



Direttiva sui test HIV 2025

Versione 3, 03.09.2025

1. Introduzione

Sin dalla fase iniziale della pandemia di HIV, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha sviluppato un concetto di test HIV per garantire una diagnostica unitaria e di alta qualità e assicurare che ogni nuova diagnosi venisse dichiarata alle autorità. Per l'attuazione di tale concetto sono state definite e/o create strutture organizzative articolate in tre livelli: i laboratori di screening, i laboratori di conferma/dichiarazione e il Centro nazionale di riferimento per i retrovirus (CNR). Il concetto, rielaborato ed esteso, è stato riveduto per l'ultima volta nel 2013 [1]. Il concetto di test HIV garantisce un'elevata qualità e attendibilità della diagnostica, nonché un'assistenza ottimale ai pazienti dopo la diagnosi. Tale risultato è stato raggiunto in quanto, oltre a rispondere alla domanda circa la presenza di un'infezione da HIV, sono state ricercate anche le caratteristiche del virus (come la determinazione del tipo, il virus del gruppo O o la resistenza contro i medicinali antiretrovirali), la correttezza della carica virale misurata (plausibile o eventualmente sottostimata) e la proporzione di infezioni recenti («recent infections») tra i casi di nuova diagnosi.

Tuttavia questo sistema, inizialmente basato su una diagnostica di laboratorio approfondita associata alla dichiarazione dei pazienti con HIV, si è rivelato complesso ed impegnativo dal punto di vista organizzativo, nonché dispendioso in termini di tempo e costi per i laboratori che effettuavano i test. Con la disponibilità della terapia antiretrovirale combinata, altamente efficace, la consapevolezza che il trattamento precoce può prevenire la trasmissione e che le persone con una carica virale non rilevabile non trasmettono il virus [2], le condizioni quadro e le esigenze della diagnostica per HIV sono cambiate drasticamente rispetto agli esordi dell'epidemia. Parallelamente al miglioramento della terapia antiretrovirale, sono stati ulteriormente sviluppati anche i test diagnostici in vitro volti a rivelare o a sorvegliare l'infezione da HIV. I test certificati CE¹ sono stati costantemente migliorati dai fabbricanti, tanto che oggi, se usati correttamente, solo in casi eccezionali non permettono di diagnosticare o di escludere in modo affidabile l'infezione.

L'organizzazione e la procedura della diagnostica per HIV definite dal concetto di test HIV non sono quindi più considerate la migliore soluzione possibile per affrontare le sfide future. L'UFSP, in collaborazione con il gruppo di lavoro competente della Commissione federale per le questioni relative alle infezioni sessualmente trasmissibili (CFIST) e il Centro nazionale di riferimento per i retrovirus (CNR), ha quindi deciso di dismettere il concetto di test HIV sinora vigente e attuato tramite ordinanza e di sostituirlo con una direttiva sui test HIV.

2. La direttiva sui test HIV

La direttiva sui test HIV costituisce la base per una diagnostica rapida e di alto livello qualitativo che permette una presa a carico immediata da parte dei medici curanti delle persone con nuova diagnosi. Essa illustra come procedere nel sospetto di un'infezione ed è applicabile a tutte le persone di età

¹ Il marchio CE indica che un prodotto è stato valutato dal produttore e ritenuto conforme ai requisiti dell'Unione Europea (UE) in materia di sicurezza, salute e protezione dell'ambiente.

superiore ai 18 mesi. Gli accertamenti diagnostici in relazione alle lesioni da puntura con ago sono disciplinati altrove [3] e non rientrano nella direttiva sui test HIV. Anche la diagnostica dei neonati di madri con infezione da HIV non rientra nella suddetta direttiva ma si basa tuttora sulle raccomandazioni pubblicate nel 2018 [4].

Per realizzare questo cambiamento di rotta nella diagnostica per HIV, la nuova direttiva contiene diverse e importanti modifiche rispetto al precedente concetto di test. Queste riguardano l'autorizzazione all'esecuzione della diagnostica per HIV, i requisiti del procedimento diagnostico di laboratorio, la responsabilità di commissionare gli accertamenti diagnostici nel settore della diagnostica per HIV e il sistema di dichiarazione.

2.1. Riorganizzazione della diagnostica HIV di laboratorio

La diagnostica dell'infezione da HIV sarà armonizzata con le direttive concernenti altre infezioni virali. Con l'introduzione della direttiva sui test HIV, il concetto di test HIV e le sue strutture saranno abbandonati, vale a dire che saranno abolite le funzioni del laboratorio di screening e del laboratorio di conferma/dichiarazione. Con la direttiva sui test HIV, invece, tutti i laboratori che dispongono di un'autorizzazione d'esercizio in qualità di laboratorio di microbiologia rilasciata da Swissmedic saranno autorizzati a svolgere la diagnostica di conferma dell'HIV.

Ai sensi dell'articolo 17 della legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie, LEp; RS 818.101), l'UFSP ha designato un centro nazionale di riferimento per i retrovirus. L'elenco dei centri nazionali di riferimento per le malattie trasmissibili soggette a notifica obbligatoria è disponibile sul sito web dell'UFSP.

2.2 Separazione tra la diagnosi e l'assistenza ai pazienti

Il vincolo tra le questioni relative alla diagnosi e quelle riguardanti l'assistenza ai pazienti, monitoraggio e coordinato dai laboratori di conferma HIV sulla base dell'attuale concetto di test HIV, sarà eliminato. Saranno stabilite nuove condizioni quadro per la procedura diagnostica e ridefinite le responsabilità per la diagnosi e l'assistenza ai pazienti.

Per rispondere al quesito diagnostico di infezione da HIV, il laboratorio è responsabile dell'esecuzione corretta e completa di tutte le analisi necessarie, della valutazione complessiva dei risultati e della diagnosi conclusiva.

Nel quadro degli accertamenti di base, ai medici competono invece l'assistenza alle persone colpite, la verifica tempestiva dell'infezione su un secondo campione e l'esecuzione di un test delle resistenze. La verifica si basa abitualmente sulla dimostrazione di una carica virale rilevabile. Se l'infezione da HIV non può essere verificata nel quadro degli accertamenti di base, il medico è tenuto a prendere contatto con il laboratorio o con il CNR.

I medici hanno un ruolo particolarmente importante per le persone che si sono appena stabilite in Svizzera e che hanno già ricevuto una diagnosi di infezione da HIV all'estero. Anche queste persone sono soggette all'obbligo di dichiarazione e anche la loro diagnosi deve essere verificata. È responsabilità dei medici comunicare ai laboratori le informazioni anamnestiche relative ai suddetti casi.

2.3. Diagnostici di HIV su un unico invio

Con la direttiva sui test HIV, la diagnosi finale dovrà essere formulata, di norma, su un unico invio. Questo requisito deriva dalle tempistiche ristrette previste dall'algoritmo diagnostico. È quindi indispensabile che il materiale d'indagine necessario per tutti i test sia disponibile in un unico invio. Idealmente, l'intero accertamento può essere svolto su una sola provetta di sangue EDTA. Se la stessa richiesta prevede - per via dei test impiegati o di altri esami di laboratorio - l'invio di sangue intero e/o siero è possibile includere questi ultimi nello stesso invio del sangue EDTA.

L'adempimento di questo requisito è responsabilità dei laboratori.

2.4. Protocollo diagnostico dell'infezione da HIV

Con la nuova direttiva, la diagnosi di infezione da HIV in Svizzera continuerà a basarsi sulla positività di un test svolto in almeno due tappe, utilizzando due diverse metodiche. Per descrivere il protocollo diagnostico, ai laboratori è fornito un algoritmo universalmente applicabile, contenente specifici criteri decisionali (Allegato A: figura 1).

L'accertamento inizia con un test di screening almeno della 4^a generazione, in grado di rilevare gli anticorpi specifici per HIV e l'antigene p24 di HIV-1. I test di screening di 4^a generazione hanno una finestra diagnostica di 6 settimane [5]². Se il test di screening è negativo, l'accertamento si conclude e il risultato viene refertato (Allegato C: figura 2).

In caso di test di screening reattivo, si esegue un test di conferma sul materiale d'indagine dello stesso invio. Non viene emesso alcun rapporto intermedio indicante il risultato del test di screening, né viene richiesto un secondo campione. Se il test di conferma è chiaramente positivo, il risultato viene refertato e il laboratorio dovrà inviare una dichiarazione di HIV all'UFSP e all'ufficio del medico cantonale competente (in caso di trasmissione elettronica, la dichiarazione all'ufficio del medico cantonale decade) (Allegato C: figura 3). Di norma, l'intervallo di tempo tra il test di screening reattivo e la refertazione della diagnosi HIV non dovrebbe superare i due giorni lavorativi.

I laboratori dispongono di due metodiche equivalenti, ma tecnicamente differenti: la conferma sierologica e la conferma molecolare (processo di laboratorio A o B, v. Allegato A figura 1). La conferma molecolare può essere quantitativa o qualitativa³. Spetta al laboratorio decidere quale metodica utilizzare. Se si utilizza un test di screening della 5^a generazione, con risultati differenziati per gli anticorpi e l'antigene p24 di HIV-1, occorre selezionare il processo di laboratorio più adeguato, che permette di ottenere un risultato significativo. Il laboratorio ha l'obbligo di assicurarsi che i test di conferma utilizzati siano espressamente destinati dal fabbricante alla diagnosi di infezione da HIV.

Se il test di conferma risulta negativo o dubbio, si esegue un'ulteriore analisi con un secondo test di conferma, utilizzando una metodica diversa (Allegato C: figura 3). In questo caso, è necessario informare i committenti mediante un rapporto intermedio. Se anche il secondo test di conferma non permette un'interpretazione chiara, l'accertamento dell'HIV sarà refertato come «dubbio» e, ove possibile, dovrà essere richiesto un nuovo campione di sangue. Se anche il secondo invio non permette una valutazione chiara⁴, sarà necessario coinvolgere il CNR negli accertamenti successivi.

2.5. Commenti standardizzati

Poiché per la diagnosi di un'infezione da HIV si tiene conto dei risultati ottenuti mediante diversi test, la direttiva sui test HIV stabilisce che la refertazione del risultato finale delle analisi deve essere corredato da uno specifico commento. Tuttavia, i commenti di refertazione sono passibili di fraintendimenti ed errori di interpretazione. Pertanto, la nuova direttiva contiene commenti di refertazione standardizzati, il cui utilizzo è espressamente raccomandato (Allegato B: tabella 1). L'armonizzazione dei commenti intende garantire che il loro contenuto sia sempre corretto e aggiornato rispetto alla direttiva e che il successivo procedimento diagnostico debba essere disciplinato individualmente solo in situazioni eccezionali. Il commento standardizzato è sempre riportato nel referto, indipendentemente dal fatto che il medico committente e il laboratorio abbiano discusso il caso per via telefonica.

I commenti standardizzati sono costituiti da vari elementi. In primo luogo, contengono l'interpretazione complessiva dello stato dell'infezione da HIV basata sui risultati dei test diagnostici effettuati (HIV-NEGATIVO, HIV-POSITIVO, DUBBIO). L'eventuale presenza di limitazioni all'interpretazione dello stato

² Novità nella versione 2.

³ Novità nella versione 2.

⁴ Modificato nella versione 2.

dell'infezione viene segnalata. Successivamente, l'interpretazione viene motivata. L'eventuale necessità di ulteriori accertamenti diagnostici per la valutazione conclusiva viene menzionata alla fine del commento.

2.6. Raccomandazioni per situazioni particolari che si discostano dall'algoritmo della nuova direttiva sui test

L'algoritmo della nuova direttiva sui test è essenzialmente articolato in modo che la sua attuazione sequenziale offra ai laboratori la possibilità di formulare una diagnosi corretta in ogni situazione anamnestica o di evitare un'interpretazione scorretta nei casi dubbi. Tuttavia, esistono tre situazioni in cui si raccomanda un procedimento che si discosta dai suddetti processi di laboratorio:

- A. Primoinfezione HIV: se il medico prescrivente pone il sospetto di una primoinfezione HIV sintomatica, rimane valida la raccomandazione sinora vigente di non utilizzare test rapidi ma di effettuare sempre lo screening con un test automatizzato almeno della 4^a generazione. Inoltre, contemporaneamente al test di screening, deve sempre essere effettuato un test molecolare (processo di laboratorio A con procedimento in parallelo anziché in serie).
- B. Autotest per HIV reattivo: un autotest per HIV risultato reattivo impone l'esecuzione di uno screening con un test automatizzato almeno della 4^a generazione. L'esecuzione di un ulteriore test rapido è sconsigliata. In questo caso, i laboratori assumono il compito della verifica del referto anamnestico. A questo scopo, è necessario impiegare test basati su una diversa metodica e caratterizzati dalla massima sensibilità e specificità.
- C. Persona proveniente dall'estero con infezione da HIV nota: anche le persone con un'infezione da HIV nota che si stabiliscono in Svizzera sono soggette all'obbligo di dichiarazione. In questi casi, una diagnostica di laboratorio approfondita è generalmente superflua. Per verificare l'infezione è sufficiente una carica virale rilevabile o, se la carica virale è soppressa, un test di screening reattivo. Le persone provenienti dall'estero che vengono sottoposte a un test di verifica non devono essere testate per l'attualità («recency») dell'infezione.

Nell'ottica di uno svolgimento efficiente dell'incarico, ai laboratori viene richiesto di fornire la possibilità ai medici committenti di trasmettere (in forma elettronica o cartacea) le suddette informazioni anamnestiche al momento della prescrizione dell'analisi.

2.7 Valutazione dell'attualità (« recency ») dell'infezione da HIV

Nel quadro della sorveglianza epidemiologica dell'HIV, l'UFSP valuta il numero di nuove infezioni che si sono verificate nel corso di un anno civile («recent infections»). La determinazione dell'attualità («recency») dell'infezione basata sul concetto di test HIV veniva effettuata nei laboratori di conferma mediante una valutazione supplementare dei risultati dell'immunoblot (obbligatorio e standardizzato) secondo un algoritmo unitario [6, 7, 8]. Con la nuova direttiva sui test HIV, il compito di differenziazione anticorpale sarà delegato al CNR, dal momento che un procedimento di differenziazione anticorpale sinora obbligatorio per la conferma di un'infezione da HIV sarà eliminato e sarà possibile utilizzare altri test certificati CE. Di conseguenza, i laboratori dovranno inoltrare i campioni positivi per HIV al CNR. Le modalità di inoltro sono disponibili presso il CNR. Gli ex laboratori di conferma sono dispensati dall'obbligo di inoltro. Questi ultimi potranno continuare a determinare la «recency» con la stessa metodica (Fujirebio INNO-LIA HIV I/II Score Test) e mantenendo l'accreditamento.

3. Assicurazione di qualità

La direttiva sui test HIV deve preservare l'elevata qualità della diagnostica per HIV sinora raggiunta in Svizzera. L'esecuzione accurata delle analisi diagnostiche, dal prelievo del campione alla refertazione, è fondamentale. Tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati nel quadro della direttiva sui test HIV devono essere certificati CE. L'uso corretto dei test, ovvero conformemente alla destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, è responsabilità del laboratorio. I test utilizzati devono essere destinati allo screening e alla diagnosi dell'HIV e non al monitoraggio della carica virale. L'accreditamento di tutti i procedimenti analitici impiegati da un laboratorio per la diagnostica dell'HIV è espressamente auspicato⁵. Lo stesso vale per gli esami di laboratorio impiegati per la verifica di un'infezione da HIV nel quadro dell'assistenza medica alle persone colpite dopo la diagnosi primaria di laboratorio.

Oltre alle misure di garanzia della qualità interne al laboratorio, tutti i laboratori di microbiologia o immunologia che effettuano analisi per la diagnosi di infezione da HIV sono obbligati a partecipare a controlli di qualità esterni di un centro di controllo di qualità riconosciuto da QUALAB per tutti i procedimenti analitici utilizzati e a raggiungere i corrispondenti criteri di adempimento.

4. Compiti del Centro nazionale di referenza per i retrovirus (CNR)

Il Centro nazionale di referenza per i retrovirus (CNR) è l'interlocutore per i medici e per tutti i fornitori di servizi di laboratorio che offrono una diagnostica per HIV, e fornisce loro consulenza e sostegno in caso di domande riguardanti la diagnostica e la direttiva sui test HIV.

Il CNR gestisce i casi dubbi per i quali l'algoritmo di test non ha consentito di ottenere un risultato chiaro o per i quali l'infezione da HIV diagnosticata non ha potuto essere verificata mediante gli esami successivi dei medici curanti. Il CNR consiglia i laboratori e i medici, dispone ulteriori esami di laboratorio, li esegue e procede a una valutazione conclusiva.

A seconda del processo di laboratorio selezionato, è possibile che, in caso di coinfezione HIV- 1/2, l'algoritmo di laboratorio contenuto nella direttiva sui test rilevi la sola infezione da HIV- 1. Nei rari casi in cui si sospetta una coinfezione, il CNR è a disposizione per eseguire accertamenti mediante differenziazione anticorpale e/o metodi di rilevazione basati sugli acidi nucleici.

Nel quadro della sorveglianza epidemiologica, il CNR effettua per conto dell'UFSP le determinazioni della «recency» delle infezioni HIV di nuova diagnosi.

5. Adeguamenti nel sistema di dichiarazione HIV

Ogni nuova diagnosi di HIV deve essere segnalata ai sensi dell'articolo 12 capoversi 1 e 2 LEp e in applicazione degli articoli 6 e 8 dell'ordinanza sulle epidemie del 29 aprile 2015 (OE; RS 818.101.1) e all'allegato 1 e 3, cifra 22, dell'ordinanza del DFI del 1° dicembre 2015 sulla dichiarazione di osservazioni relative alle malattie trasmissibili dell'essere umano (ODMT; RS 818.101.126).

Il referto delle analisi di laboratorio deve essere dichiarato all'ufficio del medico cantonale del Cantone di domicilio della persona interessata e all'UFSP (in caso di trasmissione elettronica, la dichiarazione al Cantone decade) entro 7 giorni dalla diagnosi di laboratorio. Il laboratorio che effettua la prima analisi è soggetto all'obbligo di dichiarazione (a cominciare dal test di screening almeno della 4^a generazione). Se per formulare la diagnosi vengono utilizzate le analisi di più di un laboratorio (p. es. in caso di subappalto o di accertamenti supplementari), il laboratorio che effettua la prima analisi è responsabile

⁵ Modificato nella versione 2.

della raccolta delle informazioni rilevanti ai fini della dichiarazione. Come da ordinanza, le persone con un'infezione da HIV devono essere dichiarate mediante codice nome UFSP (prima lettera più numero di lettere del nome).

Il referto clinico deve essere dichiarato dai medici curanti all'ufficio del medico cantonale entro una settimana. Su richiesta, il laboratorio può assistere i medici committenti in questo compito.

La «recency» dell'infezione viene dichiarata direttamente all'UFSP dal CNR o dagli ex laboratori di conferma HIV.

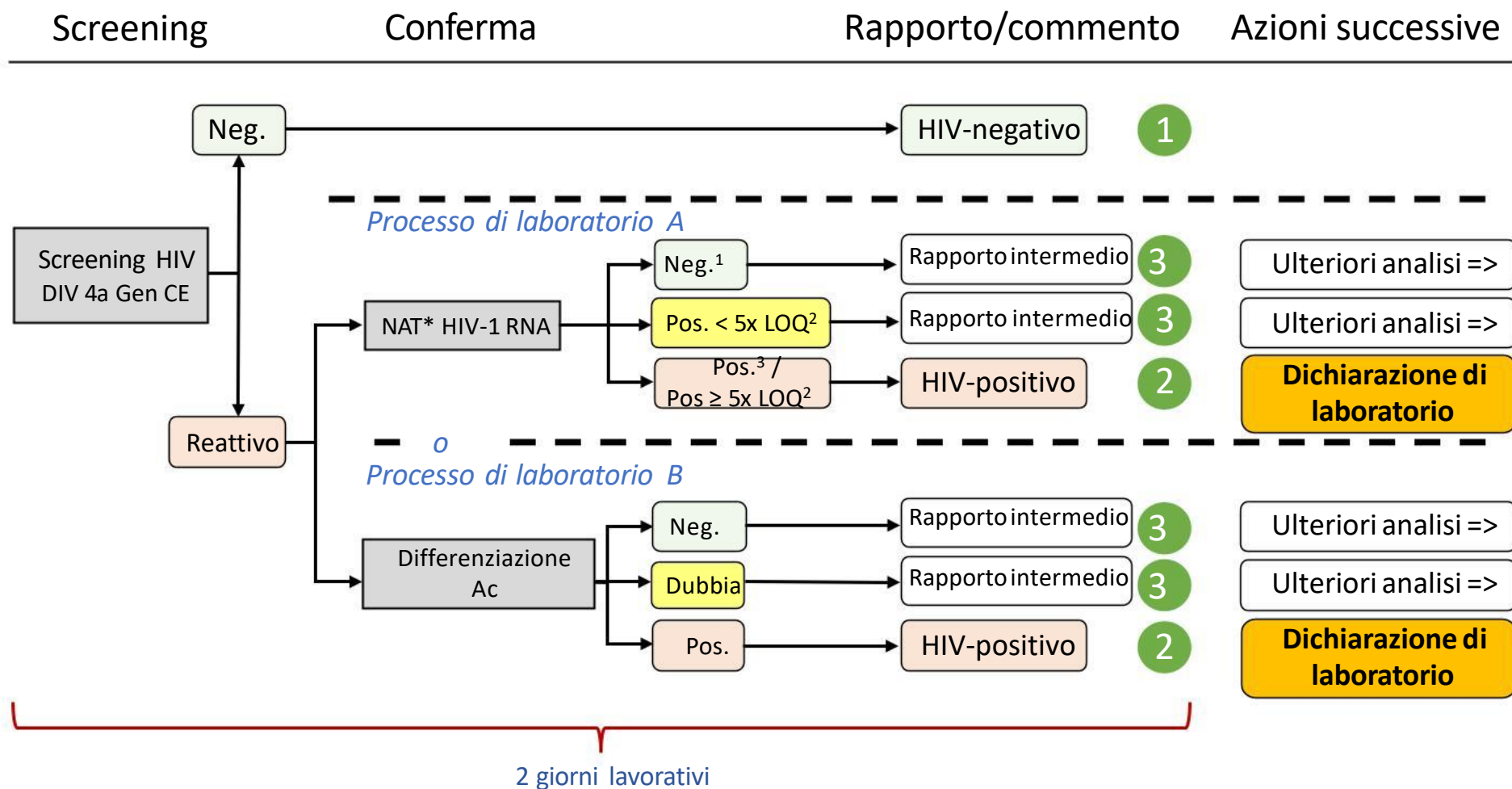
6. Bibliographia

1. Direttiva sui test HIV 2013. Bollettino UFSP 47/2013: 851-853 (in tedesco e francese)
2. Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. Bulletin des médecins suisses 2008;89:165–69. Consultable à l'adresse : <https://saez.swisshealthweb.ch/fr/article/doi/bms.2008.13252/>
3. Suva. Un ago mi ha punto! Misure da prendere dopo esposizione al sangue. Codice Suva: 2865.i www.suva.ch/2865.i
4. Recommandations de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) concernant la prise en charge des mères infectées par le VIH et de leur enfant. Bulletin OFSP 50/2018: 10-22.
5. Reassessment of the Diagnostics Window Period for HIV Diagnostics, Work Group 2 Diagnostics & Laboratory HIV & STI, EKSG, 29 août 2018.
6. Schüpbach (2007). Assessment of recent HIV-1 infection by a line immunoassay for HIV-1/2 confirmation. PLoS Med 4: e343.
7. Schüpbach (2011). High specificity of line-immunoassay based algorithms for recent HIV-1 infection independent of viral subtype and stage of disease. BMC Infect Dis 11: 254.
8. Schüpbach (2012). Diagnostic performance of line-immunoassay based algorithms for incident HIV-1 infection. BMC Infect Dis 12: 88.

7. Allegati

1. Allegato A: Algoritmo
Figura 1. Algoritmo per i test HIV
Figura 2. Ulteriori analisi sui test di screening HIV reattivi non confermati
2. Allegato B: Commenti standardizzati
Tabella 1. Commenti standardizzati, numerati secondo le figure 1 e 2 (Allegato A).
3. Allegato C: Esempi di casi di screening dell'HIV: direttiva 2025
Figura 1. Panoramica
Figura 2. HIV- negativo
Figura 3. HIV-positivo
Figura 4. Test di screening HIV reattivo con primo test di conferma dubbio
Figura 5. Inoltro a un secondo laboratorio per il test di conferma

Figura 1
Algoritmo per i test HIV



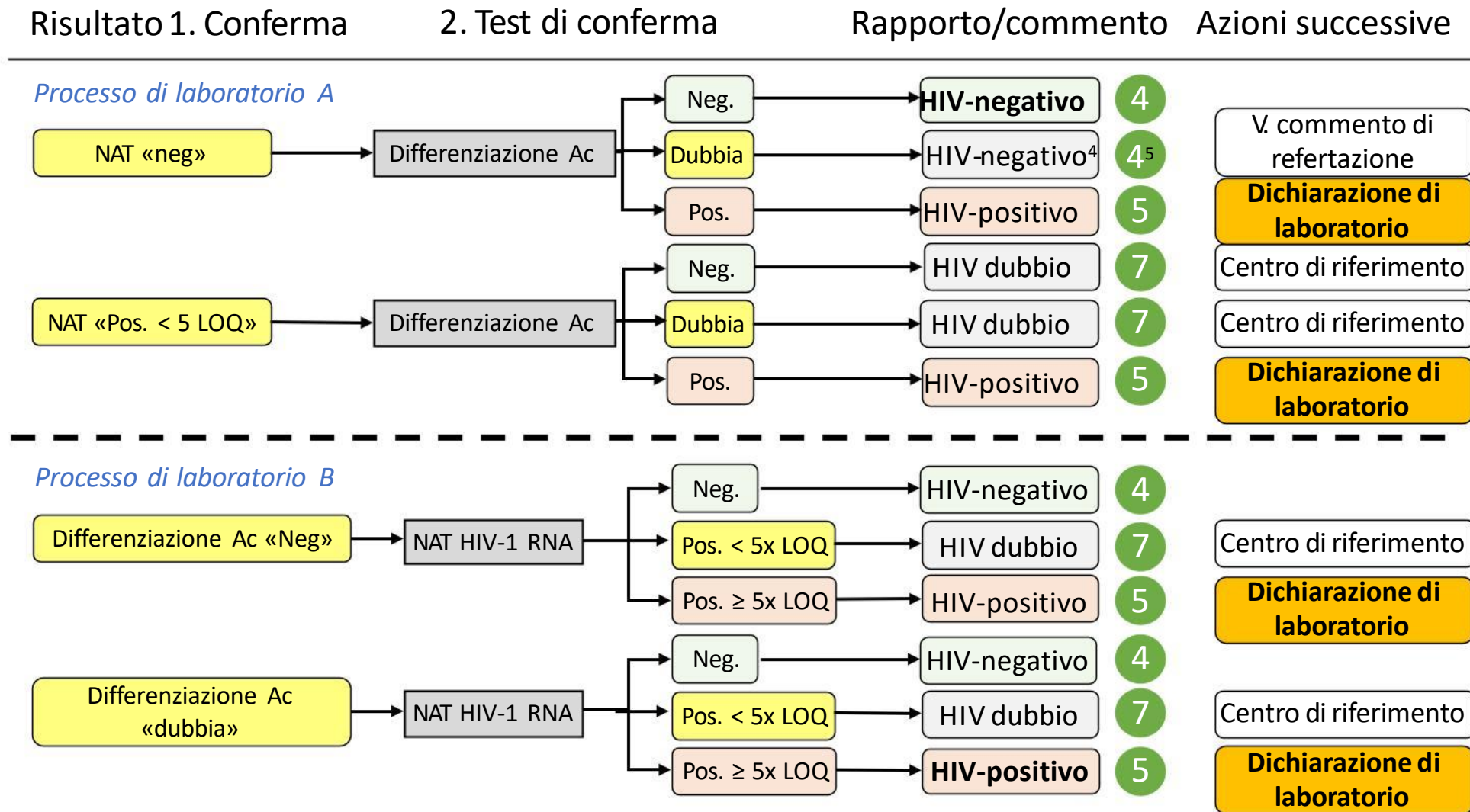
*NAT = rilevazione basata sugli acidi nucleici

