

Ai Direttori Generali ATS

Ai Direttori Generali ASST

Ai Direttori Generali Fondazioni IRCCS di  
diritto pubblico

Ai Legali Rappresentanti Fondazioni IRCCS  
di diritto privato, Ospedali Classificati, Case  
di Cura

LORO SEDI

**Oggetto : Indicazioni per l'identificazione delle varianti di SARS-CoV-2 (variant of concern, VOC) lineage B.1.1.7, P.1 e B.1.351, e altre varianti (variant of interest, VOI) – aggiornamento aprile 2021**

Vista la nota protocollo G1.2021.0017579 del 19/03/2021 in tema di genotipizzazioni e ad integrazione di quanto riportato in quest'ultima si indica che:

1. I laboratori della Rete Regionale Covid che già processano ed eseguono la diagnostica molecolare per SARS-CoV-2, ma che non sono inclusi tra i laboratori autorizzati ad eseguire il sequenziamento, hanno la possibilità di eseguire test di screening basati su PCR in grado di identificare le principali mutazioni caratterizzanti le varianti VOC di cui alla nota G1.2021.0017579; si sottolinea che tutti i laboratori dovranno trasmettere tramite la piattaforma regionale anche gli esiti di tali test PCR in grado di identificare le varianti (nella nota citata è riportato il tracciato per il caricamento);
2. Si precisa che in merito ai nuovi campioni, gli enti di diritto privato potranno processare (e vedere riconosciuta la relativa tariffa della prestazione), senza preventiva autorizzazione dell'ATS di competenza, solo i campioni con la "CODIFICA MOTIVI" n.2: Viaggio in zone con alta incidenza di varianti. Si ricorda che per i campioni con "CODIFICA MOTIVI" n.4 e n.5 non è da effettuare test PCR ma devono essere inviati ai laboratori autorizzati per l'esecuzione del sequenziamento (Sanger o NGS);
3. Ove il laboratorio esegua solo screening PCR per la ricerca delle varianti, ma nel caso preveda comunque la necessità del sequenziamento il campione dovrà essere inviato ad uno dei laboratori autorizzati al sequenziamento di cui alla nota G1.2021.0010705 del 17/02/2021;

**Responsabili del procedimento:**

MARIA GRAMEGNA

MARCO SALMOIRAGHI

4. Si ricorda che tutti i campioni che mediante test di screening PCR risultassero presunti lineage P.1 e B.1.351 (ovvero i campioni con presenza di mutazione 484) devono essere inviati ad uno dei laboratori autorizzati al sequenziamento
5. Ove fossero stati eseguiti test di screening basati su PCR non ancora inseriti sulla piattaforma regionale, è obbligatorio provvedere all'integrazione dei dati non ancora trasmessi, anche se eseguiti non a carico del SSR
6. Si ricorda la necessità di appropriatezza nella esecuzione sia dei test di screening per la ricerca delle varianti sia del sequenziamento.

Si raccomanda che il referto sia leggibile e facilmente comprensibile dall'utente; di norma per la descrizione dell'esito nel referto deve essere presente almeno: la prestazione erogata, il metodo di analisi, il materiale analizzato, il risultato deve essere leggibile anche da chi non è uno specialista, dovrebbe essere riportato l'intervallo di riferimento o il valore decisionale clinico e ogni altra informazione sintetica (commento) utile all'interpretazione clinica. È possibile integrare il referto con informazioni tecniche aggiuntive (ad es. la tipologia di variante), specificando che sono rivolte ad un professionista e che non devono in alcun modo cambiare le disposizioni fornite dall'ATS di competenza.

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

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

Cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

GIOVANNI PAVESI

**Responsabili del procedimento:**

MARIA GRAMEGNA

MARCO SALMOIRAGHI