Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Sanità pubblica
Divisione Malattie trasmissibili

Nuovo coronavirus (COVID-19)

Criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione del 03.02.2022

Validi dal: 03.02.2022

Criteri clinici

I seguenti sintomi sono compatibili con la COVID-19:

- sintomi di una malattia acuta delle vie respiratorie (p. es. tosse, mal di gola, affanno, dolore toracico); e/o
- febbre senza altra eziologia; e/o
- improvvisa perdita dell'olfatto e/o del gusto; e/o
- confusione acuta o deterioramento delle condizioni in una persona anziana senza altra eziologia;
- altri sintomi aspecifici o meno frequenti sono: dolori muscolari, mal di testa, debolezza generale, raffreddore, sintomi gastrointestinali (p. es. nausea, vomito, diarrea, dolori addominali), eruzioni cutanee (p. es. pseudogeloni, esantema orticarico, vescicolare o morbilliforme).

Criteri di prelievo di campioni

La strategia di test si basa su 3 pilastri:

I. test diagnostici orientati ai sintomi e ai casi;
II. test mirati e ripetuti;
III. test singoli preventivi (p. es. per ottenere un certificato o prima di un viaggio all'estero).

Le singole disposizioni relative all'assunzione delle spese sono riportate nell'allegato 6 dell'ordinanza 3 COVID-19. Il presente documento ha il solo scopo di riassumere schematicamente i contenuti (seguirà una rappresentazione grafica).

I «test antigenici rapidi SARS-CoV-2» nonché altri «test rapidi SARS-CoV-2» (p. es. rt-LAMP) di seguito sono denominati «test rapidi».

A partire dal 18.12.2021, i costi dei test antigenici rapidi ed i test salivari PCR raggruppati che portano a un certificato di test saranno ora rimborsati. Gli autotest non saranno ancora coperti.

I Test orientati ai sintomi e ai casi (test diagnostici)

Le persone particolarmente a rischio con sintomi o dopo il contatto con una persona che è risultata positiva devono essere testate con la massima priorità..

Un test per la COVID-19 è fortemente raccomandato nei seguenti casi:
Persone sintomatiche[1]

1 Nel **settore ambulatoriale:**
- **PCR**[2]; in persone particolarmente a rischio con sintomi o dopo il contatto con una persona che è risultata positiva
- L' utilizzo di **test antigenici rapidi**[3] è sufficiente e d è consigliato nei casi seguenti:
-
  - Insorgenza dei sintomi meno di 4 giorni prima,
  - La persona non appartenere ad un gruppo di persone particolarmente a rischio,

2 Non lavora nell'assistenza sanitaria con contatto diretto con pazienti. Nel **settore stazionario** nelle case di cura e per anziani e negli altri istituti medico-sociali:
- **PCR**;
- è possibile utilizzare **test antigenici rapidi**[3] se i sintomi sono comparsi da meno di quattro giorni.

Persone asintomatiche:

3 Test mediante **PCR** o **test antigenico rapido**[3]:
- 3.1 **dopo un incontro con un caso di COVID-19,** per le persone che viveavano nella stessa economia domestica o hanno similtmente avuto un contatto regolare
- 3.2 dopo la **segnalazione di un incontro** con un caso di COVID-19 mediante l'**app SwissCovid**[4];

[1] Per i bambini fino ai sei anni esistono altre indicazioni di test (v. Procedura raccomandata per i bambini).
[2] PCR si riferisce alle analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo l'ordinanza 3 COVID-19. Per i dettagli sul prelievo dei campioni si veda l'articolo 24e dell'ordinanza 3 COVID-19.
[3] Si potranno utilizzare esclusivamente i test antigenici rapidi per la COVID-19 che figurano nell'elenco dell'UE (Health Security Committee [HSC] Common List).
[4] Un singolo test può essere eseguito a partire dal quinto giorno dopo il contatto.

3.3 nell'ambito dello **studio e controllo di un focolaio** su ordine di un medico[5].
A seconda della probabilità a priori, nell'ambito di studi di focolai sono possibili anche test PCR salivari aggregati.

