# Indicazioni per l'utilizzo dei test rapidi per la ricerca dell'antigene di SARS-Cov-2

Versione modificata in accordo con la Circolare Ministeriale "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" dell'8/1/2021

### Sommario

Premessa	1
Caratteristiche dei test antigenici	2
Performance clinica	2
Test antigenici di ultima generazione	2
Modalità di prelievo dei campioni	3
Modalità di lettura del test	3
Performance dei test in relazione alla prevalenza attesa della malattia (probabilità pre-test)	3
Esempi di contesti caratterizzati da diversi livelli di prevalenza attesa	4
Valore predittivo positivo e negativo in relazione alla prevalenza	4
Vantaggi nel ripetere più frequentemente i test antigenici	5
INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI	6
ALLEGATO – LITILIZZO DEL TEST ANTIGENICI RAPIDI IN PRONTO SOCCORSO	10

#### **Premessa**

I test diagnostici basati sulla identificazione dell'antigene sono stati sviluppati per identificare direttamente le proteine di SARS-CoV-2 prodotte dal virus che si replica nelle secrezioni respiratorie e sono stati messi a punto sia come test di laboratorio, che rilevano la presenza di specifici antigeni virali (in genere proteina N o S) e che utilizzano una tecnologia in chemiluminescenza o immunoenzimatica, eseguibili su strumenti da laboratorio, che come test rapidi utilizzabili direttamente nel punto di assistenza (Point of care – POC). Sono autorizzati per l'uso su campioni nasali o nasofaringei. Tra i test utilizzabili come POC, alcuni sono dotati anche di uno strumento di lettura automatizzato che fornisce un risultato scritto, altri non sono dotati di strumenti di lettura e il risultato deve essere letto in un intervallo di tempo definito e molto preciso.

L'utilizzo appropriato di questa nuova tipologia di test dipende da considerazioni relative alla loro accuratezza (sensibilità e specificità) e al contesto nel quale si pensa di utilizzarli (prevalenza attesa, probabilità pre-test di un risultato positivo), come anche ricordato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>1</sup>, dal Center for Disease Control<sup>2</sup> e da un recente documento del Ministero della Salute.<sup>3</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> WHO. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance 11 September 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> CDC. Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. September 2020

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Ministero della Salute. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020

Secondo la Circolare del Ministero della Salute dell'8/1/2021 i test antigenici di ultima generazione sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione. Questi test possono, quindi, rappresentare una alternativa alla RT-PCR, ma conviene limitarne l'uso a situazioni in cui la capacità di RT-PCR sia limitata oppure qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica. La RT-PCR rimane comunque il *gold standard* per la conferma di Covid-19.

Nel presente documento si farà riferimento ai:

- "test antigenici rapidi" indicando con questa dizione tutti i test antigenici, di prima, seconda o terza generazione (vedi sezione successiva);
- "test antigenici di laboratorio tra quelli con i livelli di accuratezza indicati" indicando i test antigenici di laboratorio di ultima generazione (vedi sezione successiva), che hanno evidenza di una sensibilità e specificità elevate, individuati tra quelli disponibili nei laboratori della regione in questo momento.

# Caratteristiche dei test antigenici

#### Performance clinica

Questi test hanno una performance migliore quando utilizzati nelle fasi precoci di malattia, quando la carica virale è più alta. Il test antigenico ha una probabilità più elevata di risultare positivo nei primi giorni dopo l'esposizione al virus (1-3 giorni prima dei sintomi e 5-7 giorni dopo la comparsa dei sintomi), mentre il test RT-PCR è positivo più a lungo perché in grado di evidenziare anche cariche virali più basse (*Guglielmi G. Nature 20 September 2020*).

### Sensibilità e specificità

La sensibilità di un test è la sua capacità di identificare correttamente come positive le persone realmente infette; la specificità è la capacità del test di identificare come negative le persone realmente non infette.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la sensibilità dei test antigenici rapidi quando confrontati con RT-PCR su campioni delle alte vie respiratorie (nasale o nasofaringeo) appare essere molto variabile (0-94%). La sensibilità dei test autorizzati, secondo quanto dichiarato dai produttori, ha una sensibilità tra l'84% e il 98%, a condizione però che l'esame venga effettuato nel periodo di maggiore viremia, ossia nei primi giorni immediatamente precedenti alla insorgenza dei sintomi o nei 5-7 giorni successivi (*Guglielmi G. Nature 2020*). La specificità è generalmente sempre elevata (>97%).

