

## Operative Indikationen ad interim des Südtiroler Sanitätsbetriebes für die Verwendung von nasalen Antigenschnelltests im nicht-schulischen Bereich

Fassung vom 07.04.2021

Von der Sanitätsdirektion des Südtiroler Sanitätsbetriebes genehmigtes Dokument.

Adressaten des vorliegenden Dokuments:

- Verantwortliche von Arbeitsbereichen, Strukturen und Verwaltungen, in denen die Antigenschnelltests in Selbstverabreichung verwendet werden;
- zuständige Ärzte der oben erwähnten Bereichen.

### Prämisse

Mit dem Fortbestehen des mit der Ausbreitung der SARS-CoV-2-Infektion verbundenen Notstandes, ist es notwendig, besondere Vorgehensweisen hinsichtlich der Überwachung und der Vorsorge so umzusetzen, dass sie mit der hohen Anzahl der auf dem Landesgebiet zu testenden Personen vereinbar ist.

### Verwendung der Antigenschnelltests

Zweck der vorliegenden Maßnahme ist das Monitoring der Verbreitung der SARS-CoV-2-Infektion unter der zu bestimmten Arbeitsbereichen zugehörigen Bevölkerung. Dies erfolgt durch die Verwendung der zertifizierten Antigenschnelltests in Selbstverabreichung, welche unter Aufsicht von entsprechend geschultem Personal und darauffolgender Verabschiedung von vorbeugenden Maßnahmen der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden.

Verwendete Testarten

Unbeschadet alle die unter Zuständigkeit des Dienstes der Epidemiologischen Überwachung des Südtiroler Sanitätsbetriebes fallenden Tätigkeiten und der für die betreffenden Arbeitsbereiche zuständigen Ärzte und zum Zwecke eines Screenings vorgesehenen Test, wird ein Antigenschnelltests in Selbstverabreichung vorgesehen, dessen Verwendung im Inland zugelassen ist, der mit der CE-IVD-Kennzeichnung versehen ist und dessen Sensibilitäts- und Spezifitätseigenschaften in den jeweiligen

## Indicazioni operative ad interim dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige per l'impiego di Test antigenici rapidi nasali in contesti non scolastici

Versione al 07.04.2021

Documento approvato dalla Direzione sanitaria dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige.

Destinatari del presente documento:

- Responsabili di contesti lavorativi, strutture e amministrazioni ove si utilizzino test antigenici rapidi nasali per autosomministrazione;
- medici competenti afferenti agli ambiti sopra indicati.

### Premessa

Il perdurare dell'emergenza collegata alla diffusione dell'infezione SARS-CoV-2, rende necessario attivare, particolari modalità di sorveglianza e prevenzione, che siano compatibili con la numerosità dei soggetti da testare sul territorio provinciale.

### Utilizzo dei test rapidi antigenici nasali

Lo scopo della presente misura e' il Monitoraggio della diffusione dell'infezione SARS-CoV-2 nella popolazione afferente a specifici contesti lavorativi attraverso l'utilizzo di test rapidi antigenici certificati per utilizzo in autosomministrazione con supervisione di personale opportunamente addestrato, con successiva adozione dei conseguenti provvedimenti preventivi di sanità pubblica.

Tipologia di test utilizzato

Ferme restando tutte le attività di competenza del Unità di sorveglianza epidemiologica dell'Azienda Sanitaria e dei medici competenti per i contesti lavorativi interessati, per le finalità di esecuzione di una iniziativa di screening, la tipologia di test previsto è costituita da un test antigenico rapido, il cui uso sia previsto in autosomministrazione con supervisione, e il cui utilizzo è ammesso sul territorio nazionale, provvisto di marcatura CE-IVD con caratteristiche di sensibilità e specificità descritte dalle rispettive schede tecniche superiori al 90% e 97% rispettivamente.

technischen Datenblättern mit mehr als 90% bzw. 97% beschrieben sind.

Die Verwendungsmethoden des betreffenden Tests sind als Screenings-Tätigkeit bei asymptomatischen Personen anzusehen, die im Falle einer Positivität anschließend zu diagnostischen Tests auf SARS-CoV-2 weitergeleitet werden.

### **Einwilligung und Folgen der Ergebnisse der durchgeführten Tests.**

Die Teilnahme am Projekt ist freiwillig und unterliegt der vorhergehenden Information und ausdrücklichen Zustimmung der interessierten Person zum gesamten Verlauf des Vorab-Screenings und, bei positiven Fällen, einer Bestätigung-Tests für SARS-CoV-2.

