



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 22.2.2021

Protocollo: 202100002027/AG

Oggetto: Ministero della Salute: *“Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2”*.

Circolare n. 12833

4.1

Sito sì

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

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

LORO SEDI

***Ministero della Salute:  
Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di  
SARS-CoV-2***

Si fa seguito e riferimento alle circolari federali n. 12532 del 5.10.2020, n. 12749 del 13.1.2021 e n. 12780 del 2.2.2021, per informare che il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno aggiornare le indicazioni sull’uso di test antigenici per SARS-CoV-2 con la circolare ministeriale n. 5616 del 15.2.2021 recante: *“Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2”* (cfr. all. 1).

*Situazione epidemiologica*

In particolare, il Ministero nel riprendere e ribadire l’importanza delle precedenti argomentazioni in tema di strategia di *testing and tracing*, fa presente che si è osservata un’evoluzione dei test, nonché un cambiamento nella situazione epidemiologica dovuta alla circolazione di nuove varianti virali, che non possono non essere prese in considerazione. A tal proposito, il Ministero ritiene innanzitutto importante specificare che le nuove varianti, dalla cosiddetta 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.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

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 VOC 202012/01 (comunemente indicata 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, oltre ai test rapidi che sono tipicamente utilizzati come POCT (Point of care testing) sono ora disponibili anche test antigenici da eseguire in laboratorio. Le caratteristiche di performance di tali test, basati su sistemi di rilevazione in chemiluminescenza, sono fondamentalmente sovrapponibili a quelle dei test antigenici cosiddetti di “terza generazione” (test in microfluidica con lettura in fluorescenza) e sembrano essere particolarmente indicati, tra l'altro, 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 per i quali i tempi di ottenimento dei risultati sono compatibili con la processazione in laboratorio, come per le comunità scolastiche a basso rischio.

### ***Impiego dei test antigenici di laboratorio nell'attuale contesto di circolazione di varianti virali***

#### *Contesti a bassa prevalenza*

Alla luce dei risultati disponibili nella letteratura scientifica, appare chiaro che, pur considerando l'elevata specificità dei test antigenici, 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, per eliminare la possibilità di risultati falsi positivi.

#### *Persone con sintomi o con link epidemiologico*

D'altro canto, data la sensibilità analitica non ottimale di diversi test antigenici attualmente disponibili, è consigliabile confermare la negatività di test antigenici eseguiti su pazienti sintomatici o con link epidemiologico con casi confermati di COVID-19. Questa necessità è rafforzata dalla possibile circolazione di varianti virali con mutazioni a carico della proteina N, che è il principale antigene target utilizzato in questo tipo di test.

Al riguardo, il Ministero ribadisce comunque che, in caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d'urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere per la conferma a test antigenici, quali appunto i test antigenici non rapidi (di laboratorio), i test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità

minime sopra indicate (sensibilità  $\geq 80\%$  e specificità  $\geq 97\%$ , con un requisito di sensibilità più stringente ( $\geq 90\%$ ) in contesti a bassa incidenza).

### *Persone senza sintomi e screening di popolazione*

Per quanto riguarda l'esecuzione di test su persone asintomatiche – e, in genere, per gli screening di popolazione - viene ribadito quanto già in precedenza raccomandato, ossia la raccomandazione di usare test antigenici ad elevata sensibilità e specificità (sensibilità  $\geq 90\%$ , specificità  $\geq 97\%$ ), per ridurre il rischio di risultati falsi-negativi e/o falsi-positivi. A tal proposito, nell'ambito del counseling post-test, 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.

Il Dicastero ricorda inoltre che, dal punto di vista regolatorio, i test ad uso professionale sono marcati CE dalle aziende fabbricanti, sotto la propria responsabilità, come previsto dalla Direttiva 98/79/CE, recepita nell'ordinamento italiano con il Decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro”. È quindi onere del fabbricante, che ha la piena conoscenza delle caratteristiche dei propri dispositivi, inquadrare correttamente la normativa che regola i propri prodotti, tenuto conto della destinazione d'uso ad essi attribuita e del meccanismo d'azione alla base di tale destinazione, e di conseguenza attivarsi in coerenza con le norme vigenti.

Il Ministero conclude sottolineando che è comunque fondamentale seguire con attenzione il progredire delle conoscenze e delle evidenze scientifiche disponibili per adattare nel prossimo futuro le modalità di utilizzo dei test antigenici per la rilevazione di SARS-CoV-2 nei campioni clinici.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1