# Test antigenici di ultima generazione

Alcuni test antigenici di ultima generazione hanno una sensibilità e specificità più elevata rispetto a quelli di prima e seconda generazione e possono quindi essere utilizzati, in contesti selezionati, per la diagnosi di COVID-19 in alternativa alla RT-PCR. Per poter essere utilizzati senza dover effettuare un test molecolare di conferma dei positivi, è necessario che abbiano sia una sensibilità che una specificità elevata: secondo *l'European Center for Disease Control*<sup>4</sup>, devono avere una sensibilità uguale o superiore a 90% e una specificità uguale o maggiore a 97%. E', inoltre, importante utilizzarli esclusivamente nei primi cinque giorni dalla insorgenza dei sintomi; il loro utilizzo in un momento successivo aumenta molto il rischio di falsi negativi.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> ECDC. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020

Solo alcuni dei test eseguiti in laboratori della Regione Emilia-Romagna rispondono ai parametri di accuratezza sopra indicati; si ritiene sia opportuno considerare come diagnostici:

- solo test antigenici con una sensibilità uguale o superiore a 90% e una specificità uguale o maggiore a 97%,
- tra questi solo quelli eseguiti in laboratorio, in quanto consentono di acquisire i risultati dal referto ed è possibile la trasmissione dei dati dal laboratorio in modo da poterli identificare correttamente e includerli nella sorveglianza integrata dell'Istituto Superiore di Sanità, anche in assenza di conferma dei pazienti risultati positivi con test RT-PCR.

In questa fase, tra i test antigenici eseguiti in laboratorio rispondono a queste caratteristiche (secondo quanto indicato dai produttori) solo il test in chemiluminescenza *Liaison* di *Diasorin* e il test in chemiluminescenza immunometrica *Vitros* di *Ortho Clinic Diagnostics*. Qualora venissero acquisiti dai laboratori altri test antigenici con le caratteristiche sopra indicate, verranno date indicazioni per il loro possibile utilizzo come test diagnostici.

E' opportuno ricordare, come sottolineato in premessa, che la RT-PCR continua a rappresentare il *gold standard* per la diagnosi. Mentre i test antigenici sono utili per lo screening in situazioni a bassa prevalenza, il loro utilizzo per la diagnosi deve essere riservato solo quando il test RT-PCR non sia facilmente eseguibile e/o sia necessario adottare misure di sanità pubblica in modo molto tempestivo. In tutti gli altri casi, a scopo diagnostico è opportuno continuare a utilizzare la RT-PCR.

#### Modalità di prelievo dei campioni

Le modalità di raccolta del campione possono essere analoghe a quelle dei test molecolari (tampone nasofaringeo) oppure è possibile, nella maggior parte dei casi di test antigenici, anche raccogliere le secrezioni nasali purchè si esegua un prelievo dalle due narici. E' comunque indispensabile eseguire il prelievo dalle alte vie respiratorie seguendo in modo aderente e preciso le indicazioni fornite dal produttore di ogni singolo metodo, in quanto esistono differenze che possono inficiare l'attendibilità e la performance di ciascun metodo.

#### Modalità di lettura del test

I tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti) per i test POC. I test antigenici basati su strumentazione di laboratorio hanno tempi di esecuzione più prolungati (attorno ai 50 minuti) ma la processività della strumentazione è comunque elevata (non inferiore a 60 test/ora per strumento). I test a lettura diretta (senza strumentazione) devono essere letti facendo estrema attenzione alla tempistica prescritta (in difetto ed in eccesso i risultati posso essere completamente falsati con passaggio da negativo a positivo e viceversa per migrazione delle particelle dell'eventuale immunocomplesso). Tale necessità di precisione si riduce nel caso dei test a lettura strumentale (sia immunocromatografici che in immunofluorescenza) in quanto gli strumenti eseguono in modo automatico (nella maggiore parte delle situazioni) la lettura al tempo prescritto. Nel caso dei test di laboratorio il flusso analitico è completamente gestito dalla strumentazione.

## Performance dei test in relazione alla prevalenza attesa della malattia (probabilità pre-test)

La performance di un test, con una sensibilità e specificità date, cambia in ragione del contesto nel quale questo viene utilizzato. Se viene utilizzato ad esempio su una persona che sviluppa sintomi compatibili con COVID-19 dopo essere stato esposta ad una persona infetta, la probabilità a priori di un risultato positivo è molto alta; se invece viene utilizzato su una persona asintomatica senza esposizione a rischio, la probabilità a priori di un risultato positivo è bassa.

