



Unione Industriali
Napoli



Prot. n° 173
del 08.04.2020

Preg.mo
On. Vincenzo De Luca
*Presidente della giunta regionale della Campania
n.q. di Soggetto Attuatore
ex OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020
e del Decreto CDPC n. 623 del 27 febbraio 2020*
presidente@pec.regione.campania.it
capo.gab@pec.regione.campania.it

Prof. Corrado Cuccurullo
*Amministratore Delegato
SO.Re.SA. S.p.a.*
soresa@pec.soresa.it

Dott. Italo Giulivo
*Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per i lavori pubblici
e la Protezione Civile
n.q. di Coordinatore dell'Unità di Crisi Regionale
per l'attuazione delle attività, di livello regionale,
ai sensi del provvedimento
prot. COVID/0010656 del 3 marzo 2020
del Capo Dipartimento Protezione Civile*
dg.501800@pec.regione.campania.it

OGGETTO: COMUNICAZIONE AVVIO TEST SIEROLOGICI PER INDIVIDUAZIONE ANTICORPI COVID-19 DA PARTE DEI LABORATORI/CONSORZI, ASSOCIATI DI Federlab, Aspat, Anisap Campania e Confindustria Campania, ED ACCREDITATI CON IL S.S.R. NELL'AMBITO DELLA GESTIONE DELL'EMERGENZA LEGATA AL COVID-19.

Federlab, sia Italia che Campania, Aspat, Anisap Campania e Confindustria Campania nell'ambito della gestione della emergenza legata al COVID-19, hanno più volte manifestato, con numerose comunicazioni a codesta Regione, la disponibilità incondizionata dei propri Laboratori/ Consorzi ad eseguire le attività di screening sia mediante test sierologici, finalizzati alla ricerca degli anticorpi IgM e IgG specifici per la



Unione Industriali
Napoli



diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 sia per l'analisi dei tamponi orofaringei con test molecolare.

Tuttavia, tale disponibilità è rimasta, inspiegabilmente ed immotivatamente, senza alcun riscontro nonostante vi fosse, e vi è ovviamente tuttora, la necessità di procedere ad uno screening a tappeto, così come più volte manifestato sia a livello nazionale dai vari Enti che coordinano le attività di emergenza da COVID-19, sia dallo stesso Presidente della Regione Campania, On. Vincenzo De Luca.

Per quanto concerne i test sierologici, è oramai evidente che essi sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, accompagnati ovviamente, una volta verificata la presenza degli specifici anticorpi, dal test molecolare del tampone orofaringeo (è lo stesso Ministero della Salute ad affermare ciò). Proprio queste ragioni avevano spinto, e spingono tuttora, **Federlab, Aspat, Anisap Campania e Confindustria Campania** a mettere a disposizione del sistema sanitario regionale i Laboratori/ Consorzi accreditati con il S.S.R. per le attività di analisi correlate all'epidemia da SARS-CoV-2 (sierologiche e molecolari), prestazioni queste già eseguibili (ricerca di anticorpi e test molecolari) perché rientranti nelle metodiche autorizzate ai laboratori in possesso dei requisiti previsti.

Comunque, la immotivata assenza di un riscontro alle comunicazioni e, soprattutto la pressante ed improcastinabile richiesta da parte di tantissimi pazienti – che si rivolgono alle nostre strutture - di poter fruire di un test sierologico per la ricerca degli anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, hanno determinato Federlab, Aspat, Anisap Campania e Confindustria Campania ad attivare tutti i Laboratori/ Consorzi associati, ed accreditati con il S.S.R., e in possesso dei necessari requisiti (settore specializzato di Chimica Clinica con metodica Immunometrica) per la esecuzione dei Test Sierologici, a partire dalla prossima settimana, per quei pazienti che intendo recarsi presso i nostri associati per l'esecuzione del test innanzi indicato. Solo per mero tuziorismo, va ribadito che i Laboratori/Consorzi sono state già scrutinati dalla ASL di competenza territoriale in merito alla sussistenza dei requisiti tecnologici, strutturali e di personale specializzato, e sulla base di tali verifiche accreditati definitivamente dalla Regione Campania.

È pleonastico sottolineare, ma necessario a scanso di equivoci, **che i Test saranno eseguiti non utilizzando i cd. "Test Rapidi" ma con la metodica del dosaggio Immunometrico quantitativo (chemiluminescenza, EIA, ELISA), esclusivamente con kit di test con marcatura CE, e i cui conseguenti esiti saranno comunicati agli Enti indicati in epigrafe, secondo le modalità operative ed organizzative stabilite dagli stessi.**



Unione Industriali
Napoli



Pertanto, **Federlab, Aspat, Anisap Campania e Confindustria Campania**, alla luce delle considerazioni innanzi espresse, e soprattutto della necessità di concorrere con le strutture sanitarie associate ed accreditate con il S.S.R., e quindi parti del sistema sanitario pubblico,

COMUNICANO

Che a partire dal 14 aprile 2020 i Laboratori/ConSORZI associati alle rispettive associazioni e accreditati con il S.S.R., in possesso dei necessari requisiti, ossia del settore specializzato di Chimica Clinica con metodica Immunometrica, provvederanno ad eseguire Test sierologici, finalizzati alla ricerca degli anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, in ragione ovviamente dell'approvvigionamento dei relativi reagenti, e nel contempo

INVITANO

gli Enti indicati in premessa a comunicare **entro la data del 14 aprile 2020** le modalità operative e organizzative per la comunicazione ad un database o ad altro sistema degli esiti dei Test, che dovrà tenere conto delle normative in materia di privacy.

In attesa di riscontro, si inviano cordiali saluti.

Federlab Italia

Dott. Gennaro Lamberti

Aspat

Dott. Pierpaolo Polizzi

Anisap Campania

Prof. Fernando Umberto Mariniello

Confindustria Campania

Dott. Gianni Severino