



## COVID-19: scheda informativa sull'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 laboratori<sup>1</sup> 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 laboratori<sup>1</sup>, purché il/la dirigente<sup>2</sup> del laboratorio<sup>1</sup> 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 laboratori<sup>1</sup> 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 autorizzati<sup>1</sup> 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.

<sup>1</sup> Laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge sulle epidemie.

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

<sup>3</sup> 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).

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

<sup>5</sup> 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		
<b>Impiego</b>	<b>All'interno di laboratori<sup>1</sup></b> 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 <sup>1,3</sup> . 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.		
	<b>Al di fuori dei laboratori<sup>1</sup></b>	All'interno di CT <sup>4,5</sup> , 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 <sup>2</sup> di un laboratorio <sup>1</sup>	Possono essere impiegati SOLO test rapidi SARS-CoV-2 sottoposti a validazione indipendente/figuranti nell'elenco	
			Sotto la responsabilità della struttura/organizzazione	Possono essere impiegati SOLO test rapidi SARS-CoV-2 sottoposti a validazione indipendente/figuranti nell'elenco	NON consentite
	<b>Al di fuori di CT<sup>4,5</sup>, studi medici, ospedali, farmacie, case di riposo e di cura, istituti socio-sanitari o attraverso collaboratori Spitex o assistenti AI</b>		Sotto la responsabilità del dirigente <sup>2</sup> di un laboratorio <sup>1</sup> , 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

<sup>1</sup> Laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge sulle epidemie.

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

<sup>3</sup> 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).

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

<sup>5</sup> CT: centro di test