1 Per test qualitativi e quantitativi

2 Per test quantitativi

3 Per test qualitativi

Figura 2
Ulteriori analisi sui test di screening HIV reattivi non confermati



4 Modificato nella versione 3 (precedentemente « HIV dubbio »).

5 Modificato nella versione 3 (precedentemente « 6 »).



Allegato B : Commenti standardizzati

Tabella 1. Commenti standardizzati, numerati secondo le figure 1 e 2 (Allegato A)

1. Accertamento HIV : HIV-NEGATIVO. Il test di screening HIV è risultato negativo. Un'infezione può essere esclusa solo se una possibile esposizione risale a più di 6 settimane fa (periodo finestra).
2. Accertamento HIV: HIV-POSITIVO. Il risultato reattivo del test di screening HIV iniziale è stato confermato dal test di conferma. Il campione proviene da una persona infetta da HIV (specificare se HIV-1, HIV-2, HIV-1 e HIV-2). CASO HIV DA DICHIARARE.
3. Accertamento HIV: RAPPORTO INTERMEDIO. Il risultato reattivo del test di screening HIV iniziale non ha prodotto risultati definitivi nel test di conferma. Per una valutazione conclusiva occorre effettuare ulteriori analisi sul campione inviato al laboratorio, che richiedono del tempo aggiuntivo.
4. Accertamento HIV: HIV-NEGATIVO. Il risultato reattivo del test di screening HIV iniziale, sottoposto a due diversi test di conferma, non è stato confermato ed è quindi considerato un falso reattivo. Un'infezione può essere esclusa solo se una possibile esposizione risale a più di 6 settimane fa (periodo finestra).
5. Accertamento HIV: HIV-POSITIVO. Il risultato reattivo del test di screening HIV iniziale è stato confermato da uno dei due test di conferma effettuati. Il campione proviene da una persona infetta da HIV (specificare se HIV-1, HIV-2, HIV-1 e HIV-2). CASO HIV DA DICHIARARE.
6. ~~6a) (sul primo invio)~~
~~Accertamento HIV: HIV DUBBIO. Il risultato reattivo del test di screening HIV iniziale non è stato confermato da nessuno dei due test di conferma effettuati. Per escludere definitivamente un'infezione HIV occorre ripetere l'analisi su un nuovo campione di sangue a distanza di circa 4 settimane dal primo campione.~~

~~6b) (sul secondo invio, come previsto dal commento 6a, con risultato sierologico invariato/immunoblotnegativo)~~
~~Accertamento HIV: HIV-NEGATIVO. Il risultato reattivo del test di screening HIV iniziale non è stato confermato da nessuno dei due test di conferma effettuati ed è quindi considerato un falso reattivo.~~

~~6c) (sul secondo invio, come previsto dal commento 6° con sierologia HIV in aumento)~~
~~Accertamento HIV: HIV DUBBIO. Il risultato reattivo del test di screening HIV iniziale e/o del test di conferma basato sulla ricerca degli anticorpi mostra un chiaro aumento del segnale a distanza di un mese dalla prima analisi. Esiste il sospetto di ceppi HIV anomali. Rivolgarsi al CNR per ulteriori accertamenti.¹~~
7. Accertamento HIV: HIV DUBBIO. Per una valutazione conclusiva occorre ripetere l'analisi su un nuovo campione di sangue. Inviare un nuovo campione di sangue [specificare se al nostro laboratorio /al CNR] il prima possibile.

¹ Rimosso nella versione 3.

Allegato C : Esempi di casi di screening dell'HIV : direttiva 2025

La presente scheda informativa descrive il flusso di campioni e dichiarazioni per quattro casi d'uso selezionati per illustrare la nuova direttiva sui test HIV a partire dal 1° gennaio 2025. È inoltre disponibile una panoramica per facilitare la comprensione delle procedure.

