



CONFINDUSTRIA ROMAGNA

AMBIENTE SICUREZZA 231

Comunicazione AS/S/6820 del 16/11/2020

a cura di Davide Ceccato

COVID- 19 – TEST DIAGNOSTICI TIPOLOGIE

*Con circolari il Ministero della Salute
ha definito modalità ed efficacia dei test*

I test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARSCoV-2 sono i seguenti:

- 1) TEST MOLECOLARE O TAMPONE (PCR) - test che evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus;
- 2) TEST ANTIGENICI (TAMPONE RAPIDO) - test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus;
- 3) TEST SIEROLOGICI - test che evidenziano la presenza di anticorpi contro il virus. Tali test rilevano l'avvenuta esposizione al virus e, solo in alcuni casi, sono in grado di rilevare la presenza di un'infezione in atto (individui con malattia lieve o moderata i cui sintomi siano iniziati almeno una settimana prima).

I test molecolare e sierologici si distinguono in :

- **qualitativi** - che stabiliscono solo se una persona ha sviluppato o meno degli anticorpi, secondo una logica positivo/negativo (hanno modalità di esecuzione più rapida);
- **quantitativi** - vengono dosate le quantità di anticorpi (richiedono un tempo maggiore per le evidenze in quanto richiedono specifici analizzatori).

1) TEST MOLECOLARE O TAMPONE (PCR)

Il Test molecolare è il test attualmente più affidabile per la diagnosi di infezione da coronavirus. Viene eseguito su un campione prelevato con un tampone a livello naso/oro-faringeo, e quindi analizzato attraverso metodi molecolari di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction) per l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi durante l'infezione.

L'analisi può essere effettuata solo in laboratori altamente specializzati, individuati dalle autorità sanitarie, e richiede in media dalle due alle sei ore dal momento in cui il campione viene avviato alla processazione in laboratorio.

2) TEST ANTIGENICI (TAMPONE RAPIDO)

Il Test antigenico è basato sulla ricerca, nei campioni respiratori, di proteine virali (antigeni). Le modalità di raccolta del campione sono del tutto analoghe a quelle dei test molecolari (tampone naso-faringeo), **i tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti)**, ma la sensibilità e specificità di questo test – a seguito di una validazione effettuata su campioni conservati a -80°C – sembrano essere inferiori a quelle del test molecolare. **Ciò comporta la possibilità di risultati falso-negativi in presenza di bassa carica virale (tC>25), oltre alla necessità di confermare i risultati positivi mediante un tampone molecolare.** Ulteriori validazioni eseguite su campioni "freschi" (appena prelevati) hanno invece mostrato elevata sensibilità e specificità. Questo "tampone rapido" è stato recentemente introdotto per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti, dove è importante avere una risposta in tempi rapidi. Pur considerando la possibilità di

risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il "periodo finestra" fra il momento dell'esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all'uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.

3) TEST SIEROLOGICI

I **test diagnostici di tipo sierologico** - possono essere utilizzati per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2. I test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:

- a) sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità;
- b) la sierologia può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus;
- c) i metodi sierologici possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica;
- d) i metodi sierologici possono essere utili per più compiutamente definire il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2.

Le attuali conoscenze scientifiche relative ai test sierologici per il COVID-19 sono però lacunose relativamente alla capacità di fornire le seguenti informazioni: presenza di anticorpi neutralizzanti in grado di proteggere dalla infezione o malattia (in genere, un elevato titolo anticorpale correla con la presenza di anticorpi neutralizzanti rilevati al test di neutralizzazione/riduzione delle placche);

Le circolari del Minisalute, in conclusione, affermano che:

- il test molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2;
- i test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone;
- i test antigenici e molecolari su campioni di saliva, allo stato attuale delle conoscenze, difficilmente si prestano allo screening rapido di numerose persone, in quanto richiedono un laboratorio attrezzato.

Per ulteriori informazioni le Aziende interessate possono rivolgersi al Servizio Ambiente Sicurezza DLgs 231 (Rif. Davide Ceccato, Tel. 0544 210419, e-mail dceccato@confindustriaromagna.it).

Allegato:

- MINISTERO SALUTE circ 31400 del 29-settembre-2020 test antigenici e molecolari
- MINISTERO SALUTE cir 16106 del 09-5-2020 test sierologici