

# **A.S. 1800**

Commissione Igiene e Sanità  
*Audizione del 26/05/2020*

**Giovanni CAPELLI**

*Professore Ordinario di Igiene Generale ed Applicata  
(SSD MED/42)*

*Università di Cassino e del Lazio Meridionale*

## Al via da lunedì 25 l'indagine di sieroprevalenza



Ministero della Salute e Istat, con la collaborazione della Croce Rossa Italiana, a partire da lunedì 25 maggio, avvieranno un'indagine di sieroprevalenza dell'infezione da virus SARS-CoV-2 per capire quante persone nel nostro Paese abbiano sviluppato gli anticorpi al nuovo coronavirus, anche in assenza di sintomi.

Il test verrà eseguito su un campione di **150mila persone** residenti in 2mila Comuni, distribuite per sesso, attività e sei classi di età. Gli esiti dell'indagine, diffusi in forma anonima e aggregata, potranno essere utilizzati anche per altri studi scientifici e per l'analisi comparata con altri Paesi europei. Per ottenere risultati affidabili e utili è fondamentale che le persone selezionate per il campione aderiscano. Partecipare non è

obbligatorio, ma conoscere la situazione epidemiologica nel nostro Paese serve a ognuno di noi.

Le persone selezionate saranno contattate al telefono dai centri regionali della **Croce Rossa Italiana** per fissare, in uno dei laboratori selezionati, un **appuntamento** per il prelievo del sangue. Il prelievo potrà essere eseguito anche a domicilio se il soggetto è fragile o vulnerabile. Al momento del contatto verrà anche chiesto di rispondere a uno specifico **questionario** predisposto da Istat, in accordo con il Comitato tecnico scientifico.

La **Regione** comunicherà l'esito dell'esame a ciascun partecipante residente nel territorio. **In caso di diagnosi positiva**, l'interessato verrà messo in temporaneo isolamento domiciliare e contattato dal proprio Servizio sanitario regionale o Asl per fare un **tampone naso-faringeo** che verifichi l'eventuale stato di contagiosità. La riservatezza dei partecipanti sarà mantenuta per tutta la durata dell'indagine.

A tutti i soggetti che partecipano, sarà assegnato un **numero d'identificazione** anonimo per l'acquisizione dell'esito del test. Il legame di questo numero d'identificazione con i singoli individui sarà gestito dal gruppo di lavoro dell'indagine e sarà divulgato solo agli enti autorizzati.

Su tutte le reti Rai, sarà in onda uno **spot** dedicato all'indagine e **locandine** saranno affisse nelle farmacie e nelle parafarmacie, grazie alla collaborazione offerta da Federfarma e dalla Federazione dell'Ordine dei Farmacisti Italiani (FOFI).

Documentazione sull'indagine:

- [Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'Istat](#)
- [Accordo Ministero della Salute - Istat](#)
- [Designazione dei responsabili del trattamento dei dati personali - Integrazione designazione responsabili](#)
- [Informativa sull'indagine di siero prevalenza](#)
- [Informativa sulla privacy](#)

Per saperne di più:



# Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT

*Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30*

---

## Obiettivo principale:

- valutare la **risposta anticorpale raggiunta nel corso del tempo** nei confronti di SARS-CoV-2 e le differenze tra le diverse fasce d'età, sesso, regione di appartenenza ed attività economica, ed altri fattori di rischio, **testando un campione rappresentativo della popolazione** per la presenza di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 nel siero e determinare la frazione di infezioni asintomatiche o subcliniche.

## Obiettivi secondari

- valutare il **tasso di siero-prevalenza** per SARS-CoV-2 nella popolazione;
- valutare lo **sviluppo della risposta anticorpale** a seguito della prima ondata di pandemia e il periodo successivo;
- disporre di una **banca biologica** di popolazione per ulteriori valutazioni.

## Selezione del campione

Il disegno del campione, effettuato dall'ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA (ISTAT), permette la **stima cross-sectional della siero-prevalenza** e la possibilità di ritorni longitudinali o su un sotto campione rappresentativo dell'intera popolazione o ancora su particolari target di interesse.

Verranno presi in considerazione i seguenti **strati per il campionamento casuale**:

- genere;
- età, suddivisa in 6 differenti classi;
- settori di attività economica (aggregati in 4 macro aree secondo la classificazione ATECO);
- Regione e Provincia Autonoma di residenza.

Il **campione obiettivo** da osservare sull'intero territorio italiano è pari a **centocinquantamila** individui, residenti in circa duemila Comuni.

# Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT

*Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30*

---

Le scelte di base del disegno di campionamento possono essere così riassunte:

- 1) domini di stima territoriale costituiti dalle **Regioni e Province Autonome di Bolzano e Trento**;
- 2) domini strutturali, all'interno di ciascuna Regione geografica, costituiti da **6 classi di età**, 0-17; 18-34; 35 - 49; 50-59; 60-69; 70 e più; sesso (popolazione complessiva) e da 4 macro-classi di ATECO (sotto-popolazione degli occupati);
- 3) lo studio del **campione** è stato effettuato **sulla base della stima delle prevalenze a livello provinciale** fornite dall'ISS ad aprile 2020, con scelte conservative (intese come ipotesi di prevalenze più basse);
- 4) data l'esigenza di gestire al meglio la raccolta delle informazioni sul campo, e dunque tenere sotto controllo i costi di rilevazione, è stato considerato preferibile lo schema di campionamento legato a schemi di selezione a due stadi stratificati; tale schema ha prodotto una buona dispersione spaziale del campione estratto sul territorio, in virtù del fatto che è stato selezionato un **numero rilevante di comuni (circa 2.000)**;
- 5) è stato inoltre assicurato che **tutte le aziende sanitarie** siano rappresentate nel campione selezionato, e che **quasi tutti i 610 Sistemi Locali del Lavoro (SLL)** siano inclusi nel campione stesso (ad eccezione di 82 SLL); i



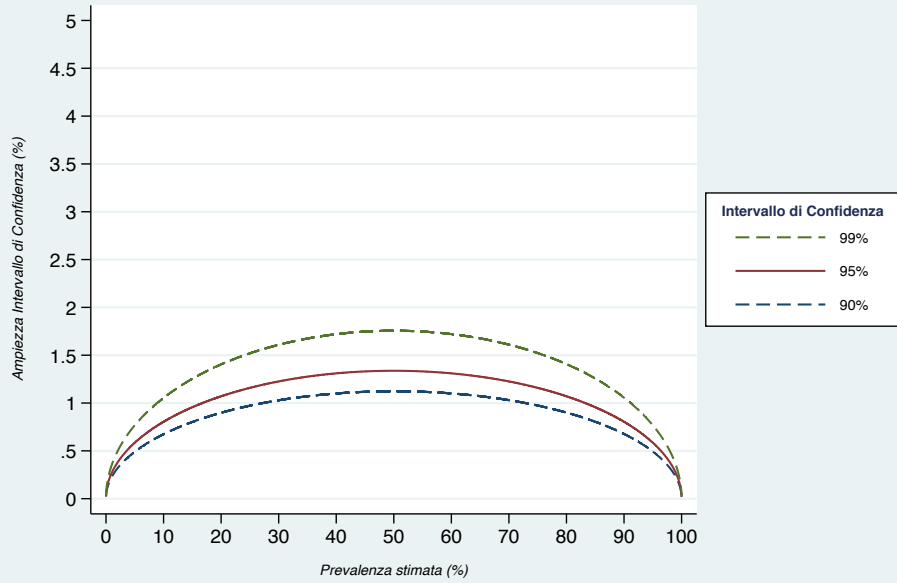
Protocollo metodologico per un'indagine di  
siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal  
Ministero della salute e dall'ISTAT

*Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30*

TABELLA A: numerosità campionaria per Regione

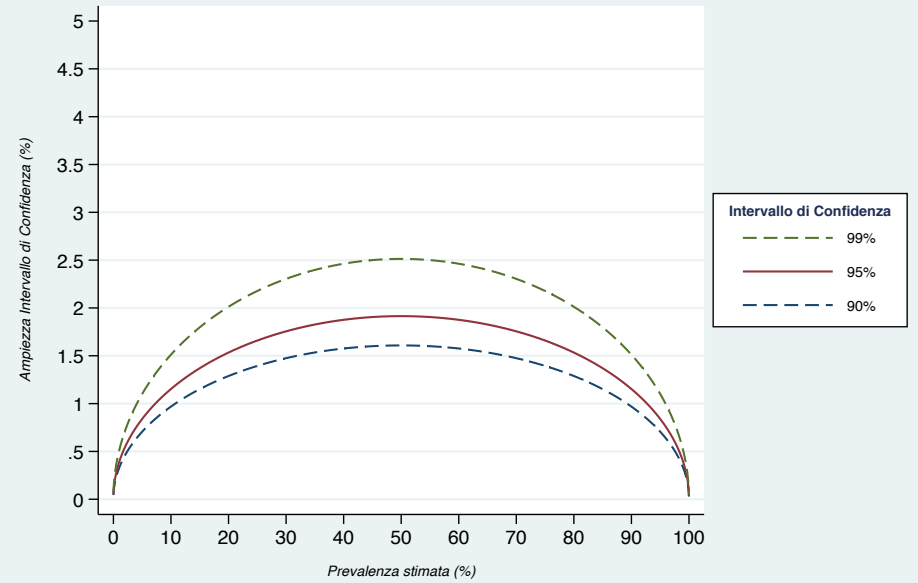
REGIONE		CLASSE ETÀ						Totale
		0-17	18-34	35-49	50-59	60-69	70+	
PIEMONTE	campione teorico	1159	1323	1661	1305	1056	1595	8099
	campione anticipatorio	161	158	215	197	136	208	1075
	campione di partenza	1485	1682	2118	1658	1319	2013	10275
VALLE D' AOSTA	campione teorico	574	628	775	634	491	686	3788
	campione anticipatorio	127	132	145	115	108	132	759
	campione di partenza	727	795	983	810	609	866	4790
LOMBARDIA	campione teorico	3386	3726	4713	3472	2588	3743	21628
	campione anticipatorio	236	260	316	240	181	268	1501
	campione di partenza	5.135	5.736	7.292	5.233	3.837	5.765	32.998
BOLZANO	campione teorico	613	684	739	571	381	516	3504
	campione anticipatorio	141	139	154	146	83	127	790
	campione di partenza	772	867	941	719	473	644	4416
TRENTO	campione teorico	571	632	702	554	429	581	3469
	campione anticipatorio	131	154	165	124	106	110	790
	campione di partenza	729	795	891	696	535	738	4384
VENETO	campione teorico	1624	1803	2234	1747	1316	1856	10580
	campione anticipatorio	169	177	239	195	151	185	1116

Regione: **Lombardia** - Campione teorico: 21628



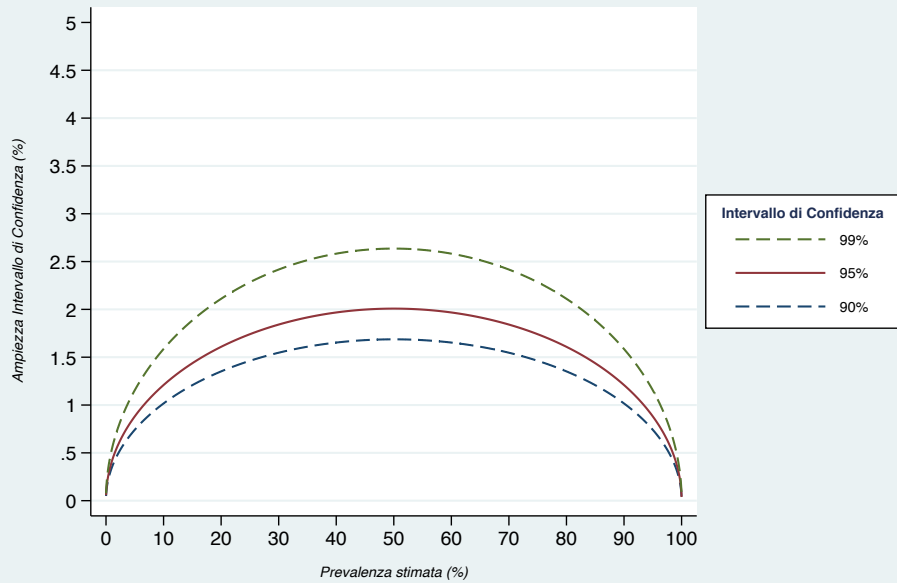
Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

Regione: **Veneto** - Campione teorico: 10580



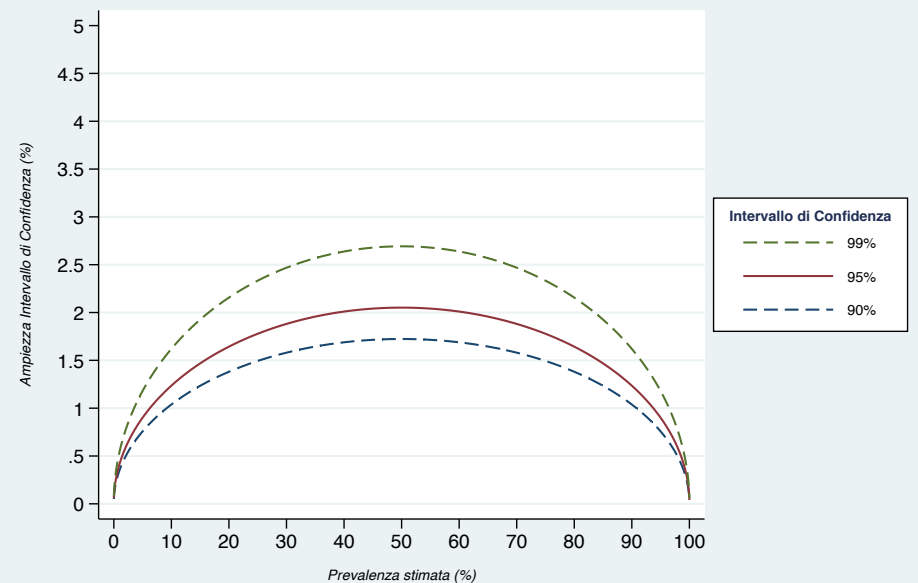
Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

Regione: **Emilia Romagna** - Campione teorico: 9622



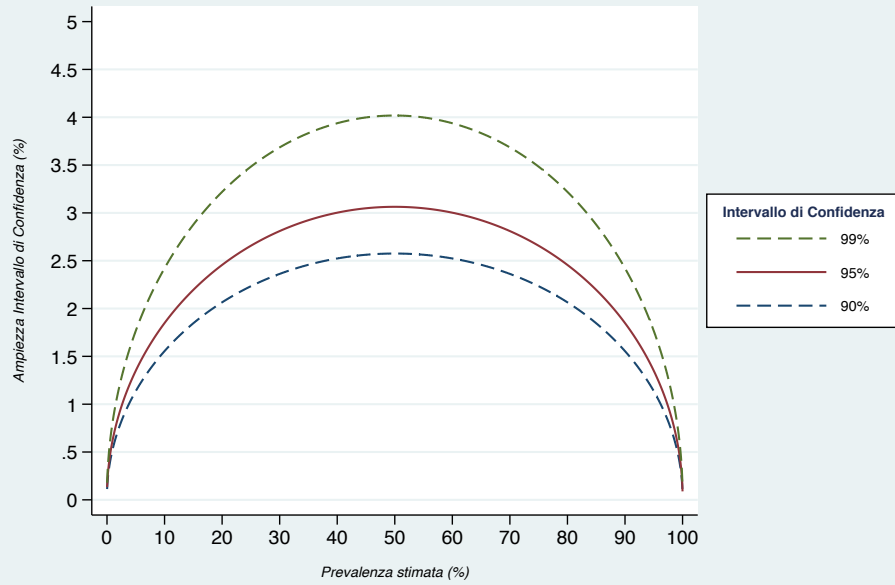
Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

