



Roma, 10 ottobre 2020 - Con l'espandersi dei numeri della pandemia di Covid-19, diventa sempre più importante il ruolo dei test diagnostici per il tracciamento dei contatti. Il tampone nasofaringeo (test molecolare, test RT-qPCR) che ci ha accompagnato da marzo, resta ancora l'esame più accurato, il gold standard, ma ha dei tempi di risposta lunghi in relazione al numero dei casi da testare nel caso in cui si renda necessario uno screening su un vasto pubblico.

Per questo si sta lavorando in tutto il mondo alla ricerca di test alternativi, dotati della stessa specificità e sensibilità del test molecolare, ma con tempi di lettura più rapidi. Il *New England Journal of Medicine* ha di recente pubblicato una lettera, firmata da Anne L. Wyllie e colleghi dell'Università di Yale (Usa) sulle performance del test molecolare effettuato su tampone salivare (cosiddetto protocollo SalivaDirect, che ha ricevuto la designazione Emergency Use Authorization dall'FDA lo scorso agosto), i cui risultati sono stati confrontati con quelli del tampone naso-faringeo tradizionale.



*Prof. Maurizio Sanguinetti*

Il  
razionale alla base di questa modalità alternativa di raccolta dei campioni biologici nasce dall'osservazione che nella saliva le copie di RNA del virus SARS CoV-2 sono molto più numerose, che nel tampone nasofaringeo. Inoltre, aggiungono gli autori, una maggior percentuale di tamponi salivari, rispetto ai naso-faringei, risulta ancora positiva a distanza di 10 giorni dalla diagnosi e, in generale, nei primi giorni dal contagio il tampone salivare è in grado di rilevare la presenza del virus con maggior accuratezza rispetto al tampone naso-faringeo. Tutto ciò insomma sta a dimostrare che il test molecolare da tampone salivare o naso-faringeo ha quanto meno la stessa sensibilità nel rilevare la presenza di SARS-CoV-2.

Il  
maggior numero di fasi negativi rilevati al tampone naso-faringeo possono essere spiegati dalle diverse modalità di esecuzione del test stesso. La raccolta di un campione dalla saliva è di certo più agevole e meno invasiva e fastidiosa. E il tampone salivare offre anche un altro vantaggio: la possibilità di raccogliere da soli il campione. Un fatto questo che potrebbe abolire le lunghe file ai drive-in o negli ospedali, che rappresentano un collo di bottiglia per l'esecuzione dei test diagnostici.

Visto  
il numero crescente di test per il SARS CoV-2 a disposizione, abbiamo deciso di fare il punto della situazione con un grande esperto, il prof. Maurizio Sanguinetti, Direttore del Dipartimento Scienze di laboratorio e infettivologiche del Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, Ordinario di

microbiologia, Università Cattolica del Sacro Cuore campus di Roma e Presidente della Società europea di Microbiologia Clinica e Malattie Infettive (ESCMID).

**Test molecolare (test RT-PCR):**

è quello che finora è stato effettuato sul materiale ottenuto dal tampone nasofaringeo. Il tempo medio per ottenere il risultato è intorno alle 12-24 ore ma, in caso di eccessiva richiesta, possono essere necessari alcuni giorni. È il test di riferimento per la definizione di caso di Covid-19.

Cosa

significa: permette di diagnosticare un'infezione da nuovo coronavirus in fase attiva, e viene eseguito in Laboratori autorizzati a livello nazionale o regionale, che abbiamo superato una valutazione di efficienza da parte dei Laboratori di riferimento nazionali.

**Test molecolare su saliva (RT-qPCR,**

protocollo SalivaDirect dell'Università di Yale): ricerca la presenza del virus nella saliva, prelevata dalla bocca mediante tampone o pipetta. Il nuovo protocollo di raccolta ha diversi vantaggi: elimina il fastidio del tampone naso-faringeo, protegge gli operatori sanitari dall'esposizione potenziale al virus, supera il problema della carenza di tamponi naso-faringei.

Esistono

però anche degli aspetti che devono essere chiariti, infatti non è chiaro se il sistema può essere implementato su piattaforme diagnostiche ad alta automazione che normalmente vengono usate per gestire un gran numero di campioni contemporaneamente.

Da

tenere conto anche che il test è stato valutato in una popolazione a bassa prevalenza, quindi ulteriori studi sono necessari per una conferma definitiva. Viene comunque effettuato solo presso laboratori certificati e specializzati. È per il momento disponibile solo negli USA.

**Test antigenico** (detto anche ‘tampone rapido’); si effettua sul materiale prelevato da tampone nasale (o naso-faringeo); la risposta arriva in meno di un’ora (spesso bastano 20 minuti). Un risultato positivo è in genere attendibile, mentre, data la sensibilità più bassa del test molecolare, è possibile che si ottengano risultati falsi negativi, per cui dovrebbe essere eseguito in popolazioni in cui l’incidenza della malattia è bassa (inferiore al 5%).

Cosa

significa: se positivo significa che è in corso un’infezione attiva da coronavirus (ma come visto non è in grado di escludere con sicurezza la presenza dell’infezione, in caso di risultato negativo). E’ il test che si effettua all’arrivo in aeroporto o nei principali porti.

**Test anticorpale** (test sierologico sul sangue). Viene effettuato su un prelievo di sangue o su una gocciolina di sangue prelevata dal dito. Il risultato viene fornito nell’arco di 20 minuti (per quello al dito) o nell’arco di qualche giorno (quello sul prelievo di sangue). Importante chiarire che i due metodi non sono sovrapponibili. Il metodo della goccia di sangue dal dito è meno accurato (presenza di numerosi risultati falsi positivi) e il risultato ottenuto dovrebbe essere sempre confermato da un test eseguito su prelievo di sangue.

Cosa

significa: se positivo, indica che si è stati esposti al virus in passato, ma non è in grado di dire se c’è ancora un’infezione in fase attiva (e quindi se si è contagiosi). Si effettua in ospedale e nei centri diagnostici privati autorizzati