



Protocollo generale I. S. S.

AOO-ISS 27/11/2020 0037094



Class: CNPMS 01.00

1

Assessorati alla Sanità
Referenti Regionali PMA
Centri PMA
Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Dott. Giovanni Rezza
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Direttore Generale
Ministero della Salute

Al dr. Andrea Urbani
Direzione Generale della Programmazione
Ministero Salute

Dott.ssa Cristina Tamburini
Direttore Ufficio IX
Tutela della salute della donna, dei soggetti vulnerabili e
contrasto alle diseguaglianze
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V
Prevenzione delle malattie trasmissibili e
profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

e, p.c.

Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente
Istituto Superiore di Sanità



Dott. Patrizio Pezzotti
Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Utilizzo di test rapidi antigenici per SARS-CoV-2 per la valutazione dei donatori di gameti.

Gentilissimi,

in riscontro ad alcune richieste pervenuteci, riteniamo opportuno aggiornare una parte delle indicazioni fornite in precedenza relativamente alle indicazioni sui test per SARS-CoV-2 per la valutazione dei donatori di gameti.

- Per quanto riguarda le **donatrici di ovociti**, tenendo conto che queste possano essere considerate una popolazione a bassa prevalenza di infezione, data l'assenza di recettori per il virus sugli ovociti e la tipologia di lavorazione a cui queste cellule vanno incontro, si ritiene che un test rapido dell'antigene SARS-CoV-2 (test antigenico rapido), unito ad una valutazione anamnestica approfondita di una possibile esposizione al virus SARS-CoV-2 della donatrice, possa sostituire il test molecolare.

- Per quanto riguarda i **donatori di liquido seminale**, anche quando si tratti di donatori che effettuano più donazioni ripetute, in alternativa al test molecolare al momento della prima donazione può essere eseguito un test antigenico rapido unitamente ad una valutazione anamnestica approfondita del donatore sul rischio di aver contratto il COVID e/o di possibile esposizione al virus. La donazione (comprensiva di tutte le raccolte eventualmente effettuate), dovrà essere mantenuta in quarantena fino all'esecuzione di un nuovo test antigenico rapido e ad una rivalutazione anamnestica finale prima di poter essere rilasciata per l'utilizzo.

Precisiamo che presupposto necessario all'effettuazione di test antigenico rapido in sostituzione di un test molecolare deve essere la scelta di un test con elevate sensibilità e specificità e una documentata valutazione del rischio di false positività o false negatività determinate dalla scelta dello specifico test e delle sue caratteristiche.

Quanto sopra riportato è da considerarsi valido anche per i gameti di importazione, per i quali la documentazione in merito deve essere acquisita e valutata dal Centro PMA italiano importatore.

I Referenti Regionali PMA sono invitati a dare tempestiva attuazione alle azioni previste, informando puntualmente tutte le strutture operanti nei territori di competenza.

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione epidemiologica nonché all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione.

Cordiali saluti,

Responsabile del Registro Nazionale PMA
Dr.ssa Giulia Scaravelli

Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dr. Massimo Cardillo