Regione: **Campania** - Campione teorico: 9223



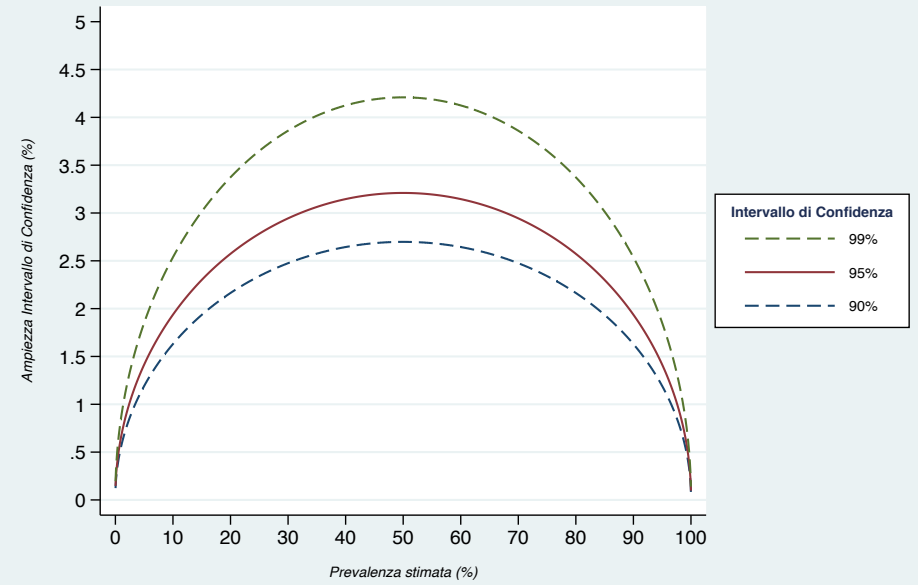
Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

Regione: **Molise** - Campione teorico: 4155



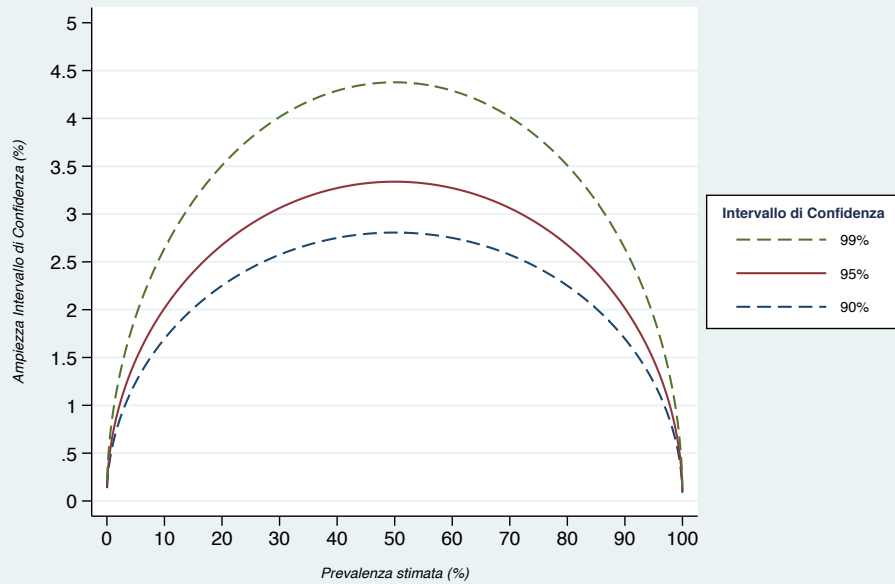
Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

Regione: **Valle d'Aosta** - Campione teorico: 3788



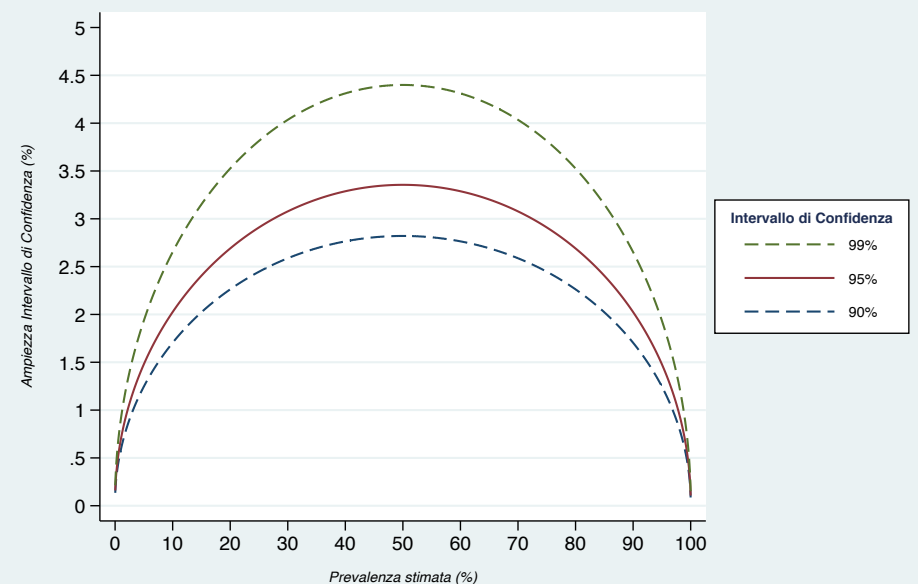
Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

Regione: **P.A. Bolzano** - Campione teorico: 3504



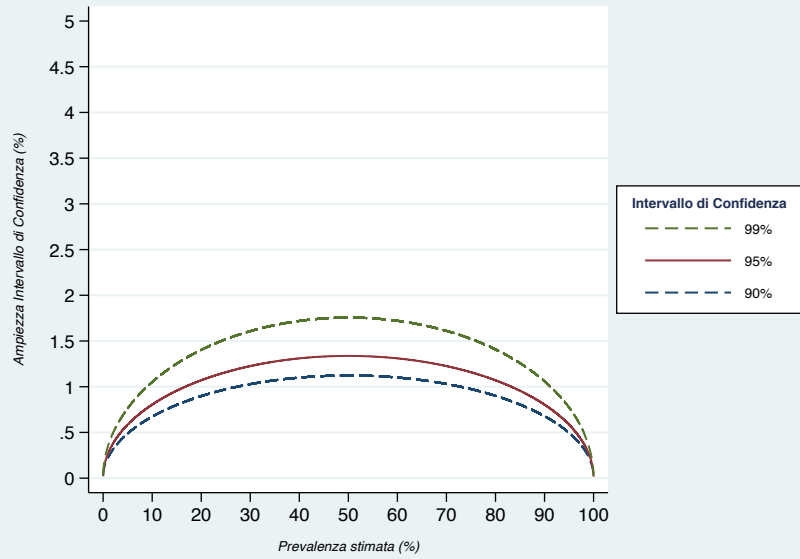
Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

Regione: **P.A. Trento** - Campione teorico: 3469

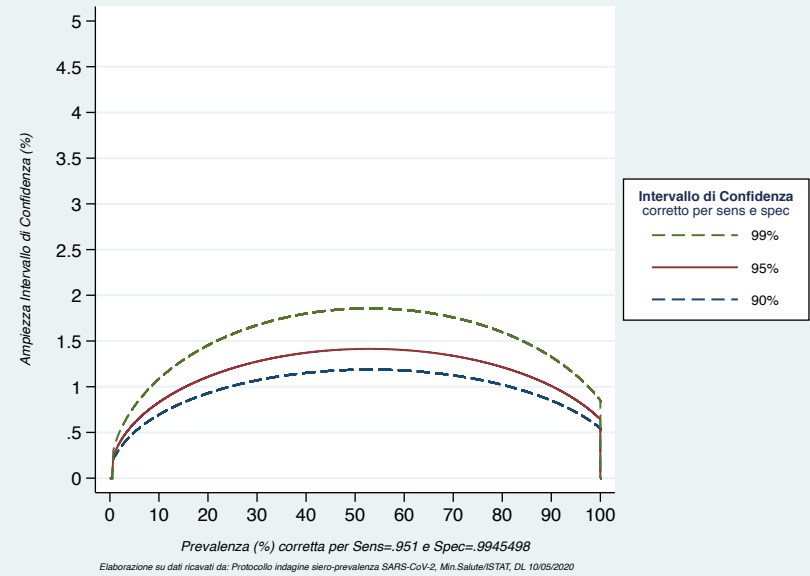


Elaborazione su dati ricavati da: Protocollo indagine siero-prevalenza SARS-CoV-2, Min.Salute/ISTAT, DL 10/05/2020

