**THARSOS S.R.L.**
SEDE LEGALE Corso A. Tassoni 79/3
10143 Torino - Italia
P. IVA 10502170011
TEL. 011/7576795
011/0704959
E-MAIL info@tharsos.it
WEB www.tharsos.it

**NOTA DI APPROFONDIMENTO**

# CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 15 FEBBRAIO 2021 - AGGIORNAMENTO SULL'USO DEI TEST ANTIGENICI E MOLECOLARI PER LA RILEVAZIONE DI SARS-COV-2.

*TH.21.55* | *v. 1.0* | *17 febbraio 2021*

**Premessa**
In data 15 Febbraio 2021, tramite la Circolare del Ministero della Salute, si è ritenuto opportuno aggiornare le indicazioni sull'uso di test antigenici per SARS-CoV-2.

**Testing and tracing**
La strategia di testing and tracing rimane alla base del controllo dell'infezione da SARS-CoV-2.
La presente circolare ha esteso l'uso degli antigenici rapidi a contesti diversi da porti e aeroporti, luoghi in cui erano stati originariamente utilizzati. In particolare, se ne è raccomandato l'uso anche all'interno dell'ambito scolastico.
Al fine di aumentare le capacità operative delle Regioni in fatto di testing per SARS-CoV-2, pur rimanendo i test molecolari i saggi di elezione, **la circolare n. 31400 del 29/09/2020** "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico", **ha esteso l'uso degli antigenici rapidi a contesti diversi da porti e aeroporti**, luoghi in cui erano stati originariamente utilizzati. In particolare, **se ne è raccomandato l'uso anche all'interno dell'ambito scolastic**o.

La circolare n. 705 dell'08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" ha indicato:

- la possibilità di conferma di caso di COVID-19 mediante **test antigenico**, in alternativa al test molecolare.
- la necessità di utilizzare test che abbiano dei **requisiti minimi di performance**, con una sensibilità ≥80% e specificità ≥97%, con un requisito di sensibilità più stringente (≥90%) in contesti a bassa incidenza e che siano in grado di rilevare anche basse cariche virali.

**Situazione epidemiologica attuale**
A tal proposito, occorre specificare che le nuove varianti, dalla **variante UK** alla **variante brasiliana**, che presentano diverse mutazioni nella proteina spike (S), non dovrebbero in teoria causare problemi ai test antigenici, in quanto questi rilevano la proteina N.
E' da tenere però presente che anche per la proteina N stanno emergendo mutazioni che devono essere attentamente monitorate per valutare la possibile influenza sui test antigenici che la usino come bersaglio. Inoltre, l'uso dei test molecolari basati su una combinazione di geni virali target che comprende il gene S, può essere di ausilio per lo screening della variante UK, poiché alcuni test utilizzati correntemente, a fronte della positività al/i target

non-S, risultano negativi al gene S, a causa della presenza nella variante di una delezione che determina la non rilevazione di questo target, rappresentando quindi un'indicazione per il successivo sequenziamento.

**Test antigenici di laboratorio**
Per quanto attiene ai test antigenici, sono ora disponibili anche **test antigenici da eseguire in laboratorio.** Le caratteristiche di performance di tali test sono a quelle dei test antigenici cosiddetti **di "terza generazione"** e sembrano essere **particolarmente indicati per la gestione di screening all'interno di strutture ospedaliere.**
Alcuni test antigenici di laboratorio sono validati anche sulla saliva, ed è in prospettiva la validazione su tampone nasale.
**Pertanto, la facilità di prelievo li rende facilmente utilizzabili anche per lo screening di ampi numeri di campioni in contesti come le comunità scolastiche a basso rischio.**

**Impiego dei test antigenici di laboratorio nell'attuale contesto di circolazione di varianti virali Contesti a bassa prevalenza**
E' evidente che i campioni positivi a tali test in contesti a bassa prevalenza necessitano di conferma con un test molecolare o, in caso di mancata disponibilità di tali test molecolari, con un test antigenico differente.

**Persone senza sintomi e screening di popolazione** Inoltre, per quanto riguarda l'esecuzione di test su persone asintomatiche si ribadisce la raccomandazione di usare test antigenici ad elevata sensibilità e specificità (sensibilità ≥90%, specificità ≥97%), per ridurre il rischio di risultati falsi-negativi e/o falsi-positivi.
Il medico deve ribadire la necessità di mantenere comportamenti prudenti anche in caso di risultato negativo, mentre in caso di risultato positivo deve considerare la plausibilità di tale risultato nel contesto del singolo caso, e l'eventuale ricorso ad un test di conferma.
Inoltre i test ad uso professionale:

- sono **marcati CE** dalle aziende fabbricanti, **sotto la propria responsabilità.**