



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

UFFICIO 5 PREVENZIONE DELLE MALATTIE TRASMISSIBILI E PROFILASSI INTERNAZIONALE

**A**

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI  
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE  
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE  
AUTONOME TRENTO E BOLZANO  
LORO SEDI

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA'  
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA  
LORO SEDI

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI  
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI  
LORO SEDI

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI  
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA  
COOPERAZIONE INTERNAZIONALE  
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO  
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE  
ROMA

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE  
E DEI TRASPORTI  
ROMA

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO  
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO  
MILANO

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA  
SALUTE – NAS  
SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE  
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO SPALLANZANI”

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA  
SANITÀ  
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE  
COORDINAMENTO INTERREGIONALE DELLA  
PREVENZIONE  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

**All. 2**

**OGGETTO: Polmonite da nuovo coronavirus (2019 – nCoV) in Cina**

Facendo seguito alla nota del 22 gennaio 2020, di pari oggetto, si comunica quanto segue.

Sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili, l'allegato 1 riportante la 'Definizione di caso per la segnalazione' e l'allegato 2 in cui sono contenute le modalità per la diagnosi molecolare e le raccomandazioni per la raccolta dei campioni clinici sono aggiornati secondo le indicazioni degli organismi internazionali.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**\*f.to Dott. Claudio D'Amario**

Il Direttore dell'Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:  
Patrizia Parodi – 06.59943144  
email: [p.parodi@sanita.it](mailto:p.parodi@sanita.it)

DGPRES-Ufficio 1: Anna Caraglia  
06.59943925 – [a.caraglia@sanita.it](mailto:a.caraglia@sanita.it)

\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

**Allegato 1****Definizione di caso per la segnalazione**

*La definizione di caso si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.*

**Caso sospetto**

A. Una persona con Infezione respiratoria acuta grave – SARI - (febbre, tosse e che ha richiesto il ricovero in ospedale), **E** senza un'altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione clinica<sup>1</sup> **E** almeno una delle seguenti condizioni:

- storia di viaggi o residenza in aree a rischio della Cina<sup>2</sup>, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; **oppure**
- il paziente è un operatore sanitario che ha lavorato in un ambiente dove si stanno curando pazienti con infezioni respiratorie acute gravi ad eziologia sconosciuta.

B. Una persona con malattia respiratoria acuta **E** almeno una delle seguenti condizioni:

- contatto stretto<sup>3</sup> con un caso probabile o confermato di infezione da nCoV nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; **oppure**
- ha visitato o ha lavorato in un mercato di animali vivi a Wuhan, provincia di Hubei, Cina, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia; **oppure**
- ha lavorato o frequentato una struttura sanitaria nei 14 giorni precedenti l'insorgenza della sintomatologia dove sono stati ricoverati pazienti con infezioni nosocomiali da 2019-nCoV;

**Caso probabile**

Un caso sospetto il cui risultato del test per 2019-nCoV è dubbio utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per 2019-nCoV o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus.

**Caso confermato**

Una persona con conferma di laboratorio effettuata presso il laboratorio di riferimento dell'Istituto Superiore di Sanità per infezione da 2019-nCoV, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

---

<sup>1</sup> I medici dovrebbero prestare attenzione anche alla possibilità di presentazioni atipiche in pazienti immunocompromessi.

<sup>2</sup> <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>

I medici dovrebbero prestare attenzione anche alla possibilità di presentazioni atipiche in pazienti immunocompromessi.

<sup>3</sup> "Contatto stretto" è definito:

- Esposizione dovuta ad assistenza sanitaria, compresa assistenza diretta a pazienti affetti da nCoV, lavorare con operatori sanitari infettati da nCoV, visitare pazienti o permanere nello stesso ambiente di un paziente con nCoV.
- Lavorare a stretto contatto o condividere lo stesso ambiente con un paziente con nCoV.
- Viaggiare con un paziente con nCoV, con qualsiasi mezzo di trasporto.
- Vivere nella stessa casa di un paziente con nCoV.

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame.

## **Allegato 2**

### **Diagnostica di Laboratorio**

La diagnosi molecolare può essere effettuata dai laboratori dei principali ospedali e/o individuati dalle Regioni su campioni clinici respiratori secondo il protocollo validato di Real Time PCR per 2019-nCoV indicato al seguente link:

(<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>).

### **Raccolta e invio di campioni biologici per la diagnosi di laboratorio**

#### Raccomandazioni per la raccolta dei campioni clinici

In accordo alle più recenti indicazioni dell'OMS, si raccomanda di effettuare la diagnosi di laboratorio del virus 2019-nCoV, dove possibile, su campioni biologici prelevati dalle basse vie respiratorie come espettorato, aspirato endotracheale o lavaggio bronco-alveolare.

Se i pazienti non presentano segni di malattia delle basse vie respiratorie, o se la raccolta dei materiali dal tratto respiratorio inferiore non è possibile seppur clinicamente indicata, si raccomanda la raccolta di campioni prelevati dalle alte vie respiratorie come aspirato rinofaringeo o tamponi nasofaringei e orofaringei combinati.

In caso di risultato negativo di un test condotto su un campione biologico da paziente fortemente sospettato di infezione da 2019-nCoV, si raccomanda di ripetere il prelievo di campioni biologici da diversi siti del tratto respiratorio (naso, espettorato, aspirato endotracheale). Campioni biologici aggiuntivi quali sangue, urine e feci possono essere raccolti per monitorare la presenza di virus nei diversi compartimenti corporei.

Campioni di siero sia in fase acuta che convalescente possono essere raccolti per il rilevamento di anticorpi non appena saranno disponibili test sierologici specifici per 2019-nCoV.

I campioni devono essere immediatamente trasportati in laboratorio e impiegati nella diagnosi molecolare.

La raccolta dei campioni biologici deve avvenire adottando precauzioni e dispositivi di protezione individuale utili a minimizzare la possibilità di esposizione a patogeni.

Fonte: [https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/publications-detail/global-surveillance-for-human-infection-with-novel-coronavirus-(2019-ncov))

#### Modalità di spedizione

Confezionare il pacco per i campioni clinici utilizzando contenitori adeguati a norma di legge (Circolare n.3 dell'8 maggio 2003 del Ministero della Salute) per l'invio di materiale biologico, categoria B codice UN3373. È fatto obbligo di utilizzare un triplo imballaggio, formato da un imballo esterno, uno intermedio ed uno interno a tenuta stagna, conformi alle disposizioni vigenti, in modo da impedire la fuoriuscita del contenuto anche in caso di incidente durante il trasporto. Il pacco deve essere provvisto di un'etichetta che riporti i dati (nominativo, indirizzo, telefono, e-mail) del mittente e del destinatario.