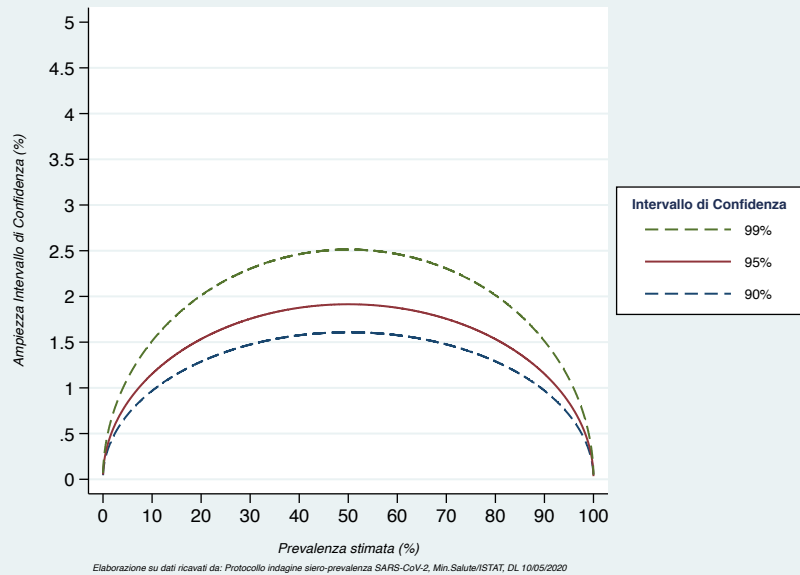
Regione: **Lombardia** - Campione teorico: 21628



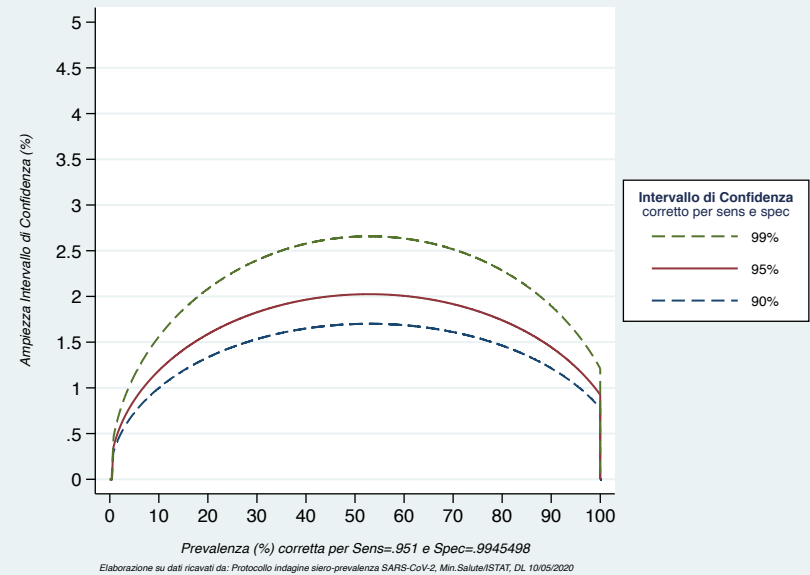
Regione: **Lombardia** - Campione teorico: 21628



Regione: **Veneto** - Campione teorico: 10580



Regione: **Veneto** - Campione teorico: 10580



# Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT

*Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30*

---

La **piattaforma informatica** per l'indagine di siero-prevalenza della popolazione sull'infezione da virus SARS-CoV-2 supporterà l'intero processo d'indagine: dal caricamento dei nominativi campionati, alla trasmissione alle regioni dei nominativi dei propri assistiti presenti nel campione, all'acquisizione dai fornitori di telefonia mobile dei numeri telefonici per la relativa associazione ai nominativi campionati, alla registrazione dell'adesione delle persone individuate nel campione e delle informazioni previste nel questionario, alla registrazione dell'appuntamento per il prelievo, delle informazioni sull'effettuazione del prelievo e dell'esito dell'analisi di laboratorio. Inoltre, detta piattaforma assicurerà adeguati strumenti di monitoraggio sull'andamento dell'indagine (*dashboard* e indicatori). Giornalmente una funzione automatica di export invierà i dati raccolti ad ISTAT per condurre le analisi e le elaborazioni previste.

Tale piattaforma sarà **sviluppata nell'ambito dell'infrastruttura tecnologica** e applicativa del Ministero della salute, gestita attraverso il **contratto esecutivo - lotto 2** – di cui all'«Accordo Quadro per l'affidamento dei servizi di supporto, gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale», stipulato dalla citata Direzione generale (DGSISS) con l'appaltatore individuato da CONSIP, **nell'ambito dell'apposita gara espletata per il Ministero della salute - ID SIGEF 1974**. La piattaforma prevede utenze nominative e profilate per le diverse funzioni a cui gli utenti coinvolti nell'esecuzione dell'indagine (*call center*, unità di prelievo, laboratori, coordinatori regionali e nazionali, ISTAT, Ministero della salute) possono accedere.

## Test sierologico

Ai sensi dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e del conseguente d.P.C.M.18 marzo 2020, **il Commissario straordinario ha provveduto, mediante apposita procedura di gara, a selezionare test sierologici** che, oltre a rispondere a criteri di specificità, siano anche di facile realizzazione su larga scala e connotati da rapidità di ottenimento del risultato e caratterizzati dai seguenti elementi:

- a) kit CLIA e/o ELISA per la rilevazione di **IgG specifiche**/ anticorpi neutralizzanti per SARS-CoV-2;
- b) **validati**, da laboratori qualificati o agenzie regolatorie presenti a livello nazionale o internazionale;
- c) con **specificità non inferiore al 95%**;
- d) con **sensibilità non inferiore al 90%**;
- e) capacità di applicazione su larga scala;
- f) rapidità di produrre il risultato dell'indagine.

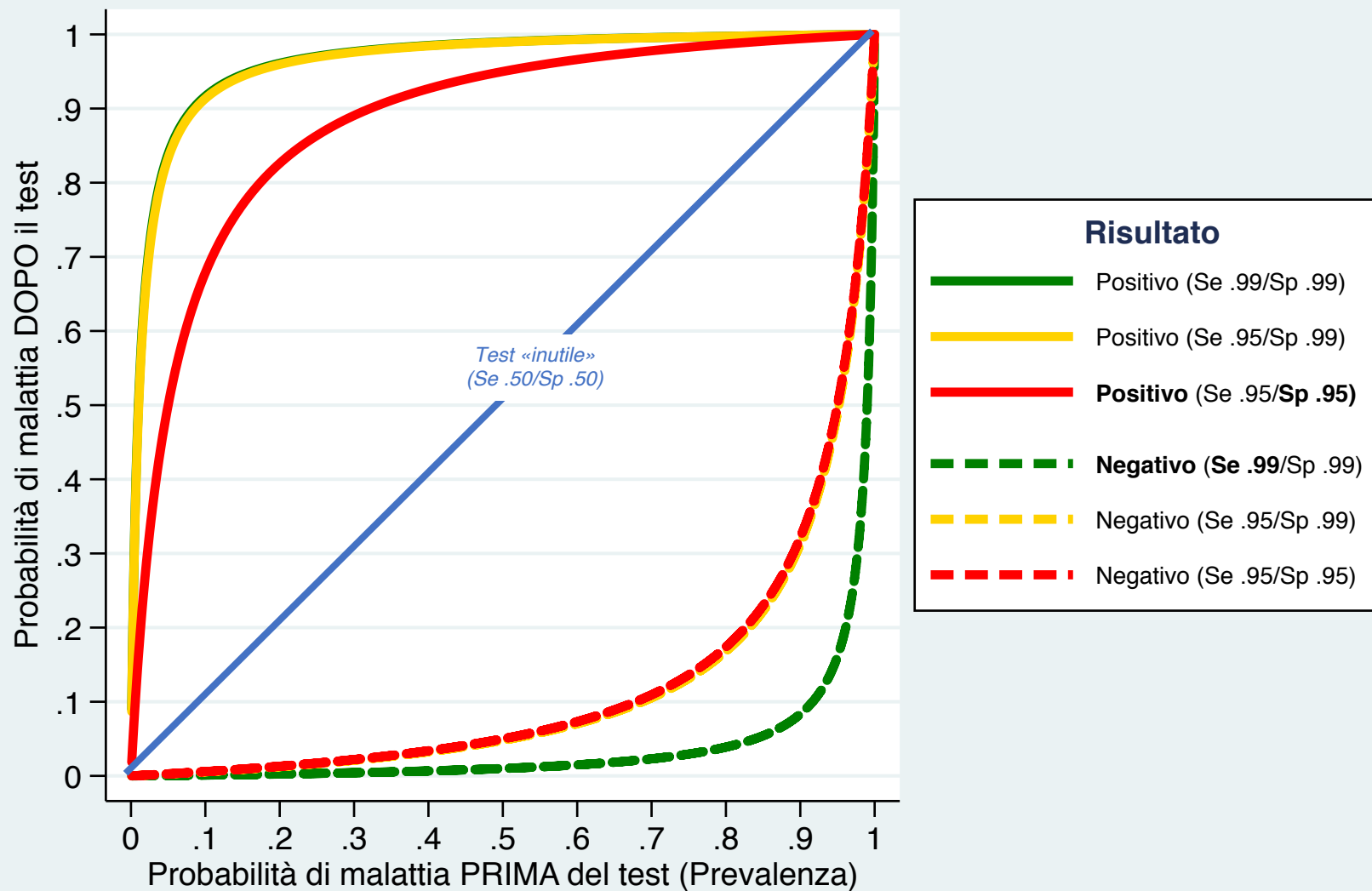
Con decreto del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, del 25 aprile 2020, **la fornitura è stata aggiudicata all' operatore economico Abbott, che ha offerto per l'esecuzione della metodica SARS-CoV-2 IgG Architect**, i seguenti prodotti, con il reagente disponibile nei due confezionamenti da 100 e da 500 test:

Reagenti, calibratori e controlli necessari per l'esecuzione di 150.000 test	Reagenti calibratori e controllo	
	Codice	Descrizione
	6R8622	SARS - CoV-2 IgG Assay – Reagent (Reagente) – formato da 100 test
	6R8632	SARS - CoV-2 IgG Assay – Reagent (Reagente) – formato da 500 test
	6R8602	SARS - CoV-2 IgG Assay – Cal (Calibratore)
	6R8612	SARS - CoV-2 IgG Assay – Control (Controllo)



La **Specificità** è critica per il test **POSITIVO**

La *Sensibilità* è critica per il test *NEGATIVO*



Test Type:  
 Antibody  Antigen  Molecular

Index test sample type  
Selected 6 out of 6

Company name  
Selected 52 out of 52

Test name  
Selected 72 out of 72

Test format  
Selected 7 out of 7

Target  
Selected 5 out of 5

Days of Sickness  
Overall

Add 95% confidence interval:  
 On sensitivity  On specificity

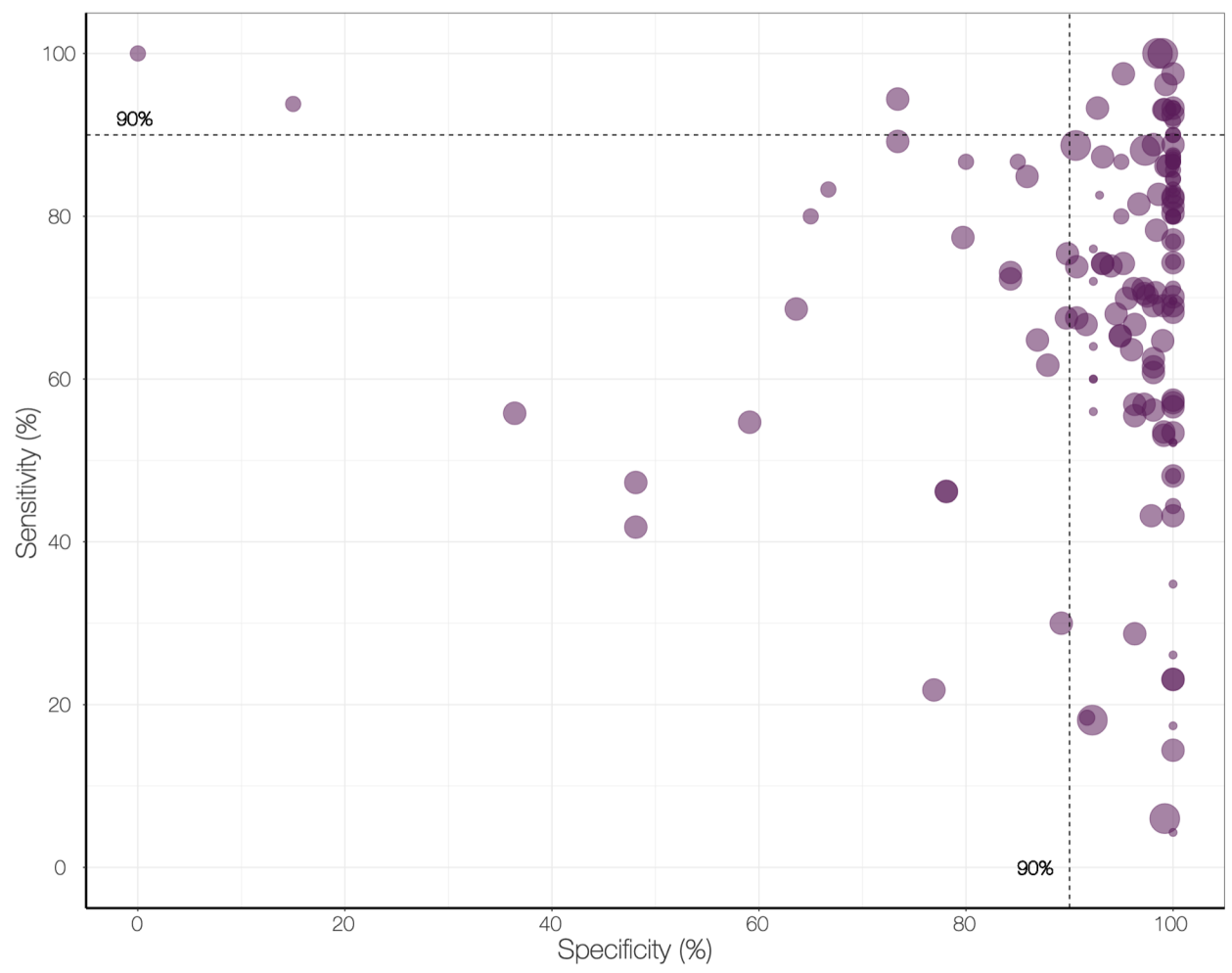
Select variables from drop-down menus to update plots.

Reset all filters

Download selected data

Last updated: 23 May 2020

Overall Sensitivity Specificity Heatmap



Hover over data points to see more details.  
Click on to see reference, where publicly available

Test Type:  
 **Antibody**
 Antigen
  Molecular

Index test sample type  
 Selected 6 out of 6

Company name  
 Selected 52 out of 52

Test name  
 Selected 72 out of 72

Test format  
 Selected 7 out of 7

Target  
 Selected 5 out of 5

Days of Sickness  
 Overall

Red Diamonds corresponds to the meta-analyzed estimates (random or fixed)

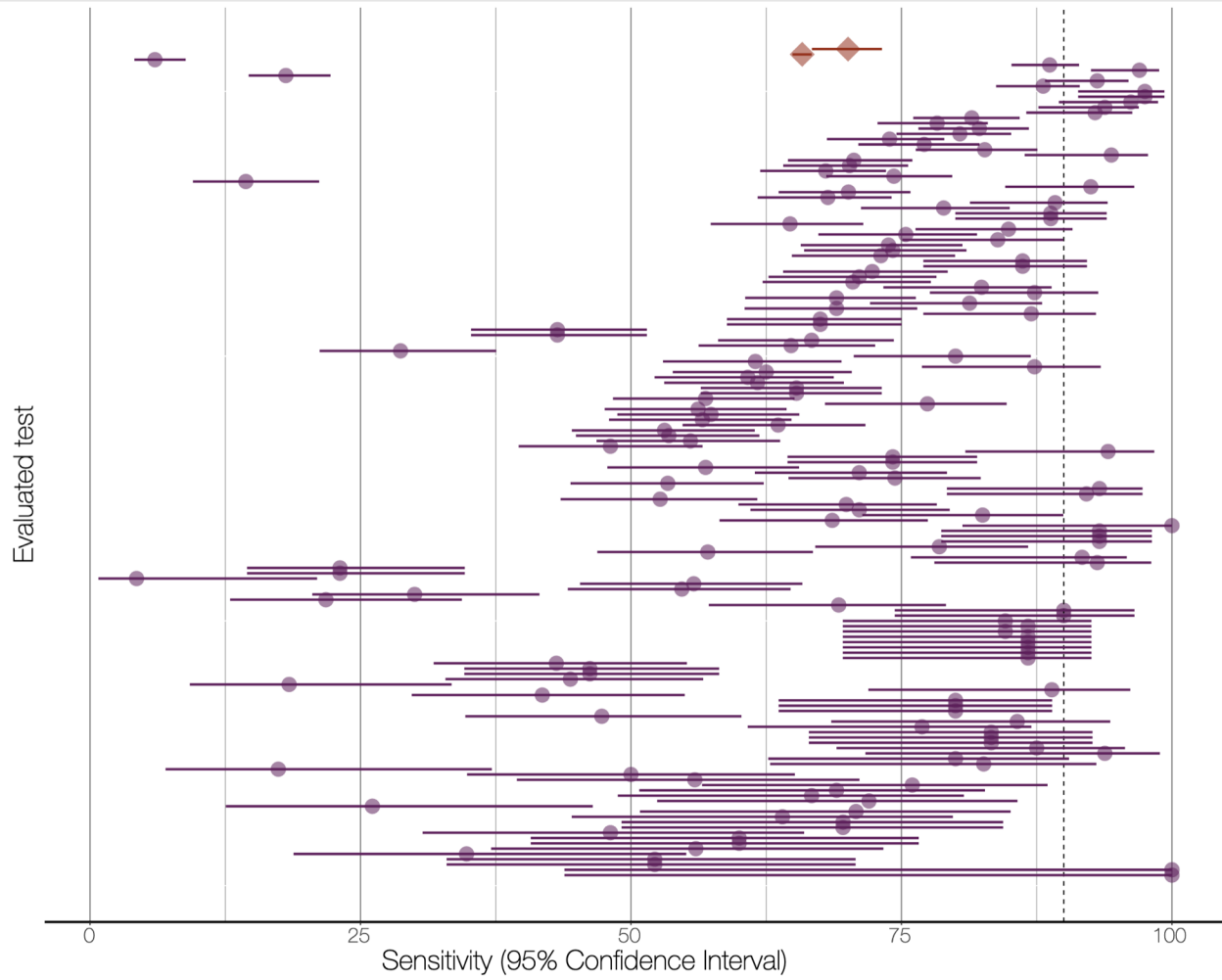
Select variables from drop-down menus to update plots.

**Reset all filters**

**Download selected data**

Last updated: 23 May 2020

Overall **Sensitivity** Specificity Heatmap



Hover over data points to see more details.  
 Click on to see reference, where publicly available

Test Type:  
 **Antibody**  Antigen  Molecular

Index test sample type  
 Selected 6 out of 6

Company name  
 Selected 52 out of 52

Test name  
 Selected 72 out of 72

Test format  
 Selected 7 out of 7

Target  
 Selected 5 out of 5

Days of Sickness  
 Overall

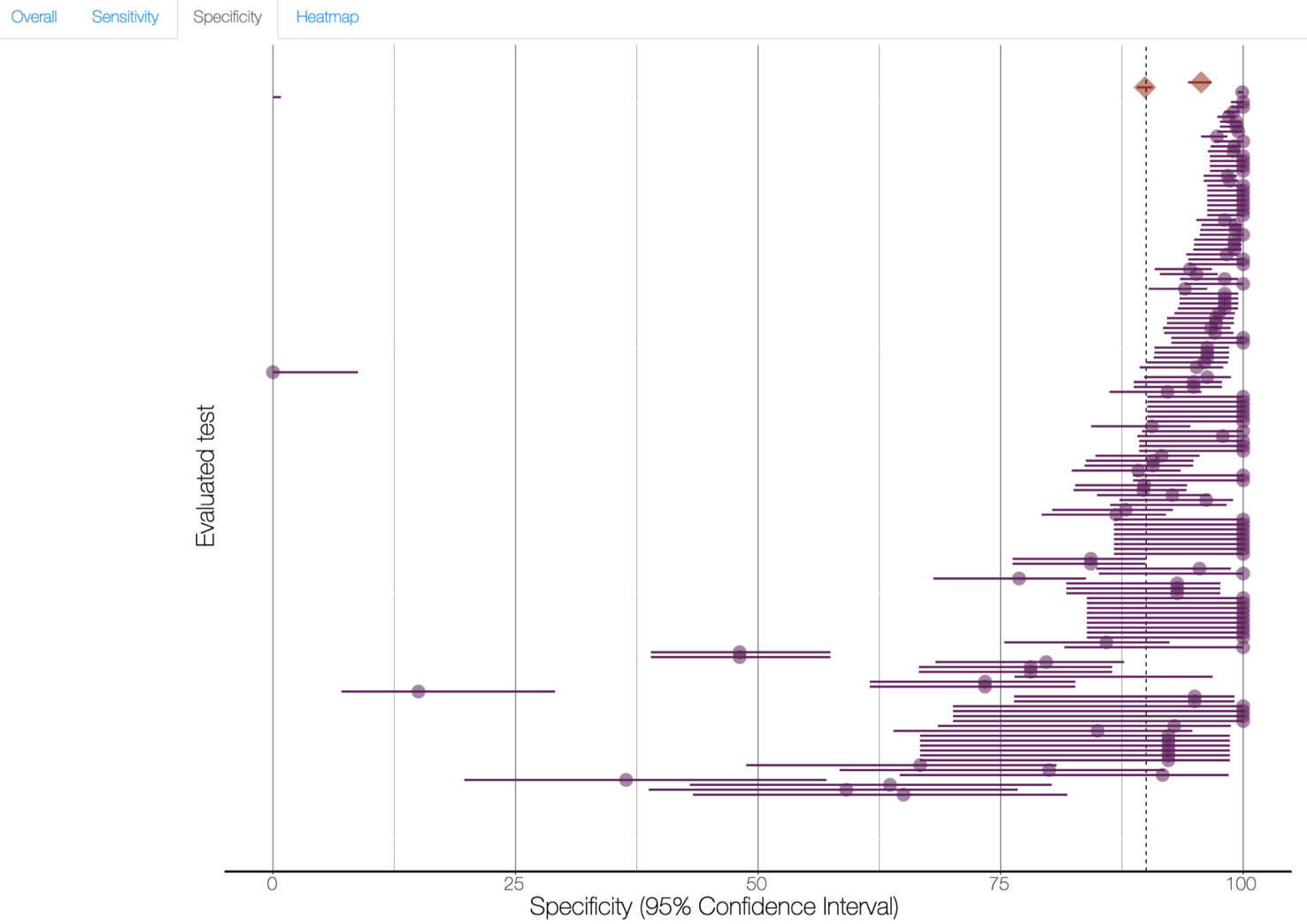
Red Diamonds corresponds to the meta-analyzed estimates (random or fixed)

Select variables from drop-down menus to update plots.

