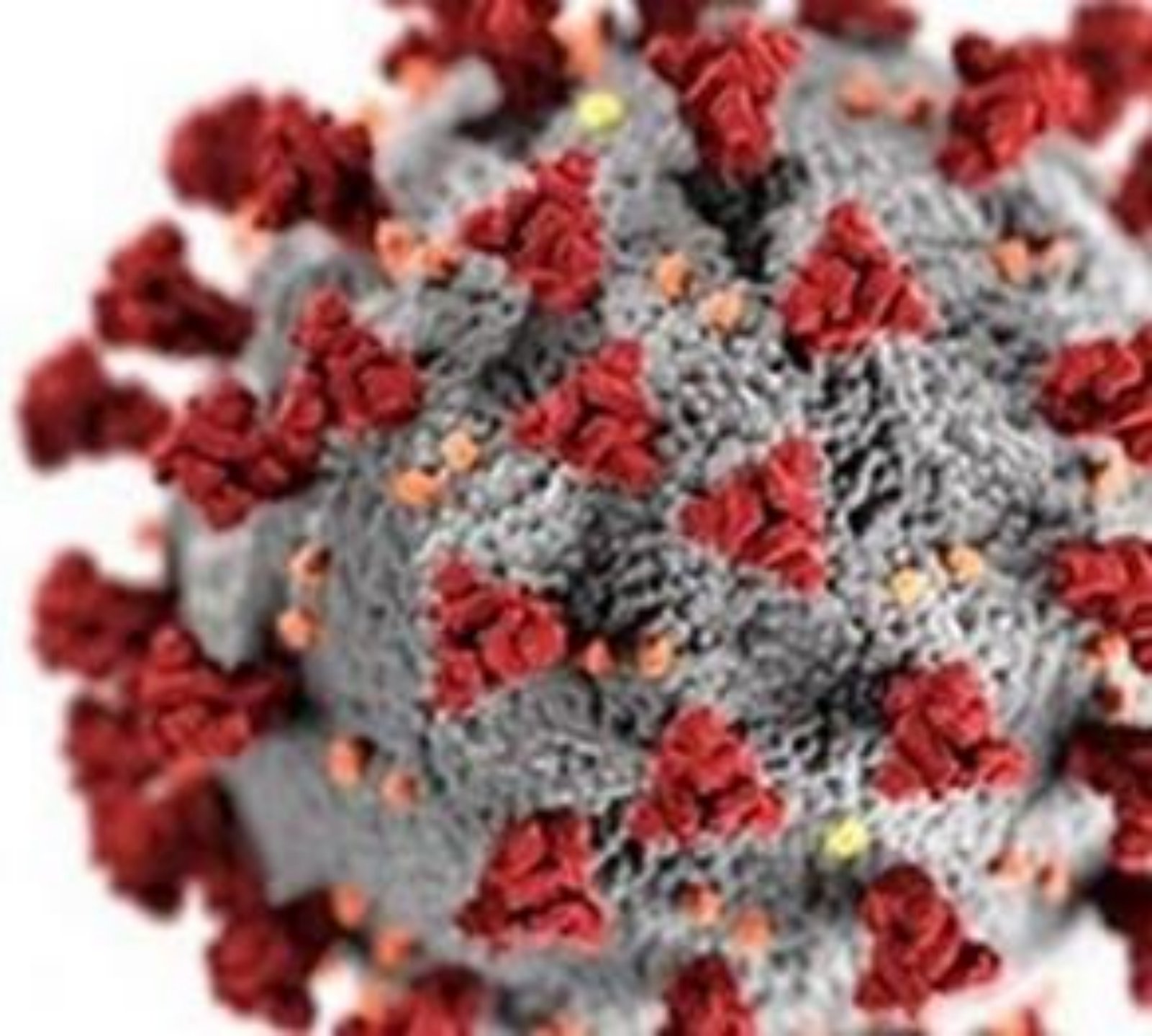


COVID-19
Test
Quali usare
e
Quali contesti



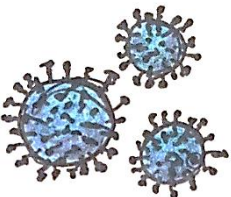
Obiettivi

- Quali test disponibili
- Considerazioni sull'uso
- Criteri di scelta
- Contesti di utilizzo



