

Ai Sig. Direttori ASSL
Ai Sig. Direttori POU

Oggetto: Indicazioni sull'utilizzo del test rapido per la ricerca di antigene di SARS-CoV-2.

L'ATS Sardegna ha sviluppato una strategia per il contenimento dell'emergenza incentrata sull'incremento del numero di test diagnostici, considerate, però, le criticità di approvvigionamento inerenti le ridotte disponibilità dei reattivi e degli strumenti analitici per indagini in PCR, è stata rilevata una difficoltà impattante dell'intero sistema diagnostico in urgenza che sta provocando delle conseguenti ricadute sui Servizi di Emergenza/Urgenza (es. PP.SS) ed in altri Servizi per *overcrowding* dei pazienti in attesa del risultato molecolare.

Alla luce di questa premessa, si intende avviare un percorso diagnostico che si avvalga di tutte le indagini attualmente disponibili, quali appunto test molecolari, antigenici e sierologici, per il contenimento dell'infezione e per la sua prevenzione. Diviene, quindi, strategico l'impiego dei test antigenici rapidi, che rappresentano un utile ausilio per la ricerca dei potenziali casi positivi sebbene non possano, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire al fine diagnostico i test molecolari basati sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei (Circolare del Ministero della Salute n. 11715 del 03/04/2020 e ss.mm.ii.).

Essendo un test di rapida esecuzione (30 minuti) si presta per essere utilizzato nelle situazioni diagnostiche e gestionali, che trovano vantaggio da un risultato immediato rispetto a quello ottenuto dall'indagine PCR.

Fermo restando le misure di screening sistematico con test molecolare dei pazienti nei giorni precedenti al ricovero programmato in strutture sanitarie previste dalla Circolare Ministeriale n. 11408 del 1/6/2020, l'impiego dei test antigenici, per uno screening immediato, può essere volto a:

- Screening pazienti dei Servizi di urgenza/emergenza;
- Urgenza o casi clinici le cui tempistiche di intervento non sono compatibili coi tempi della PCR

In caso di positività al test rapido suddetto, il paziente seguirà il percorso previsto per il caso sospetto COVID-19 con effettuazione del tampone nasofaringeo per la ricerca molecolare di SARS-Cov-2 al fine della conferma diagnostica.

Si rammenta che il paziente positivo al test antigenico non può essere segnalato al sistema di sorveglianza quale caso confermato, per la cui identificazione è necessaria l'esecuzione del test molecolare.

In caso di paziente negativo al test antigenico rapido che necessita di ricovero, la negatività andrà confermata con l'indagine diagnostica molecolare (tampone PCR) e nel frattempo il paziente andrà trattato in modo da garantire a le misure di prevenzione (zona grigia) nonché l'applicazione dei percorsi pianificati.

La ratio scientifica che giustifica l'applicazione della metodologia diagnostica in oggetto, imperniata sulla ricerca dell'antigene è stata dimostrata dall'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Spallanzani, che ha effettuato una valutazione delle performance analitiche e cliniche del test rapido per la ricerca di antigene di SARS-CoV-2, analizzando repliche multiple (da 4 a 8 repliche) di tamponi negativi spiked con concentrazioni note di una preparazione di virus cresciuto in coltura.