In ragione della sensibilità e specificità di un test e del contesto di applicazione cambia il Valore Predittivo Positivo (PPV) (ossia la proporzione di test risultati positivi che identificano correttamente persone effettivamente infette) e il Valore Predittivo Negativo (PNV) (ossia la proporzione di test risultati negativi che identificano correttamente persone realmente non infette).

Esempi di contesti caratterizzati da diversi livelli di prevalenza attesa

La tabella successiva esemplifica alcuni gruppi di persone con prevalenza attesa (e conseguente probabilità pre-test) diversa.

Prevalenza	Esempi		
Alta > 10%	<ul> <li>Persone con sintomi compatibili e fattori di rischio (ad esempio casi sintomatici in operatori sanitari o socio-sanitari, in contatti di caso, pazienti con sintomi e fattori di rischio all'accesso in PS)</li> <li>Persone con sintomi nell'ambito di focolai di casi con un caso già confermato</li> </ul>		
	con PCR  Persone con sintomi in comunità chiuse con un caso già confermato con PCR		
Intermedia 3-10%	Persone sintomatiche senza particolari fattori di rischio		
	Contatti stretti asintomatici di caso accertato		
	Persone provenienti da paesi a rischio		
Bassa <= 2	<ul> <li>Persone asintomatiche che accedono al PS</li> </ul>		
	Ricoveri programmati in ospedale		
	Pazienti in aree no COVID		
	Ospiti CRA in assenza di casi in struttura		
	Screening periodico operatori sanitari		
	<ul> <li>Screening a fine quarantena o dimissione</li> </ul>		
	<ul> <li>Screening in ambito scolastico in assenza di trasmissione intra-scolastica già evidenziata</li> </ul>		
	Screening periodico negli istituti penitenziari		
	<ul> <li>Screening di comunità /ambienti di lavoro, visitatori CRA, assistenti familiari</li> </ul>		

La performance del test (VPP e VPN) varia in ragione della popolazione nella quale questo viene utilizzato. La scelta se utilizzare o meno il test in quello specifico contesto e se farlo seguire o meno da un test di conferma dipende appunto dai valori predittivi attesi.

Valore predittivo positivo e negativo in relazione alla prevalenza

La tabella seguente mostra come al variare della prevalenza cambino i VPP e VPN: le stime riportate in tabella sono state fatte ipotizzando di utilizzare un test con una sensibilità dell'80% e una specificità del 98% su una popolazione di 1000 persone con livelli di prevalenza crescenti.

Prevalenza	VPP§	VPN <sup>§§</sup>	Note
1%	29%	99,8%	A questo livello di prevalenza, la performance di un test negativo è ottima: nella quasi totalità dei casi identifica correttamente i veri negativi.  Al contrario, un test positivo è poco informativo perché solo in 1/3 dei casi identifica correttamente persone realmente infette. In 2/3 si tratta di falsi positivi.
2%	45%	99,6%	Si riduce di poco il VPN (vengono ancora correttamente classificati il 99,6% dei pazienti con test negativo).  Aumenta il VPP ma è ancora molto basso (il 55% sono test falsamente positivi).
5%	68%	98,9%	Nell'1,1% dei test risultati negativi, il test è falsamente negativo. Nel 32% dei test positivi, il test è un falso positivo.

Prevalenza	VPP <sup>§</sup>	VPN <sup>§§</sup>	Note
10%	82%	98%	Nel 2% dei test risultati negativi, il test è un falso negativo. Nel 18% dei test
			risultati positivi, il test è un falso positivo.
20%	91%	95%	Nell 5% dei test risultati negativi, il test è un falso negativo. Nel 9% dei test
			risultati positivi, il test è un falso positivo.
30%	94%	92%	A questi livelli di prevalenza, la percentuale di falsi negativi è pari all'8% e dei
			falsi positivi al 6%.

<sup>§</sup> VPP = Valore Predittivo Positivo §§ VPN= Valore Predittivo Negativo

In generale, il VPP è più elevato quando il test viene utilizzato in contesti nei quali la prevalenza attesa è elevata (in questi casi si riduce il VPN), mentre il VPN è più elevato quando il test viene utilizzato in contesti a bassa prevalenza (in queste situazioni, con un test che ha una sensibilità dell'80%, si riduce in maniera molto significativa il VPP).