**Reset all filters**

**Download selected data**

Last updated: 23 May 2020



Hover over data points to see more details.  
 Click on to see reference, where publicly available



## Performance Characteristics of the Abbott Architect SARS-CoV-2 IgG Assay and Seroprevalence Testing in Idaho

Andrew Bryan<sup>1\*</sup>, Gregory Pepper<sup>1\*</sup>, Mark H. Wener<sup>1,2</sup>, Susan L. Fink<sup>1</sup>, Chihiro Morishima<sup>1</sup>, Anu Chaudhary<sup>1</sup>, Keith R. Jerome<sup>1,3</sup>, Patrick C. Mathias<sup>1,4</sup>, Alexander L. Greninger<sup>1,3,#</sup>

<sup>1</sup> Department of Laboratory Medicine, University of Washington School of Medicine, Seattle, WA

<sup>2</sup> Department of Medicine, University of Washington School of Medicine, Seattle, WA

<sup>3</sup> Vaccine and Infectious Disease Division, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Seattle, WA

<sup>4</sup> Department of Biomedical Informatics and Medical Education, University of Washington School of Medicine, Seattle, WA

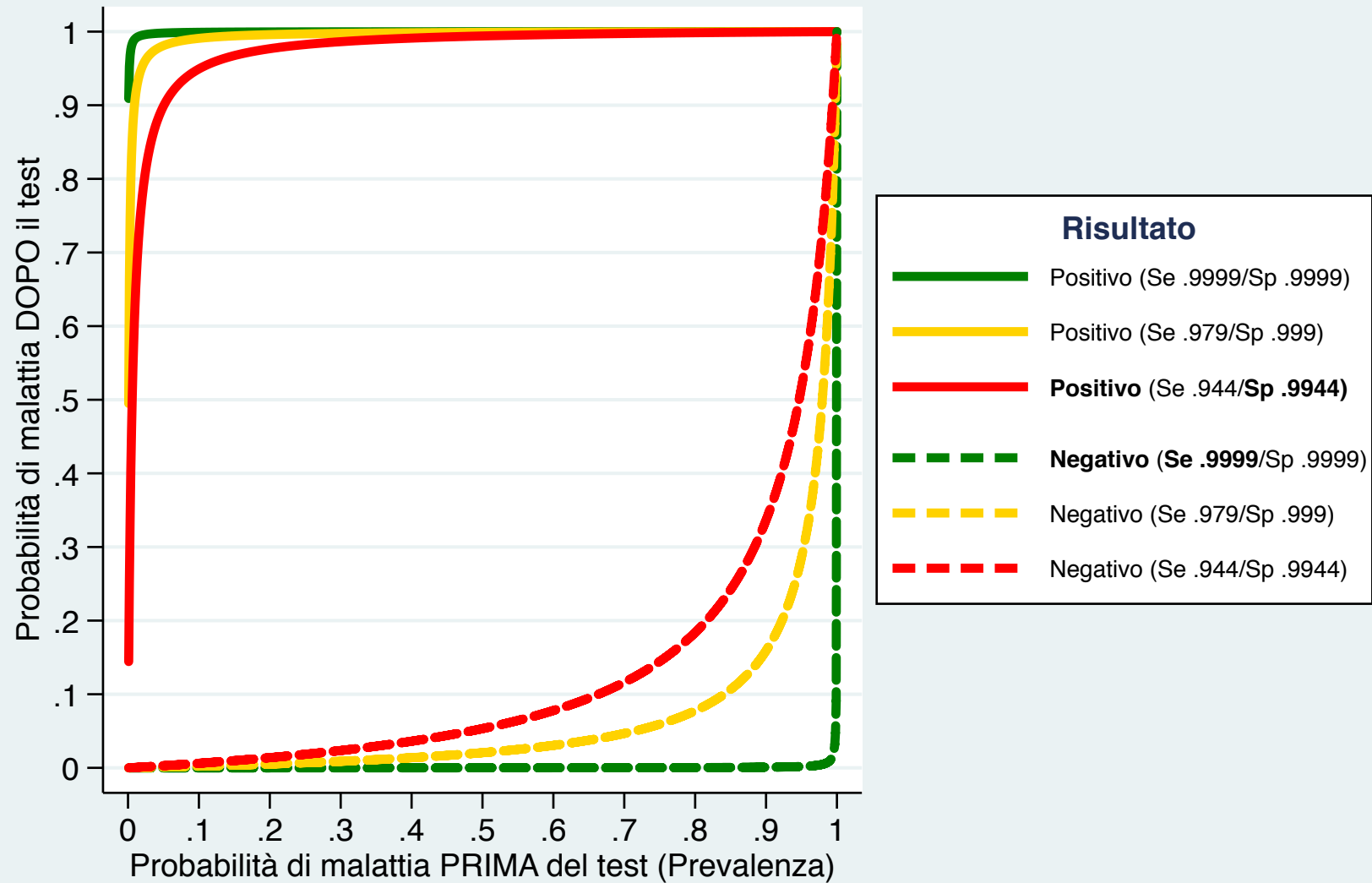


**Results:** We tested 1,020 serum specimens collected prior to SARS-CoV-2 circulation in the United States and found one false positive, indicating a specificity of 99.90%. We tested 125 patients who tested RT-PCR positive for SARS-CoV-2 for which 689 excess serum specimens were available and found sensitivity reached 100% at day 17 after symptom onset and day 13 after PCR positivity. Alternative index value thresholds for positivity resulted in 100% sensitivity and 100% specificity in this cohort.

Based on our data suggesting consistent seroconversion and the low false positive rate in our specificity study, we next asked what optimal index value cutoffs were for different days after onset of symptoms or PCR positivity. Partial AUC analysis was performed setting the **minimum specificity between 99.0% and 99.9%** (Tables 1-2), to minimize false positives given the low seroprevalence to SARS-CoV-2 expected in our population and to identify the optimal index thresholds for different potential uses of the test. These analyses indicated that optimal thresholds for the serologic diagnosis of SARS-CoV-2 was 1.42-1.49 at  $\geq 17$  days from symptom onset (**sensitivity and specificity 100%**); 0.7 at  $\geq 14$  days from onset (**Sens 97.9%, Spec 99.6%**); 0.7 at  $\geq 10$  days from onset (**Sens 94.4%, Spec 99.6%**); and 0.7 at  $\geq 7$  days from onset (Sens 88.0%, Spec 99.6%) (Figure 2).

La **Specificità** è critica per il test **POSITIVO**

La *Sensibilità* è critica per il test *NEGATIVO*



## Rischi e benefici per i soggetti

Questa indagine pone un rischio minimo per i partecipanti, con la raccolta di una piccola quantità di sangue.

A ciascun soggetto sarà trasmessa, da parte delle Regioni e Province Autonome, una comunicazione concernente l'esito dell'esame. Il vantaggio principale dello studio è indiretto, in quanto i dati raccolti contribuiranno a migliorare e a guidare gli sforzi per comprendere l'entità dell'infezione da virus SARS-CoV-2 e potranno contribuire al contenimento della diffusione del virus. **Tutti i soggetti trovati positivi**, nell'ambito della indagine sierologica, **saranno posti in temporaneo isolamento domiciliare ed invitati ad effettuare (possibilmente entro 24 ore dalla diagnosi di positività) un tampone nasofaringeo**, per confermare il possibile stato di contagiosità a cura del locale Dipartimento di Prevenzione.

### Fase 4. COMUNICAZIONE DEI RISULTATI (non compresa nelle funzionalità della piattaforma)

- ✓ La **Regione**, anche per il tramite dei laboratori, **provvede alla trasmissione del referto del test** (sia positivo che negativo) all'interessato.
- ✓ L'eventuale **positività al test** viene immediatamente **comunicata al medico di Medicina Generale/ Pediatra** di libera scelta e **al Dipartimento di Prevenzione** competente.
- ✓ Il Dipartimento di Prevenzione provvede al **temporaneo isolamento domiciliare** e a far eseguire il **tampone nasofaringeo**.
- ✓ **L'isolamento domiciliare si interrompe o continua** a seconda del risultato del tampone e secondo le procedure in essere nella Regione di pertinenza.