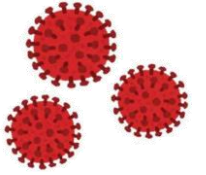
Contesto:

- In un documento del 28 Settembre 2020 «Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic» la **WHO** descrive le principali caratteristiche dei test per SARS-CoV-2 e sottolinea come, oltre a soddisfare caratteristiche di specificità e sensibilità, sia importante considerare la rapidità nei risultati (test rapidi) per adattarsi meglio alle esigenze e a determinati contesti.
- L'**ECDC** (*European Centre for Disease Prevention and Control*) definisce gli obiettivi 5 obiettivi per i test:
 1. Controllare la trasmissione
 2. Monitorare l'incidenza, l'andamento e valutare la gravità nel tempo
 3. Rilevare cluster o focolai in contesti specifici
 4. Prevenire la (re)introduzione del virus nelle aree che hanno raggiunto un controllo.



Test Disponibili

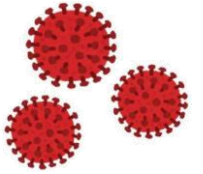
Per uso in Salute Pubblica



Attualmente possiamo dividere i test in 3 Gruppi:

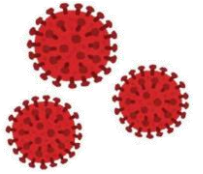
- Tampone Molecolare
- Tampone Antigenico Rapido
- Test Sierologici

Test Molecolare - Tampone



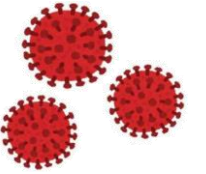
- Gold standard e test di elezione per la diagnosi da SARS-CoV-2
- Rileva il genoma (RNA) del SARS-CoV-2 nel campione biologico
- Si effettua con Tampone nasofaringeo o orofaringeo
- In grado di rilevare la presenza del virus in sintomatici – pre sintomatici – asintomatici
- Necessita di un laboratorio e personale qualificato per l'elaborazione
- Risultato disponibile minimo in 3/5 ore. Situazione attuale 24/48 ore
- Sensibilità e Specificità molto alti