Panoramica

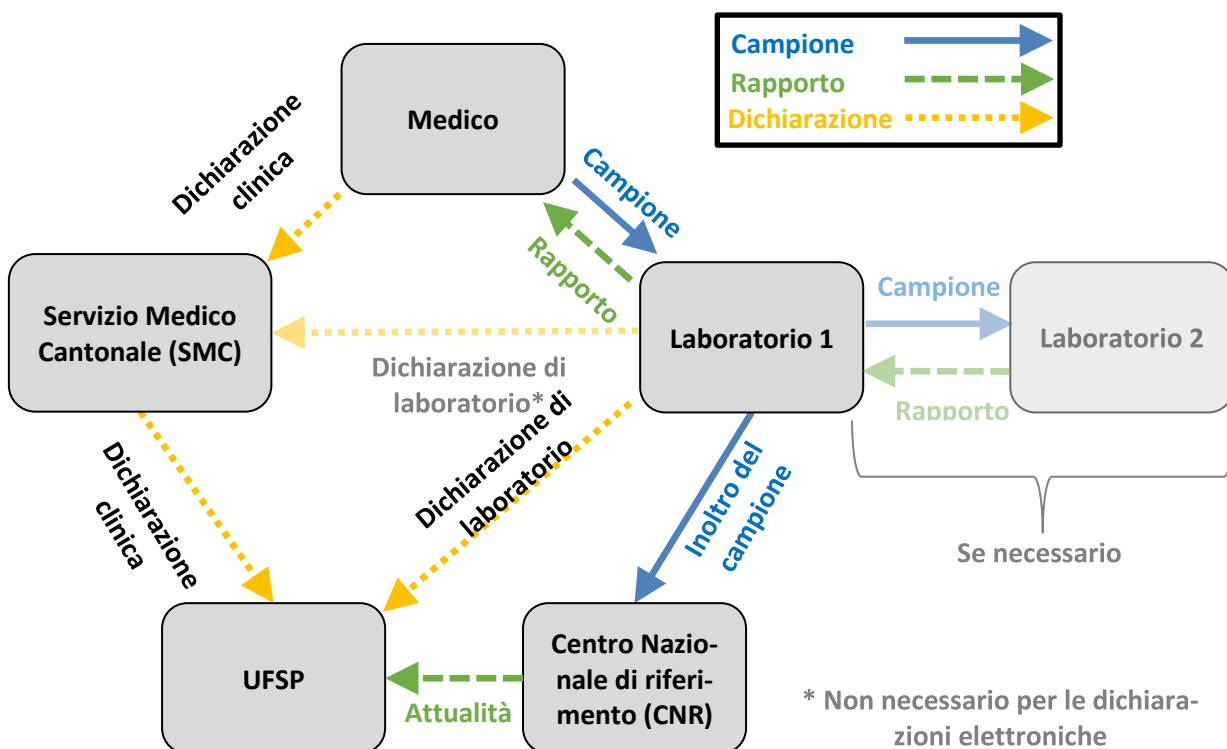


Figura 1. Panoramica del flusso dei campioni e del sistema di dichiarazione per lo screening dell'HIV. Il medico trasmette il campione al laboratorio e, dopo aver ricevuto i risultati, invia una dichiarazione clinica al Servizio medico cantonale (SMC). Il SMC inoltra la dichiarazione clinica all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Il laboratorio invia un rapporto al personale medico, comunica il risultato al SMC (omesso in caso di dichiarazione elettronica) e all'UFSP e trasmette il campione al Centro nazionale di riferimento per i retrovirus (CNR) per la valutazione della recency. Il CNR comunica il risultato del test di recency all'UFSP. Legenda: blu = campione, verde = rapporti, giallo = dichiarazione del laboratorio e dichiarazione clinica.

HIV-negativo

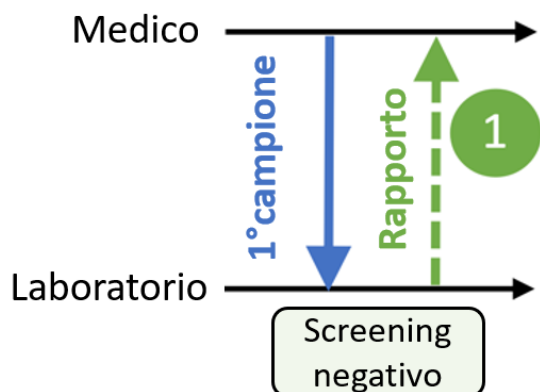


Figura 2. Esempio di test di screening HIV negativo.

Legenda: blu = campione, verde = rapporti (i numeri associati ai rapporti corrispondono a quelli della tabella 1 della direttiva sui test HIV).

