



Roma, 5.10.2020

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202000008482/AG

Oggetto: Ministero della Salute – Covid-19: *“Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico”*

Circolare n. 12532

SS

4.1

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

COVID-19:
“Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico”.

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si invia la circolare del Ministero della Salute n. 31400 del 29.9.2020, recante: *“Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico”* (all. 1).

Si segnala che il suddetto documento – sebbene riferito all’ambito scolastico – risulta interessante, in quanto fornisce informazioni in ordine alla natura e all’efficacia dei test attualmente disponibili per rilevare l’infezione da SARS-CoV-2 (test molecolari, test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo e test antigenici e molecolari su campioni di saliva), evidenziando l’utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione nell’ambito del sistema scolastico.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

PROTEZIONE CIVILE
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

UFFICIO DI GABINETTO
Sede

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE
mef@pec.mef.gov.it

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO
gabinetto@pec.mise.gov.it

MINISTERO INFRASTRUTTURE E
TRASPORTI
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE
SOCIALI
segreteria.ministro@pec.lavoro.gov.it

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ
CULTURALI E DL TURISMO
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

MINISTERO DELLA DIFESA ISPETTORATO
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
stamadifesa@postacert.difesa.it

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA
RICERCA
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

MINISTERO DELL'INTERNO
gabinetto.ministro@pec.interno.it

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA
capo.gabinetto@giustiziacerit.it

MINISTERO DELLO SVILUPPO
ECONOMICO
gabinetto@pec.mise.gov.it

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE,
ALIMENTARI E FORESTALI
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA
TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI -
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI
REGIONALI E LE AUTONOMIE
affariregionali@pec.governo.it

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI
ITALIANI (ANCI)
anci@pec.anci.it

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

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE
DELLA SALUTE
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI
ORDINI DELLA PROFESSIONE DI
OSTETRICA
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI
ITALIANI
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI
TSRM E
DELLE PROFESSIONI SANITARIE
TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E
DELLA PREVENZIONE
federazione@pec.tsrn.org

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA
SALUTE – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
protocollo.centrale@pec.iss.it

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO
SPALLANZANI”
direzione generale@pec.inmi.it

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO
MEDICO (CIRM)
fondazione cirm@pec.it

ISTITUTO NAZIONALE PER LA
PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE
POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL
CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA
POVERTA' (INMP) - inmp@pec.inmp.it

FEDERAZIONE DELLE SOCIETA' MEDICO-
SCIENTIFICHE ITALIANE (FISM)
fism.pec@legalmail.it

CONFARTIGIANATO
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE
CIVILE - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS

SIGO – Società Italiana di Ginecologia e
Ostetricia – Presidente Prof. Antonio Chiàntera
federazione@sigo.it

AOGOI Associazione Italiana Ostetrici
Ginecologi Ospedalieri
Presidente dott.ssa Elsa Viora
presidenza@aogoi.it

Presidente Società Italiana Neonatologia (SIN)
Prof. Fabio Mosca fabio.mosca@unimi.it

Presidente AIBLUD
Prof. Guido E. Moro
guidoemoro@tiscali.it

SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA (SIP)
presidenzasip@legalmail.it

Società Italiana di Medicina Perinatale (SIMP)
segreteria@simp.online

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net
presidentects@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi
Sanitari Regionali
agenas@pec.agenas.it

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA
SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE
COORDINAMENTO INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamento interregionale prevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico.

Facendo seguito alla circolare n. 30847 del 24 settembre 2020, con la presente si intende fornire informazioni in ordine alla natura e all'efficacia dei test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2, nonché evidenziare l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione nell'ambito del sistema scolastico.

Preliminarmente, si rappresenta che i test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2 sono i seguenti:

- 1) test che evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (**test molecolari** o PCR);
- 2) test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus (**test antigenici**);
- 3) test che evidenziano la presenza di anticorpi contro il virus (**test sierologici** tradizionali o rapidi). 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). Per le modalità d'uso di tali test, si rinvia a quanto specificato nella circolare del Ministero della Salute – Direzione generale della prevenzione sanitaria prot. n. 16106 del 9 maggio 2020.

1. 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 antigenico

Questa tipologia di test è basata 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 salivari molecolari e antigenici

Recentemente sono stati proposti sul mercato test che utilizzano come campione da analizzare la saliva. Il prelievo di saliva è più semplice e meno invasivo rispetto al tampone naso-faringeo, quindi questa tipologia di test potrebbe risultare utile per lo screening di grandi numeri di persone.

Come per i tamponi, anche per i test salivari esistono test di tipo molecolare (che rilevano cioè la presenza nel campione dell’RNA del virus) e di tipo antigenico (che rilevano nel campione le proteine virali).

In genere la saliva non si presta bene all’utilizzo con le apparecchiature di laboratorio altamente automatizzate, di regola utilizzate per processare elevati volumi di campioni molecolari, perché essa ha densità variabile e può creare problemi ai sistemi di pescaggio ad alta automazione. Inoltre, per quanto riguarda i test antigenici, la sensibilità del test è simile a quella dei test antigenici rapidi solo nel caso in cui il test venga effettuato in laboratorio, quindi, a meno che non si attivino unità di laboratorio presso i punti dove viene effettuato il prelievo, difficilmente è utilizzabile in contesti di screening rapido.

Pertanto, alla stregua delle precedenti considerazioni, si può, in conclusione, affermare 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 i motivi sopra esposti – in vista di un probabile ampliamento dell’esigenza di prevenire, attraverso l’effettuazione di test, l’incremento dei contagi – l’utilizzo dei test antigenici rapidi può essere utilmente esteso a contesti diversi rispetto a quello di porti e aeroporti.

Posto che l’intervallo di tempo utile per ottenere i risultati dei test molecolari risulta più ampio, si ritiene che l’utilizzo di tali test antigenici rapidi sia in grado di assicurare una diagnosi accelerata di casi di COVID-19, consentendo una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV2.

Pertanto, l’utilizzo di tale tipologia di test in ambito scolastico, anche considerando i possibili limiti nelle caratteristiche del test, potrebbe accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19.

Infatti, è del tutto lecito assumere che la frequenza di episodi febbrili nella popolazione scolastica nel periodo autunnale e invernale sia particolarmente elevata, e che sia necessario ricorrere spesso alla pratica del tampone per escludere in tempi rapidi la possibilità che si tratti di COVID-19, nonché per individuare prontamente i casi, isolarli e rintracciarne i contatti, facilitando la decisione di applicare o meno misure quarantenarie in tempi brevi e con un risparmio notevole di risorse, evitando un eccessivo sovraccarico dei laboratori di riferimento.

In caso di sospetto diagnostico ovvero in caso di esposizione al rischio del personale scolastico o degli alunni, ove sussistano i presupposti sopra indicati, si può, pertanto, ricorrere anche al test antigenico rapido.

IL DIRETTORE GENERALE
***f.to Dott. Giovanni Rezza**

Il Direttore dell’Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:
Dott.ssa Anna Caraglia
Dott.ssa Patrizia Parodi

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