Test Antigenico Rapido



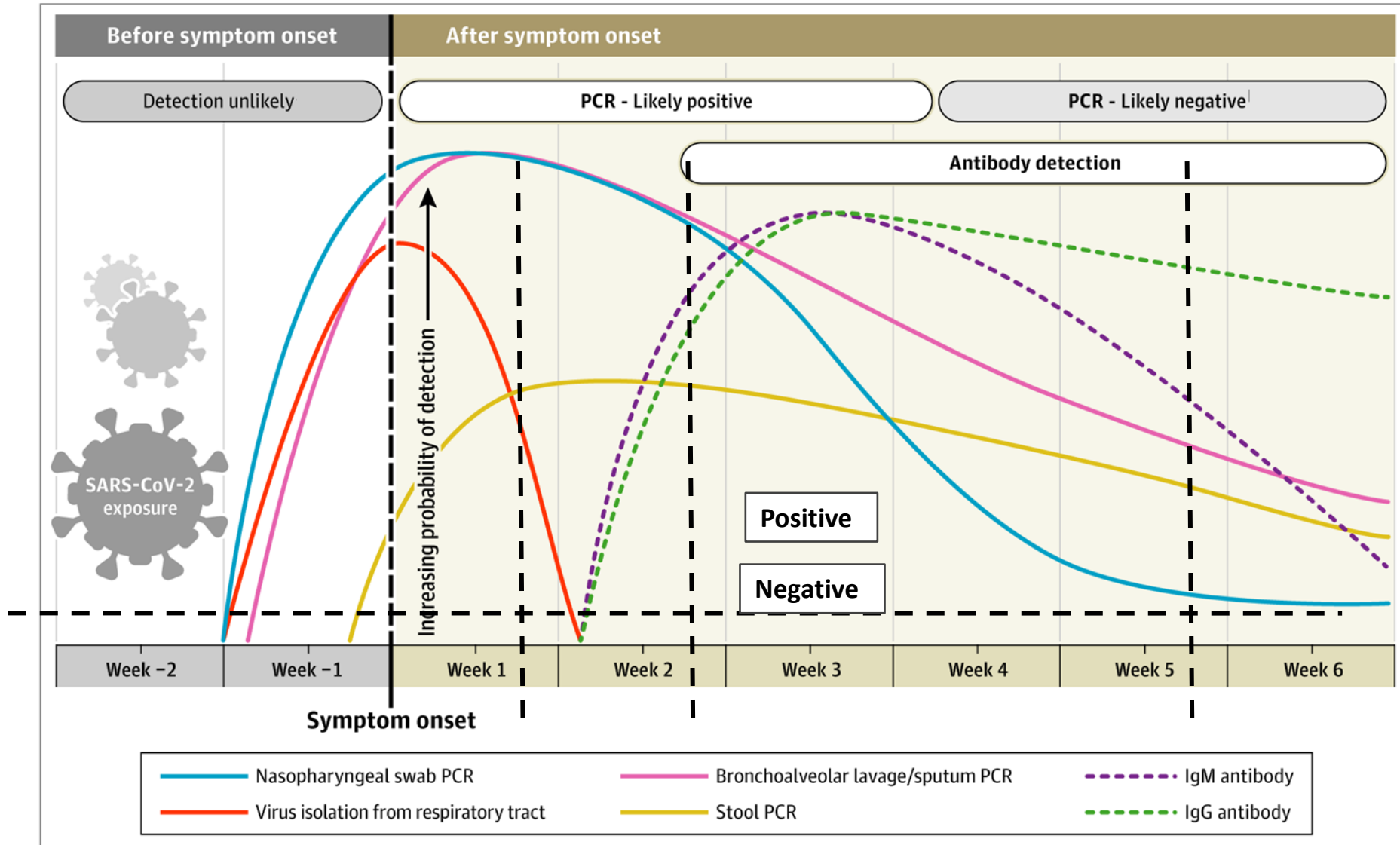
- Rileva proteine (Antigeni) del SARS-CoV-2 nel campione biologico
- Si effettua con Tampone nasale, naso oro faringeo, salivare
- Rischio di falsi negativi se effettuato in fase troppo precoce
- Buona sensibilità nella fase iniziale dei sintomi
- Non necessita di un laboratorio per l'elaborazione
- Risultato disponibile in 30/60 min
- Sensibilità e Specificità inferiore ai test molecolari
- Costo ridotto

Test Sierologico

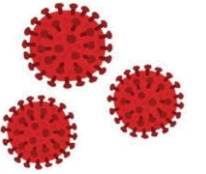


- Rileva l'esposizione al virus e non la presenza dell'infezione in atto
- Non ha valenza diagnostica
- Si effettua tramite prelievo sanguigno
- In caso di positività necessita di un test molecolare di conferma
- Necessita di un laboratorio e personale qualificato per l'elaborazione

Test e loro significato

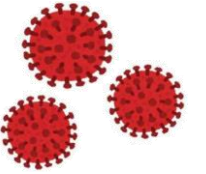


Considerazione sull'uso dei test



- La scelta appropriata del test è fondamentale considerando la situazione epidemiologica, le diverse esigenze di salute pubblica e la necessità di garantire disponibilità e rapidità nella diagnosi.
- Sensibilità e Specificità non possono essere gli unici parametri nella scelta del test
- Necessaria una strategia che comprenda: Diagnosi, sorveglianza, screening
- Rimane essenziale la rapidità di diagnosi nei soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici e dei contatti per controllare il focolaio limitando la diffusione del virus avvalendosi di quarantena e isolamento.