Die Zustimmung bezieht sich auf:

Die Durchführung des Tests, die Datenverarbeitung in Bezug auf die Mitteilung der Ergebnisse und die Maßnahmen, die unter die Zuständigkeit des Südtiroler Gesundheitsbetriebes fallen. Die Teilnahme an dem Screening mit dem Antigenschnelltest erfolgt unter Miteinbeziehen des Arbeitsgebers, den Verantwortlichen des **Dienstes für Gesundheitsvorsorge und -schutz** und falls anwesend, des zuständigen Arztes. Die Durchführung erfolgt durch Modalitäten, die von den Überwachungsprotokollen innerhalb der Struktur/Organisationseinheit vorgesehen sind.

Unterzieht sich die betroffene Person im Falle eines positiven nasalen Antigentests keinem Bestätigungstest, so gelten die allgemeinen Maßnahmen, die im Falle einer Nichtteilnahme vorgesehen und die Folge einer Verordnung der öffentlichen Gesundheit der Epidemiologischen Überwachung sind. Im Falle eines positiven Ergebnisses, unterliegt die betroffene Person der Maßnahme des Dienstes der Epidemiologischen Überwachung zur vorbeugenden Isolierung bis zum Ergebnis des molekularen Bestätigungstests. Für die Anerkennung dieser Zeitspanne für NISF-Zwecke, muss die betroffene Person die Zertifizierung vom behandelnden Arzt einholen.

Die Positivität auf SARS-CoV-2-Infektion in den letzten drei Monaten gilt nicht als Grund zum Ausschluss zur freiwilligen Teilnahme am Pre-Screening mit nasalen Antigenschnelltest.

Sollte die betreffende Person in den vorhergehenden 72 Stunden einen Antigentest / Molekularartest durchgeführt

Le modalità di utilizzo del test in oggetto si configurano come attività di screening in soggetti asintomatici che, in caso di positività vengono successivamente avviati a test diagnostici per SARS-CoV-2.

### **Consenso e conseguenze derivanti dall'esito dei test effettuati.**

La partecipazione al progetto avviene su base volontaria e previa informazione e acquisizione di esplicito consenso dell'interessato, all'intero percorso di pre-screening e, per i casi positivi, di test di conferma per SARS-CoV-2

Il consenso riguarda:

L'esecuzione del test, il trattamento dei dati in relazione alla comunicazione degli esiti e per i provvedimenti di competenza dell'Azienda sanitaria. Nei contesti lavorativi la partecipazione all'attività di screening con test antigenico rapido nasale presuppone il coinvolgimento del datore di lavoro, del responsabile del **Servizio di prevenzione e protezione**, del medico competente, ove sia presente, e lo svolgimento secondo modalità che siano previste dal protocollo di sorveglianza sanitaria interno alla struttura/organizzazione.

In caso di positività al test antigenico nasale, qualora il soggetto non si sottoponga a test di conferma, si applicano le misure generali previste in caso di non adesione al percorso derivanti dai provvedimenti di sanità pubblica adottati dall'Unità di sorveglianza epidemiologica.

In caso di positività, il soggetto viene raggiunto da provvedimento dell'Unità di sorveglianza epidemiologica per isolamento preventivo sino ad esito del test di conferma molecolare. Per il riconoscimento di tale periodo ai fini INPS è necessario che il soggetto richieda certificazione al medico curante.

La positività per infezione SARS-CoV-2 negli ultimi tre mesi non costituisce motivo di esclusione dalla partecipazione volontaria al prescreening con test antigenico rapido nasale.

Qualora il soggetto abbia eseguito nelle precedenti 72 ore test antigenico/molecolare in altro contesto,

haben, ist kein nasaler antigener Schnelltest erforderlich.

### **Operative Indikationen**

Die Durchführung des nasalen Antigentests ist in regelmäßigen Abständen, d.h. zweimal in der Woche und in Selbstverabreichung, unter der Aufsicht von geschultem, eigens dafür eingesetztem Personal, nach einem mit den Verantwortlichen der Strukturen vereinbarten Modus vorgesehen.

Das beauftragte Personal für die Durchführung des Tests erhalten eine spezifische Schulung, die im Voraus durch E-learning/Webinar und/oder Verwendung von Tutorials erfolgt.

Falls vorgesehen oder als notwendig erachtet, kann der Südtiroler Gesundheitsbetrieb und dessen beauftragte Personal in der Anfangsphase eventuellen Beistand und Unterstützung leisten.