Un risultato positivo di un test rapido dell'antigene nasofaringeo o un autotest è sufficiente per la diagnosi in caso di alti tassi di positività e alta prevalenza (come nell'onda Omikron). **Una diagnosi di conferma tramite PCR non è quindi necessaria.**

In caso di un risultato positivo di un test rapido dell'antigene nasofaringeo, un certificato Covid svizzero per persone guarite può essere rilasciato a partire dal 24 gennaio, ed è valido solo in Svizzera per la durata di 270 giorni.

Per il rilascio di un certificato riconosciuto dall 'UE è necessario Un risultato positivo del test PCR.

II Test mirati e ripetuti

Per i test ripetuti sono raccomandati in primo luogo i test PCR salivari aggregati[6]. In secondo luogo sono possibili anche test antigenici rapidi mediante tampone nasofaringeo. Vengono testate esclusivamente le persone asintomatiche e senza sospetto concreto di infezione.

3.4 Per la **prevenzione della COVID-19 nelle persone particolarmente a rischio** in ospedali, case di cura e per anziani e altri istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o occupazione, è possibile effettuare test ripetuti su gruppi mirati di persone[7];
3.5 in scuole, università, centri di formazione e campi[8];
3.6 nell'ambito di test limitati nel tempo nel contesto di focolai incontrollati («hotspot management»), se previsto dal servizio cantonale competente;
3.7 in situazioni con rischio elevato di trasmissione[9];
3.8 in tutte le aziende;
3.9 in tutte le associazioni (p. es. sportive, culturali ecc.); nelle associazioni possono essere impiegati esclusivamente test rapidi (non sono previsti test PCR salivari aggregati).

III Test singoli preventivi

Per i test singoli preventivi per persone a che non presentano sintomi,possono essere utilizzati i seguenti tipi di test:

1. partecipazione individuale ai test PCR salivari aggregati;
2. test antigenici rapidi in farmacie, studi medici, ospedali o centri di test;
3. test autodiagnostici (non portano a un certificato di test).

In caso di alti tassi di positività e alta prevalenza (come nell'ondata Omikron), si applica quanto segue: se un risultato del test è positivo, si deve presumere un'infezione. In generale, la diagnosi di conferma tramite PCR non è necessaria. Dopo un test positivo si deve distinguere tra le seguenti procedure.

- **per persone particolarmente a rischio**: Si raccomanda la diagnostica di conferma tramite PCR.
- **per persone non particolarmente a rischio**:
  - **in caso i test PCR salivari aggregati o autotest positivosi** raccomanda di eseguire un test rapido dell'antigene nasofaringeo per uso specialistico in farmacie, studi medici, ospedali o centri di analisi.
  - **test rapido dell'antigene positivo**: non è necessaria una diagnosi di conferma.

---

[5] Raccomandazioni per la gestione delle persone malate e dei loro contatti dal 28 giugno 2021
[6] I campioni aggregati per i test PCR salivari sono miscele di singoli campioni salivari di più persone. Per dettagli relativi all'aggregazione vedi Promemoria per l'aggregazione di campioni.
[7] Qui si intendono i collaboratori a diretto contatto con i pazienti (compresi i collaboratori Spitex), i visitatori, gli altri pazienti e residenti. Si vedano le raccomandazioni dell'UFSP.
[8] Per la procedura dettagliata per l'effettuazione di test nei campi si vedano le informazioni sui test SARS-CoV2 per i campi.
[9] I test in questo ambito sono particolarmente incentivati (v. ordinanza 3 COVID-19; allegato 6, 2.1 e 2.2), a condizione che il servizio cantonale competente lo preveda e presenti un progetto di test all'UFSP. È presente una situazione con probabilità di trasmissione particolarmente elevata se, nonostante un buon piano di protezione, è impossibile evitare contatti stretti e prolungati e la permanenza in locali poco arieggiati con molte persone. Segue link al «Promemoria per l'esecuzione di test mirati e ripetuti».

A partire dal 18.12.2021 la partecipazione individuale ai test salivari aggregati e i costi dei test antigenici rapidi eseguiti da personale specializzato saranno di nuovo a carico della Confederazione. Questi test potranno rilasciare un certificato. I test salivari aggregati sono molto più affidabili e convenienti dei antigenici test rapidi nasofaringeo. Invece di un lungo bastone nel naso, basta un po' di sputo. Pertanto, i test test salivari aggregati sono raccomandati dall'UFSP e danno accesso a certificati Covid per le persone testate. Gli autotest non sono ancora accettati.

Diagnostica di conferma PCR

In caso di alti tassi di positività e alta prevalenza (come nell'ondata Omikron), si applica quanto segue: se un risultato del test è positivo, si deve presumere un'infezione. In generale, la diagnosi di conferma tramite PCR non è necessaria. Dopo un test positivo si deve distinguere tra le seguenti procedure:

- **per persone particolarmente a rischio**: Si raccomanda la diagnostica di conferma tramite PCR.
- **per persone non particolarmente a rischio**:
  - **in caso i test PCR salivari aggregati o autotest positivosi** raccomanda di eseguire un test rapido dell'antigene nasofaringeo per uso specialistico in farmacie, studi medici, ospedali o centri di analisi.
  - **test rapido dell'antigene positivo**: non è necessaria una diagnosi di conferma.

Per ottenere un certificato di persona guarita Covid riconosciuto a livello internazionale, è necessaria la diagnosi di conferma tramite una PCR. In caso di risultato positivo di un test rapido dell'antigene nasofaringeo, dal 24 gennaio in poi può essere rilasciato temporaneamente un certificato Covid svizzero per persone guarite, valido per 270 giorni solo in Svizzera.

Test sierologici

In generale le spese dei test anticorpali vanno pagati di tasca propria. La Confederazione assume le spese per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 solo nei seguenti casi[10]:

- su ordine del servizio cantonale competente;
- su prescrizione medica, quattro settimane dopo la completa vaccinazione in persone con immunosoppressione grave, secondo le attuali raccomandazioni dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica (UFSP) e della Commissione svizzera per le vaccinazioni (EKIF)persone per le quali è indicata una terapia con anticorpi monoclonali.

Un certificato COVID valido 90 giorni per le persone guarite può essere rilasciato dopo un test per gli anticorpi SARS-CoV-2 con esito positivo. I costi non sono assunti dalla Confederazione. Ciò vale solo se il prelievo del campione è stato effettuato a partire dal 16 novembre 2021. Sono accettati solo i test anticorpali effettuati da laboratori certificati da Swissmedic.

Sequenziamenti individuali

Il **servizio cantonale competente** può ordinare l'esecuzione di un **sequenziamento**. Un sequenziamento individuale non va effettuato in modo generalizzato per le persone vaccinate che hanno contratto l'infezione, ma è possibile e raccomandato solo in caso di sospetto fondato della presenza di una variante di SARS-CoV-2 preoccupante. Questo vale in particolare per i sequenziamenti mirati di campioni in caso di focolai in ospedali, case per anziani e case di cura, decorsi individuali gravi in ospedale e specifiche persone gravemente immunosoppresse, nella misura in cui questi non vengono sequenziati dal sistema di sorveglianza genomica.

Criteri epidemiologici

- Legame epidemiologico: contatto stretto (< 1,5 m per > 15 minuti) con un caso di COVID-19 confermato o esposizione nell'ambito di un focolaio di COVID-19.

[10] Per un'esposizione dettagliata dell'assunzione delle spese, vedi «Analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2» nell'ordinanza 3 COVID-19.