Parametri di Scelta



- Tempistiche di esecuzione del test
- Necessità o meno di personale specializzato e di strumentazione dedicata disponibile
- Costi da affrontare per una politica basata sulla ripetizione dei test
- L'accettabilità del test da parte dei soggetti per l'invasività del test;
- La facilità di raccolta del campione;
- L'addestramento necessario a raccogliere/processare i campioni;
- La disponibilità dei reagenti; la stabilità dei campioni

Tabella Riassuntiva per TIPO e CONTESTO di utilizzo

Raccomandazioni



Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
<p>Caso sospetto sintomatico con o senza link epidemiologico</p> <p>Soggetto in quarantena se compare sintomatologia (es. contatto stretto di caso confermato)</p>	<p>Test molecolare su tampone oro/naso faringeo (**)</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)</p>	<p>Anche se in questo caso il test rapido potrebbe avere una affidabilità maggiore perché il soggetto è sintomatico (con una minore probabilità di falsi negativi), tuttavia il tampone molecolare rimane la prima scelta</p>
<p>Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico</p> <p>Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti</p> <p>Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale senza conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi</p>	<p>Test molecolare su tampone oro-naso faringeo</p>	<p>In caso di <i>contact tracing</i> il test antigenico rapido può essere uno strumento strategico e sostenibile rispetto ai test molecolari tradizionali qualora le capacità diagnostiche di test molecolari siano già saturate. La rapidità del risultato permette un veloce monitoraggio di eventuali contagi e il conseguente isolamento del soggetto limitando la diffusione dell'infezione in ambiente comunitario. In questo caso, il rischio di risultati falsi negativi può essere accettabile in quanto bilanciato dalla velocità di risposta nel percorso di controllo delle infezioni e dalla possibilità di ripetere il test se ritenuto opportuno. Si attendono maggiori dati sull'uso di questo test in soggetti asintomatici per i quali questi test non sono stati finora indicati.</p>
<p>Contatto stretto di caso confermato che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti</p> <p>Asintomatico per ricovero programmato(***), ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, prigionieri, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)</p> <p>Screening degli operatori sanitari/personale in contesti ad alto rischio</p>	<p>Test molecolare su tampone oro/naso faringeo</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo (*)</p>	<p>Il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze e le larghe comunità a rischio di cluster.</p> <p>Il test antigenico rapido potrebbe essere indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse.</p>

Tabella Riassuntiva per TIPO e CONTESTO di utilizzo

Raccomandazioni



Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi in assenza di link epidemiologico	Test sierologico + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi (*)	<p>I test rapidi antigenici hanno il vantaggio di essere eseguiti e dare risultato in un tempo minore dei test molecolari, mentre i test sierologici possono essere processati rapidamente sia presso un lab o direttamente in sede di prelievo se si tratta dei test POCT.</p> <p>Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare.</p> <p>Il principale limite del test sierologico è la capacità di confermare o meno una infezione in atto a causa (risposta anticorpale tempo-dipendente, scarso valore predittivo positivo dei test) né nelle prime fasi della malattia. Per questo necessita in caso di positività di un test molecolare su tampone per conferma. Pertanto, la strategia d'uso del test sierologico in questo contesto è in via di valutazione</p>

Tabella
 Riassuntiva
 per TIPO e
 CONTESTO
 di utilizzo
 -
 Raccomand
 azioni

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
Soggetto in isolamento per la conferma di guarigione	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo		
Contatto asintomatico in quarantena per la chiusura a 10 giorni	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale	
Asintomatico che effettua il test su base volontaria, esame richiesto per motivi di lavoro o di viaggio ((fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possano prevedere specificatamente test molecolare) o per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti ecc.	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo o nasale	Effettuazione del test sulla base dell'organizzazione regionale (a pagamento o inclusa in programmi di sanità pubblica).