Die Räumlichkeiten für die Durchführung der Tests müssen in Bezug auf Größe und Kubatur im Verhältnis zur Anzahl der gleichzeitig anwesenden Personen geeignet sein. Der Sicherheitsabstand muss eingehalten, die Hilfsmittel zum Schutz der Atemwege müssen verwendet und die Hygiene- und Desinfektionsmaßnahmen müssen durchgeführt werden. Vorzugsweise sind Räume zu verwenden, in denen eine Belüftung möglich ist.

Die Verwendung von und Einweghandschuhen, FFP2-Masken ist auf das Personal beschränkt, das direkt mit der Durchführung der Tests betraut ist. Weitere Schutzmaßnahmen werden von den Verantwortlichen des Projektes bestimmt. Die Tests werden unter Verwendung von Auflageflächen für Materialien durchgeführt, die leicht gereinigt und desinfiziert werden können.

Das verwendete Material (Teststreifensystem, Nasentupfer, Reagenzgläser mit Lösungsrückständen) muss bis zur Entsorgung gemäß den für die oben genannten Materialien vorgesehenen Verfahren in einem geschlossenen Doppelbeutel entsorgt werden. Die Tests werden durch bestimmte Methoden und Standorten zur Verfügung gestellt. In diesem Zusammenhang sind auch Ausbildungstätigkeiten und Schulung zur Verwendung der Test mit eventueller Zusammenarbeit der mit dem Südtiroler Gesundheitsbetrieb zusammenarbeiteten Organisationen vorgesehen (Hilfsorganisationen und andere Einrichtungen, Zivilschutzeinheiten, Gemeinden usw.).

non si rende necessaria esecuzione del test antigenico nasale.

### **Indicazioni operative**

L'esecuzione del test antigenico nasale è prevista a regime con periodicità, bisettimanale in autosomministrazione, e può avvenire sotto la supervisione di personale adeguatamente addestrato, appositamente individuato e secondo modalità concordate con i Responsabili delle strutture interessate.

Gli operatori incaricati dell'esecuzione dei test ricevono formazione specifica da svolgersi preventivamente anche con modalità FAD/Webinar e/o utilizzo di video tutorial. Ove richiesto e ritenuto necessario, l'Azienda Sanitaria e i soggetti incaricati dalla stessa potranno in fase iniziale fornire eventuale assistenza e supporto.

I locali per l'esecuzione dei test devono avere caratteristiche idonee per dimensione e cubatura in relazione al numero di soggetti contemporaneamente presenti dovrà essere assicurato distanziamento, utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie e misure igieniche di disinfezione. È preferibile utilizzo di locali ove sia garantita buona aereazione.

Limitatamente al personale direttamente addetto alla gestione dei test si suggerisce utilizzo di guanti monouso, mascherina FFP2, ulteriori dispositivi necessari per l'esecuzione dei test potranno essere definiti dai Responsabili di progetto. L'esecuzione dei test avviene con utilizzo di superfici di appoggio per i materiali facilmente sanificabili e disinfettabili.

I materiali utilizzati (sistema a cassetta di rilevazione, tamponi nasali, provette con residui di soluzione) dovranno essere inseriti in doppio sacco chiuso in attesa dello smaltimento secondo le modalità previste per i predetti materiali.

La messa a disposizione dei test avviene secondo modalità e siti definiti dall'Azienda Sanitaria. In tali sedi possono essere ricomprese anche attività di addestramento e formazione all'utilizzo dei test, con evt. coinvolgimento di organizzazioni che collaborano con l'Azienda Sanitaria (Associazioni di soccorso ed altri soggetti, articolazioni della Protezione civile, Comuni ecc).

### **Auf das Ergebnis eines nasalen Antigentests folgender Entscheidungsalgorithmus**

Selbstverabreichungstest:

**negatives Ergebnis:** es werden keine Maßnahmen ergriffen. Wiederholung nach Zeitplan;

**positives Ergebnis:** Maßnahmen für Personen mit positivem nasalem Antigentest:

- 1) Nach vorhergehender Information wird die betreffende Person der in vorbeugender Isolation in einem geeigneten Raum (siehe Hinweise für das Management von Verdachtsfällen einer SARS-CoV-2-Infektion) untergebracht, wobei er/sie einen FFP2-Atemschutz trägt.
- 2) Der Dienst der Epidemiologischen Überwachung wird durch den Beauftragten über den positiven Test informiert.
- 3) Der Dienst der Epidemiologischen Überwachung führt die notwendigen Kontrollen durch und sendet den Eltern ein Schreiben zur vorbeugenden Isolierung zu
- 4) Gleichzeitig wird die betreffende Person für einen PCR-Test vorgemerkt.
- 5) Die Oberflächen im Raum, die für die Durchführung des Tests benutzt wurden, werden am Ende der Testsitzung desinfiziert
- 6) Bis zum Ergebnis des PCR- Tests bleibt die betreffende Person zu Hause in vorbeugender Isolation.
- 7) Die Mitteilung der häuslichen Isolierung ermöglicht, auf der Grundlage der Bescheinigung des behandelnden Arztes, eine entsprechende Freistellung zu beantragen.
- 8) Der positive nasale Antigentest ist bis zur Bestätigung durch den molekularen PCR-Test nicht meldepflichtig.
- 9) Die Mitbewohner der mittels nasalen Antigentest positiv getesteten Person, werden bis zum Ergebnis des zur Bestätigung durchgeführten PCR-Tests nicht in vorbeugender Quarantäne gestellt, sofern der Dienst der Epidemiologischen Überwachung dies nicht anders bestimmt.

### **Maßnahmen gegen andere Mitglieder der betroffenen Struktur, im Falle einer Positivität**

- 1) Bei molekularer Bestätigung des Indexfalls, werden eventuelle weitere Maßnahmen unter Verordnung des Dienstes der Epidemiologischen Überwachung ergriffen.

### **Algoritmo decisionale successivo a esito test antigenico nasale**

Autosomministrazione test:

**esito negativo:** nessun provvedimento. Ripetizione secondo programmazione prevista;

**esito positivo:** provvedimenti per soggetto con test antigenico nasale positivo:

- 1) previa informazione, la persona interessata viene posta in isolamento preventivo, accompagnato in locale idoneo (come da indicazioni per la gestione la gestione di caso sospetto per infezione SARS-CoV-2) indossando protezione respiratoria FFP2.
- 2) Viene comunicato all'Unità di sorveglianza epidemiologica la positività del test da parte del soggetto incaricato.
- 3) L'Unità di sorveglianza epidemiologica effettua le necessarie verifiche e trasmette lettera per isolamento preventivo.
- 4) **Il soggetto** viene contestualmente prenotato per tampone PCR.
- 5) Le superfici nel locale utilizzato per il test vengono sottoposte a disinfezione al termine della sessione.
- 6) Sino all'esito del test molecolare il soggetto permane in isolamento domiciliare preventivo.
- 7) La comunicazione relativa all'isolamento domiciliare consente di richiedere i relativi congedi sulla base di certificazione del medico curante.
- 8) Il test antigenico nasale positivo, sino a conferma con test PCR molecolare non è soggetto a notifica.
- 9) I conviventi del caso positivo a test antigenico nasale, sino a esito di test molecolare di conferma non sono posti in quarantena preventiva salvo diversa disposizione dell'Unità di sorveglianza epidemiologica.

### **Provvedimenti adottati nei confronti degli altri componenti della struttura interessata da caso positivo**

- 1) In caso di conferma molecolare del caso indice, eventuali ulteriori provvedimenti sono adottati su disposizione dell'Unità di sorveglianza epidemiologica.

- |  |  |
|--|--|
| <p>2) Die Personen, welche als enge Kontakte eingestuft sind , werden wie vorgesehen in vorbeugende Quarantäne (für 10 bis 14 Tage) versetzt.</p> <p>3) Der Dienst der Epidemiologischen Überwachung kann auf Grundlage der Ergebnissen der Wiederholungstests oder folgenden molekularen Bestätigung (weitere bestätigte Infektionsfälle) und epidemiologischer Untersuchungen weitere Maßnahmen im Bereich der Öffentlichen Gesundheit ergreifen, um enge Kontakte bereits bestätigter Fälle identifizieren zu können.</p> | <p>2) I soggetti classificati come contatti stretti sono posti , come previsto, in quarantena preventiva (per 10-14 gg).</p> <p>3) l'Unità di sorveglianza epidemiologica può altresì adottare ulteriori provvedimenti di sanità pubblica in base alle risultanze della ripetizione dei test ovvero da successiva conferma molecolare (ulteriori casi confermati di infezione) e delle indagini epidemiologiche per l'identificazione dei contatti stretti di casi confermati.</p> |
|--|--|

Die vorliegenden Indikationen haben Übergangscharakter und gelten ab XXXXX als ein Versuchsansatz im Management, unter Berücksichtigung der zum angegebenen Datum geltenden Bestimmungen.

Le presenti indicazioni operative rivestono carattere transitorio e hanno valenza di sperimentazione gestionale a partire dal XXXXX, tenuto conto delle disposizioni vigenti alla data indicata.

Der Generaldirektor des Südtiroler Sanitätsbetriebes  
Il Direttore Generale dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige  
Florian Zerzer