

Ai Direttori Generali ATS

e, p.c.

alla c.a.

Prof.ssa Elena Pariani

Laboratorio di Virologia dell'Università di  
Milano

Email: [Elena.Pariani@unimi.it](mailto:Elena.Pariani@unimi.it)

**Oggetto: Attivazione Servizi di Medicina di Laboratorio per l'inserimento nella Rete della Regione Lombardia per la ricerca della varianti di SARS-CoV-2**

Si richiama la nota del Ministero 0003787-31/01/2021-DGPRES-DGPRES-P del 31/01/2021 avente oggetto: "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARS CoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo" e la precedente nota Regionale protocollo G1.2021.0009247 del 10/02/2021 recante "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo: Indicazioni operative per l'attuazione in Regione Lombardia".

Stante le attuali esigenze, al fine di incrementare rapidamente la disponibilità dei Servizi di Medicina di Laboratorio (SMEL) che effettuano la ricerca delle varianti, a decorrere dalla ricezione della presente nota le procedure di attivazione per l'erogazione della prestazione "Genotipizzazione di SARS CoV-2" sono ricondotte ad ATS.

Pertanto i Laboratori che desiderano candidarsi all'erogazione della prestazione "Genotipizzazione di SARS CoV-2" devono farne formale richiesta alla ATS di appartenenza.

Attualmente per "Genotipizzazione di SARS CoV-2" si intende l'identificazione delle varianti di SARS CoV-2, attraverso il sequenziamento con metodo Sanger o Next-Generation Sequencing (NGS) almeno della porzione *receptor-binding domain* (RBD) del gene codificante per la proteina *spike* (S); si precisa che questa definizione potrà essere modificata alla luce di nuovi indirizzi ministeriali che saranno successivamente comunicati.

Per eventuali specifici quesiti tecnici a riguardo i Laboratori possono contattare la prof.ssa Elena Pariani Laboratorio di Virologia dell'Università di Milano, laboratorio di Riferimenti Regionale.

**Responsabile del procedimento:** MARCO SALMOIRAGHI    Tel. 02/6765. 2197

Possono erogare questa prestazione **tutti i laboratori con almeno un anno di documentata esperienza nelle tecniche di sequenziamento inclusi nella rete tamponi Regionale** in accordo a quanto previsto nella nota protocollo G1.2020.0020666 del 19/05/2020 con oggetto “Attivazione Servizi di Medicina di Laboratorio per l’inserimento nella rete della Regione Lombardia per la ricerca dell’RNA SARS-CoV-2 e indicazioni per la negoziazione”.

Di seguito si riportano le condizioni e i requisiti minimi necessari perché si dia luogo alla attivazione di cui trattasi:

- SMeL già attivo nella rete tamponi molecolari per SARS CoV-2
- SMeL con comprovata esperienza di sequenziamento di almeno un anno
- I requisiti succitati devono essere posseduti prima dell’inizio dell’attività di refertazione.

Dopo l’inizio della operatività gli SMeL devono assolvere le seguenti condizioni:

- messa in atto di una metodologia di Controllo di Qualità Interno;
- partecipazione al programma di Verifica Esterna della Qualità (VEQ) per la genotipizzazione di SARS-CoV-2 gestito da Regione Lombardia, non appena disponibile.
- scrivere a [marilena\\_aceti@regione.lombardia.it](mailto:marilena_aceti@regione.lombardia.it) per l’attivazione dell’apposito flusso, si ricorda l’obbligatorietà dell’invio del flusso come già specificato nella nota sopracitata. I laboratori che effettuano genotipizzazione devono caricare nell’apposito portale messo a disposizione (in maniera analoga al caricamento dei tamponi) ogni giorno i dati delle prestazioni effettuate: ogni giorno solo i dati NON caricati in precedenza; in allegato(all01) il tracciato di riferimento per il caricamento.

Eventuali deroghe, dovute a circostanze e situazioni particolari, dovranno essere richieste e concordate con la DG Welfare.

I Laboratori devono comunicare alla ATS:

- il Referente per la genotipizzazione virale e relativi recapiti telefonici e mail;
- l’orario accettazione campioni;
- i giorni di funzionamento del laboratorio (7 o 5);
- il tempo di refertazione, con l’impegno a fornire referto entro 48 ore (esclusi giorni di chiusura);
- la capacità analitica iniziale e a regime;
- la data di inizio dell’attività;
- la disponibilità di accettazione di campioni da analizzare da altre strutture.

La ATS, esperite le necessarie verifiche sui requisiti previsti ai paragrafi precedenti, comunica tempestivamente alla DG Welfare tempestivamente la richiesta di attivazione dei Laboratori e la DG Welfare provvede ad inserire Laboratorio nell’elenco della rete della Regione Lombardia per la genotipizzazione dell’RNA SARS-CoV-2 a seguito di nulla osta.

L’elenco dei Laboratori è consultabile nel sito di Regione Lombardia all’indirizzo che verrà comunicato in seguito.

La ricerca delle varianti di SARS CoV-2 è prevista nei casi descritti nella nota Protocollo G1.2021.0009247 del 10/02/2021 e successivi aggiornamenti e riassumibili in:

- a scopo clinico diagnostico
- a scopo sorveglianza epidemiologica (per i soli laboratori indicati dal Laboratorio di riferimento regionale di raccordo con ISS)

Alla persona che si sottopone al tampone deve essere sempre assicurata un’adeguata informazione

**Responsabile del procedimento:** MARCO SALMOIRAGHI    Tel. 02/6765. 2197

circa la necessità in caso di esito positivo di procedere con la ricerca delle varianti.

Stante l'avvio di programmi di sorveglianza epidemiologica sulla circolazione delle varianti promossi sia da Regione che dal Ministero della Salute, che di norma prevedono un campionamento random per il sequenziamento dei campioni positivi, deve essere comunque assicurata un'adeguata informazione alla persona che si sottopone al tampone e il cui campione casualmente potrebbe essere selezionato nell'attuazione del programma di sorveglianza.

Si precisa che ogni qualvolta sia erogata la prestazione di genotipizzazione virale deve essere garantita la produzione e consegna del relativo referto alla persona.

Per quanto riguarda la codifica della prestazione, la relativa tariffa e le modalità di refertazione si rimanda a successivo atto deliberativo della DG Welfare in fase d'adozione. Si conferma già da ora l'esenzione della compartecipazione alla spesa. In attesa di valutare i volumi di attività, le prestazioni si ritengono ricomprese negli attuali contratti per l'attività ambulatoriale.

L'attivazione di strutture non a contratto dovrà essere valutata da DG Welfare in collaborazione con l'ATS territorialmente competente, valutata la capacità produttiva della rete ed il livello di domanda.

Le presenti indicazioni potranno modificarsi alla luce di nuovi indirizzi ministeriali.

Si invitano le ATS a diffondere l'informativa alle strutture/soggetti interessati.

Distinti saluti

IL DIRETTORE GENERALE  
MARCO TRIVELLI

Allegati:

File ALL01 TRACCIATO GENOTIPIZZAZIONE1.04.pdf

**Responsabile del procedimento:** MARCO SALMOIRAGHI    Tel. 02/6765. 2197