Criteri di dichiarazione

I. Criteri di dichiarazione di referti delle analisi di laboratorio da parte di laboratori, studi medici, farmacie, centri di test, ospedali, case di riposo e di cura e altre istituzioni medico-sociali

Fondamentalmente i risultati dei test rapidi[11] **eseguiti al di fuori dei test orientati ai sintomi e ai casi[12]** (p. es. nel quadro di test mirati e ripetuti o di test singoli preventivi) **non sono soggetti all'obbligo di dichiarazione.** Le analisi di biologia molecolare aggregate (p. es. PCR) non sono soggette all'obbligo di dichiarazione e non possono essere dichiarate al sistema di dichiarazione. Solo la diagnostica di conferma PCR individuale è soggetta all'obbligo di dichiarazione.

- **I laboratori diagnosticanti** dichiarano:
  - **i referti individuali che si rivelano <u>positivi</u> alle analisi di biologia molecolare (p. es. PCR)** all'ufficio del medico cantonale e all'UFSP, entro 2 ore;
  - **i referti che si rivelano <u>positivi</u> al test rapido** all'UFSP, entro 2 ore;
  - **i referti individuali che si rivelano <u>negativi</u> alle analisi di biologia molecolare (p. es. PCR) o al test rapido** all'UFSP, entro 24 ore.
  - **le varianti del genoma di Sars-CoV-2[13] rilevante da analisi di biologia molecolare (PCR specifica per le mutazioni o sequenziamento del genoma)** all'UFSP, entro 2 ore;
- **Studi medici, farmacie, centri di test, ospedali, case di riposo e di cura e altre istituzioni medico-sociali diagnosticanti** dichiarano:
  - **i referti individuali che si rivelano <u>positivi</u> al test rapido esclusivamente nell'ambito dei test orientati ai sintomi e ai casi[14]** all'UFSP, entro 2 ore;
  - **i referti individuali che si rivelano <u>negativi</u> al test rapido esclusivamente nell'ambito dei test orientati ai sintomi e ai casi[16]** all'UFSP, entro 24 ore.

II. Criteri di dichiarazione di referti clinici da parte dei medici

- I **medici** devono dichiarare entro 24 ore al servizio cantonale competente e all'UFSP:
  - i **referti clinici degli ospiti di case per anziani e case di cura e di altri istituti medico-sociali con diagnosi di COVID-19 confermata** mediante analisi di biologia molecolare (p. es. PCR) o test rapido (in caso di test rapido esclusivamente nell'ambito dei test orientati ai sintomi e ai casi[14]);
  - i **referti clinici** delle **persone ricoverate in ospedale** con:
    - **diagnosi di COVID-19 confermata** mediante analisi di biologia molecolare (p. es. PCR) o test rapido (in caso di test rapido esclusivamente nell'ambito dei test orientati ai sintomi e ai casi[14]); oppure
    - **criteri clinici soddisfatti** e **immagine TC compatibile con la COVID-19** e senza altra eziologia conosciuta; oppure
    - **criteri clinici ed epidemiologici soddisfatti** e senza altra eziologia conosciuta;
  - i **referti clinici** di **persone decedute** con:
    - **diagnosi di COVID-19 confermata** mediante analisi di biologia molecolare (p. es. PCR) o test rapido (in caso di test rapido esclusivamente nell'ambito dei test orientati ai sintomi e ai casi[14]); oppure
    - **criteri clinici soddisfatti** e **immagine TC compatibile con la COVID-19**; oppure
    - **criteri clinici** ed **epidemiologici soddisfatti**;

[11] I «test antigenici rapidi SARS-CoV-2» nonché altri «test rapidi SARS-CoV-2» (p. es. rt-LAMP) di seguito sono denominati «test rapidi».
[12] Test orientati ai sintomi e ai casi: persone sintomatiche e ambiente di persone con diagnosi di Covid-19.
[13] Varianti Sars-CoV-2 da dichiarare, secondo le istruzioni dell'UFSP ai laboratori.
[14] I risultati dei test rapidi effettuati nell'ambito di test mirati e ripetuti o di test singoli preventivi non sono soggetti a notifica. Tuttavia, i risultati della seguente diagnostica di conferma PCR sono soggetti ai requisiti di dichiarazione.