HIV-positivo

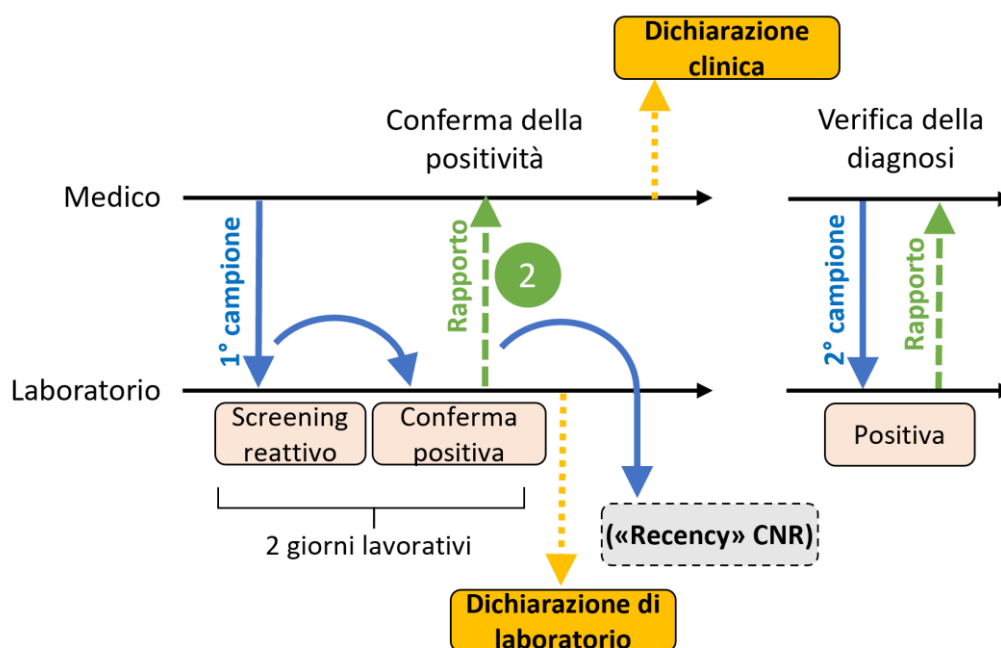


Figura 3. Esempio di test di screening HIV reattivo con test di conferma positivo. La positività è confermata sul primo campione e dichiarata dal laboratorio. Il campione è inoltrato al Centro nazionale di riferimento per i retrovirus (CNR) per la determinazione della precocità («recency») dell'infezione. La diagnosi HIV è verificata su un secondo campione.

Legenda: blu = campione, verde = rapporti (i numeri associati ai rapporti corrispondono a quelli della tabella 1 della direttiva sui test HIV), giallo = dichiarazione dei referti di laboratorio e dichiarazione clinica.

Test di screening HIV reattivo con primo test di conferma dubbio

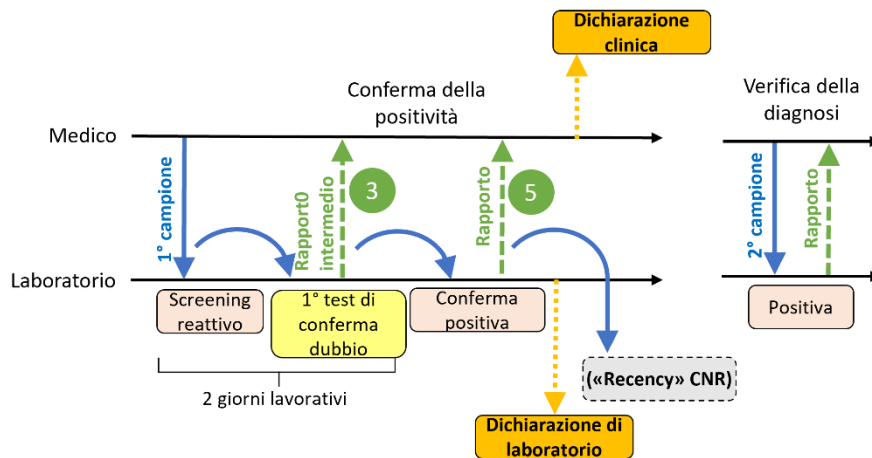


Figura 4. Test di screening HIV reattivo con primo test di conferma dubbio. Redazione di un rapporto intermedio. La positività è confermata con un secondo test di conferma complementare sul primo campione e dichiarata dal laboratorio. Il campione è inoltrato al CNR per la determinazione della precocità («recency») dell'infezione. La diagnosi HIV è verificata su un secondo campione.

Legenda: blu = campione, verde = rapporti (i numeri associati ai rapporti corrispondono a quelli della tabella 1 della direttiva sui test HIV), giallo = dichiarazione dei referti di laboratorio e dichiarazione clinica.

Inoltro a un secondo laboratorio per il test di conferma

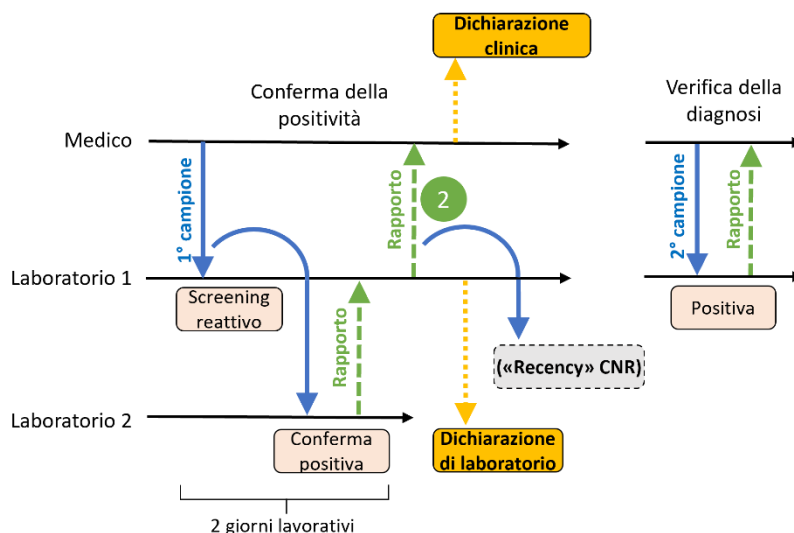


Figura 5. Test di screening HIV reattivo. Se il primo laboratorio non offre una diagnostica di conferma HIV, il campione è inoltrato a un secondo laboratorio per la conferma della positività. Il laboratorio che effettua la prima analisi è soggetto all'obbligo di dichiarazione. Il campione è inoltrato al CNR per la determinazione della precocità («recency») dell'infezione. La diagnosi HIV è verificata su un secondo campione.

Legenda: blu = campione, verde = rapporti (i numeri associati ai rapporti corrispondono a quelli della tabella 1 della direttiva sui test HIV), giallo = dichiarazione dei referti di laboratorio e dichiarazione clinica.