

PROCEDURA (all.1)**Campo di applicazione**

Tutte le strutture private accreditate che presentano istanza per l'effettuazione di tamponi nasale, oro-faringeo, naso-faringeo per l'estrazione e la purificazione dell'RNA per la successiva ricerca dell'RNA virale utilizzando una metodica molecolare rapida: Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR) ai fini della diagnosi di malattia respiratoria acuta da COVID-19.

Le strutture private accreditate che presentano istanza devono possedere le seguenti specifiche:

Specifiche tecnologiche necessarie

1. devono essere in possesso di accreditamento istituzionale nella branca medicina di laboratorio
2. il laboratorio deve essere di livello di biosicurezza 2 (BLS2)
3. deve essere dotato, o deve dotarsi, di strumentazione certificata CE per metodica molecolare rRT-PCR e relativi reagenti fondamentali per eseguire i test

Specifiche organizzative necessarie

1. Il personale addetto a tale metodica deve essere appositamente formato
2. la validazione delle sedute analitiche e la firma dei rapporti di prova vengono effettuati da un professionista con specializzazione in Genetica Medica o Microbiologia
3. deve avere una procedura che preveda la segnalazione tempestiva al dipartimento di prevenzione competente per territorio di tutti i test effettuati e, in caso di test positivo, della immediata notifica completa di tutte le informazioni necessarie per i provvedimenti di isolamento e tracciatura dei contatti.

Specifiche qualitative necessarie

1. deve essere in grado di processare immediatamente i campioni in laboratorio, altrimenti deve definire la procedura per la conservazione in frigorifero a +4°C per un tempo massimo di 48h
2. deve possedere un manuale della qualità specifico per la procedura di Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR) con indicazione dei controlli di qualità interni ed esterni e che recepisca le indicazioni presenti nel Rapporto COVID n° 11/2020 pubblicato dall'Istituto Superiore di Sanità

Modalità di codifica delle prestazioni

La prestazione vengono rendicontate secondo il "Nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale" con le modalità di seguito specificate, salvo se erogate a pazienti ricoverati:

NOTA	CODICE	BRANCA	DESCRIZIONE	TARIFFA FVG
	91.12.1	Laboratorio	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione - Reazione polimerasica a catena)	61,70

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE