

quotidiano **sanità**.it

Venerdì 03 APRILE 2020

Coronavirus. Il Comitato tecnico scientifico “boccia” test sierologici per la diagnosi: “Non sono ancora affidabili, da usare solo per indagini epidemiologiche della circolazione virale”

Il verdetto nell'ultima circolare del Ministero della Salute diffusa oggi. “I test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS”. Via libera invece ai test molecolari rapidi. [LA CIRCOLARE](#).

Mentre diverse Regioni, Veneto in testa, partono con gli screening più o meno estesi usando i test sierologici per la ricerca di anticorpi della Sars-CoV-2, il ministero della Salute fornisce una serie di precisazioni sancendo però che, seppur importanti per indagini epidemiologiche, questi test basati sull'analisi del sangue, non possono ancora essere usati per la diagnosi di positività in quanto non ancora del tutto affidabili.

Il perché è spiegato nella nuova circolare su **"Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità e sulle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio"**, diffusa oggi.

“I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale”, si legge nella circolare, che però subito dopo sottolinea che invece “per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa”.

“In particolare – prosegue il ministero - i test rapidi basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei secondo i protocolli indicati dall'OMS”.

“Il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero – scrive ancora il Ministero della Salute - non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità”.

“Inoltre – spiega ancora la circolare - per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2. Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue

di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all’infezione virale) non esclude la possibilità di un’infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell’individuo”.

A chi eseguire il tampone. La circolare torna anche su un’altra questione molto discussa: quella su chi sottoporre al test con tampone e con quali priorità.

Per il ministero, “l’esecuzione del test diagnostico va riservata prioritariamente ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali sintomatici, focalizzando l’identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all’inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente sospetto”.

Il mistero aggiunge poi che “l’esecuzione dei test va assicurata agli operatori sanitari e assimilati a maggior rischio, sulla base di una sua definizione operata dalle aziende sanitarie, tenute ad effettuarla quali datori di lavoro”.

La circolare sottolinea poi che nelle aree in cui vi è ancora una limitata trasmissione di SARS-CoV-2, “se si dispone di risorse sufficienti, effettuare test diagnostici in **tutti i pazienti con infezione respiratoria**”.

E infine anche una puntualizzazione sui test virologici rapidi molecolari. “Secondo l’OMS – sottolinea la circolare - sebbene l’impiego di kit commerciali di diagnosi rapida virologica sia auspicabile e rappresenti un’esigenza in situazioni di emergenza come quella attuale, gli approcci diagnostici al momento tecnicamente più vantaggiosi, attendibili e disponibili rimangono quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratorie attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali espressi durante l’infezione da SARS-CoV-2”.

“A tal proposito – specifica la circolare - sono stati messi a punto i test molecolari rapidi CE-IVD e/o EUA/FDA (*Point of Care tests*, POCT) basati sulla rilevazione dei geni virali direttamente nelle secrezioni respiratorie che permetterebbero di ottenere risultati in tempi brevi. Secondo il CTS, questi test, in grado attualmente di processare peraltro solo pochi campioni contemporaneamente, potrebbero essere utili nei casi in cui la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 assuma carattere di urgenza”.