## Raccolta e utilizzo campioni

Le Regioni e Province Autonome, a seguito di audizione preliminare, sulla base del primo sintetico protocollo metodologico, approvato dal Comitato Tecnico-Scientifico, e successivi contatti hanno stabilito tutte di partecipare all'indagine, condividendone scopi e metodologia (tabella b).

I test e i prodotti per l'esecuzione della metodica, sono trasportati, a cura dell'operatore economico Abbott presso i Laboratori individuati dalle Regioni e Province Autonome.

Le Unità di Prelievo sono rappresentate dai punti di raccolta (dipartimenti di prevenzione, centri regionali, unità CRI, domicilio/CRI).

Alcune Regioni e Province Autonome, a seguito dell'ulteriore definizione dei dettagli dell'indagine (tipologia di test, numerosità campionaria, ecc.), hanno deciso di avvalersi del supporto della CRI.

# Raccolta e utilizzo campioni

Protocollo metodologico per un'indagine di  
siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal  
Ministero della salute e dall'ISTAT

*Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30*

---

REGIONE	MODALITÀ DI EROGAZIONE
Marche	Croce Rossa Italiana
Sicilia	Croce Rossa Italiana
Valle d'aosta	Croce Rossa Italiana
Liguria	Croce Rossa Italiana
Lazio	Croce Rossa Italiana
Calabria	Croce Rossa Italiana
Basilicata	Croce Rossa Italiana
Campania	Croce Rossa Italiana
Sardegna	Croce Rossa Italiana
Veneto	Croce Rossa Italiana
Puglia	Croce Rossa Italiana
Toscana	Croce Rossa Italiana
Pa bolzano	Croce Rossa Italiana
Umbria	Croce Rossa Italiana
Trento	CRI su tutti i comuni tranne Trento, Pergine Valsugana, Riva del Garda ove utilizzano laboratori regionali
Friuli Venezia Giulia	Propri centri e supporto CRI per aspetti logistici (trasporto dei campioni dalle unità di prelievo al laboratorio di analisi) e prestazioni di personale sanitario (prelievi ematici)
Piemonte	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Emilia romagna	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Molise	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Lombardia	Propri centri e supporto per prelievi domiciliari
Abruzzo	Propri centri e supporto CRI: 1) per trasporto dei kit diagnostici dai laboratori; 2) supporto all'effettuazione dei prelievi ai pazienti con la propria autoemoteca; 3) trasporto dei prelievi dal punto di prelievo al laboratorio territorialmente competente; 4) trasporto dei campioni presso la biobanca individuata a livello centrale

Al termine della fase di prelievo e analisi da parte dei laboratori, **i campioni residui aliquotati**, congiuntamente ai relativi file anagrafici e posizionali, saranno trasportati, a cura della CRI, presso la **Banca Biologica nazionale dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani"**, per eventuale futuro impiego con finalità di tipo scientifico. I soggetti partecipanti allo studio forniranno uno specifico consenso per l'impiego o meno del materiale biologico residuale per dette finalità.

**I campioni di siero residuo**, ovvero avanzati a seguito del completamento dell'iter diagnostico anticorpale, **verranno aliquotati in quote da 0.5 ml per provetta (non più di 3 aliquote per campione).**

In aggiunta ai materiali elencati nel paragrafo avente ad oggetto, "raccolta e utilizzo campioni" **(ovvero almeno 140.000 kit di prelievo e kit di conservazione per un numero triplo di aliquote)** andranno acquisiti n. **8 congelatori** dedicati di ultima generazione (basso consumo, basso dispendio termico, bassa rumorosità, back-up in emergenza con azoto liquido) -80 °C completi di arredo interno con **capienza non inferiore a 65.000 aliquote/congelatore** da alloggiare nella Banca Biologica nazionale selezionata.



## Criticità dell'indagine

Criticità sono riscontrabili nella possibile ridotta rispondenza alla indagine. Le determinazioni da assumere devono fare in modo che problemi di rispondenza, se esistenti, siano ridotti al minimo per evitare distorsioni.

La prima criticità potrebbe essere la **mancata risposta al telefono o un numero di telefono non corretto**.

Potrebbe riscontrarsi l'ipotesi che il telefono sia utilizzato da persona diversa dall'intestatario, in questo caso l'operatore dovrà essere formato a spiegare l'importanza di somministrare il questionario all'individuo campionato, chiedendo se possibile il numero corretto. Poiché potrebbero rimanere numeri non raggiungibili per vari motivi, in tali casi si provvede per il tramite delle Regioni e Province Autonome ad avere un contatto con le unità anche attraverso il medico di medicina generale o pediatra di libera scelta. Alla fine di tutti i tentativi, il soggetto sarà dichiarato "non raggiungibile".

Altra criticità potrebbe riscontrarsi nel **rifiuto a sottoporsi all'indagine fin dal primo contatto**. L'operatore telefonico cercherà di convincere il soggetto (anche rimandando la decisione finale di qualche giorno). In caso negativo, il soggetto verrà dichiarato "rifiuto al primo contatto".

Infine, potrebbe verificarsi il caso della **persona che accetta ma non si presenta all'appuntamento**. In questo caso gli operatori devono ricontattarla per verificare in concreto l'indisponibilità. Alla fine del processo il soggetto sarà "rifiuto all'appuntamento" ovvero "arruolato".

Un'ulteriore criticità è la **verifica delle modalità di trasmissione degli esiti dei test** da parte dei laboratori (procedura automatica via sistema Architect o inserimento manuale in piattaforma), in relazione all'organizzazione dei sistemi LIS (Laboratory Information Systems) e di configurazione del sistema Architect presso i laboratori regionali coinvolti.

La criticità finale è rappresentata dalla **mancata presa in carico di un soggetto positivo** da parte del Dipartimento di Prevenzione competente, un elemento che richiede impegno e vigilanza da parte delle Regioni e Province Autonome coinvolte.

## **INFORMATIVA**

Gentile Signora, Gentile Signore, desideriamo darLe informazioni dettagliate sull'indagine alla quale Le chiediamo di partecipare.

Per svolgere tale indagine, è necessaria la collaborazione e disponibilità delle persone come Lei. Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

### **INTRODUZIONE**

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

Ad oggi, la sorveglianza basata sull'impiego dei tamponi naso-faringei con analisi molecolare mirata a individuare l'RNA del virus (acido nucleico) si è concentrata principalmente su pazienti con sintomi, su contatti ad alto rischio di casi confermati e in gruppi di popolazione specifici come il personale sanitario. Rimane di difficile valutazione la frazione di persone con infezioni asintomatiche o con sintomi lievi che non richiedono assistenza medica.

## INFORMATIVA

L'utilizzo di test sierologici (ovverosia effettuati su campioni di sangue, in questo caso acquisiti attraverso il prelievo venoso) permette di identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2. Tale valutazione è importante in quanto il solo tampone nasofaringeo ora in uso identifica la presenza di materiale virale, che si trova solo in persone che sono attualmente infette. Esiste una porzione della popolazione che probabilmente è entrata in contatto con SARSCoV-2 e attualmente possiede una risposta anticorpale (indice di un avvenuto contatto con il virus e lo sviluppo di una risposta da parte dell'organismo). Poiché è fondamentale la comprensione della diffusione dell'infezione virale con l'associata risposta anticorpale, sono necessari estesi test sierologici per determinare la vera prevalenza d'infezione da parte di SARSCoV-2, ovvero quante persone sono venute a contatto con il virus.

Questa indagine sieroepidemiologica sulla popolazione generale in Italia sarà utile a caratterizzare le differenze di prevalenza tra le varie fasce di età, in rapporto a localizzazione territoriale delle persone coinvolte e attività economica da loro svolta, così da meglio comprendere come si diffonde la malattia.