: Swissmedic

Secondo l'ordinanza 3 COVID-19, Articoli 24-24b quando impiegato al di fuori di laboratori secondo la tabella precedente: Cantoni

¹ Laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge sulle epidemie.

² Il dirigente del laboratorio deve essere in possesso del titolo FAMH con indirizzo principale microbiologia.

³ La responsabilità dell'impiego e della qualità dei test rapidi SARS-CoV-2 è dei laboratori. Prima di analizzare i campioni di pazienti o di partecipanti a studi clinici, i parametri delle prestazioni diagnostiche dei test rapidi SARS-CoV-2 sono elaborati e documentati secondo le prescrizioni e i requisiti dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e dei suoi allegati 1 e 2 (RS 818.101.32).

⁴ Secondo l'articolo 24 capoverso 4 lettera b dell'ordinanza 3 COVID-19.

⁵ CT: centro di test