# Vantaggi nel ripetere più frequentemente i test antigenici

Anche se i test antigenici hanno una sensibilità più bassa rispetto al test di riferimento RT-PCR, dato che sono meno costosi e più facilmente utilizzabili nel punto di assistenza, è possibile mettere in atto una strategia basata sulla loro ripetizione a intervalli di tempo molto più frequenti.

Anche un test a sensibilità più bassa, se ripetuto frequentemente, può essere altrettanto in grado di identificare correttamente le persone infette come un test a più elevata sensibilità. La periodicità più frequente consente di intercettare la persona al momento in cui nella storia naturale della malattia presenta una carica virale più elevata (*Mina MJ et al. NEJM, November 1 2020*).

Questa strategia potrebbe essere utile per effettuare lo screening periodico di operatori sanitari sia in ambito ospedaliero che soprattutto nelle strutture residenziali.

## INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI

Le tabelle successive forniscono indicazioni sull'utilizzo dei test antigenici rapidi in diversi contesti, separatamente per l'ospedale, per contesti ospedale-territorio e per il territorio.

Sulla base delle indicazioni date, ciascuna Azienda dovrà definire in quali contesti è opportuno l'utilizzo del test antigenico ed in quali il test molecolare, anche in ragione delle specifiche caratteristiche ed esigenze organizzative.

Per quanto concerne gli operatori sanitari si forniscono indicazioni sulle modalità di esecuzione degli screening nei diversi setting assistenziali rimandando ad un documento più mirato le indicazioni per la gestione dei contatti di caso.

Contesto	Prevalenza	Indicazioni
OSPEDALE		
Ricovero programmato chirurgico o internistico in pazienti a basso rischio (non sintomi COVID-like né fattori di rischio per COVID§), ad eccezione dei pazienti oncoematologici e trapiantati (organo e tessuti)	Bassa	<ul> <li>Utilizzare il test antigenico rapido</li> <li>Eseguire il test antigenico rapido nel pre-ricovero (1-3 gg prima del ricovero a seconda dell'organizzazione)</li> <li>Se test pre-ricovero negativo: collocazione in zona a basso rischio in attesa di ripetere il test antigenico a 3 giorni dal test pre-ricovero; se negativo rimane in area no-COVID; se il test a 3 giorni risulta positivo, eseguire un test molecolare e seguire le indicazioni del ricovero urgente</li> <li>Se test positivo nel pre-ricovero: eseguire un test molecolare e rimandare il ricovero in attesa del referto. Se il ricovero è inderogabile, seguire le stesse indicazioni del ricovero urgente.</li> <li>Nei pazienti oncologici o trapiantati è indicata la RT-PCR</li> </ul>
Ricoveri urgenti (paziente proveniente da Pronto Soccorso o visita specialistica)	Da bassa a alta in ragione delle caratteristiche del paziente	Utilizzare il test antigenico rapido con conferma o meno con test molecolare PCR in ragione delle caratteristiche del paziente e del tipo di test antigenico disponibile:  • basso rischio: non sintomi COVID-like né fattori di rischio per COVID§  • medio rischio: solo sintomi COVID-like in assenza di un quadro radiologico indicativo e in assenza di fattori di rischio per COVID§  • alto rischio: sintomi COVID-like in presenza di un quadro radiologico indicativo e/o di fattori di rischio per COVID§  Vedi le indicazioni riportate nella Flow-chart in allegato
Screening periodico di pazienti a basso rischio in aree NO COVID durante la degenza	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido. Ripetere il test antigenico dopo 3-5 giorni dal ricovero e poi una volta la settimana
Pazienti a medio-alto rischio di COVID	Alta	Fare riferimento alla Flow-chart in allegato
Soggetti in isolamento per conferma della negativizzazione	Non applicabile	Utilizzare il test molecolare RT- PCR
Screening periodico degli operatori in ospedale	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido  Se negativo: ripetizione ogni 14-21 giorni  Se positivo: isolamento e conferma con test molecolare; per interrompere l'isolamento ripetere test molecolare

<sup>§</sup> contatti di caso (persone che convivono o sanno di aver avuto contatti stretti con caso noto), operatori sanitari o socio-sanitari, pazienti istituzionalizzati (ad es. CRA) o con recente ricovero

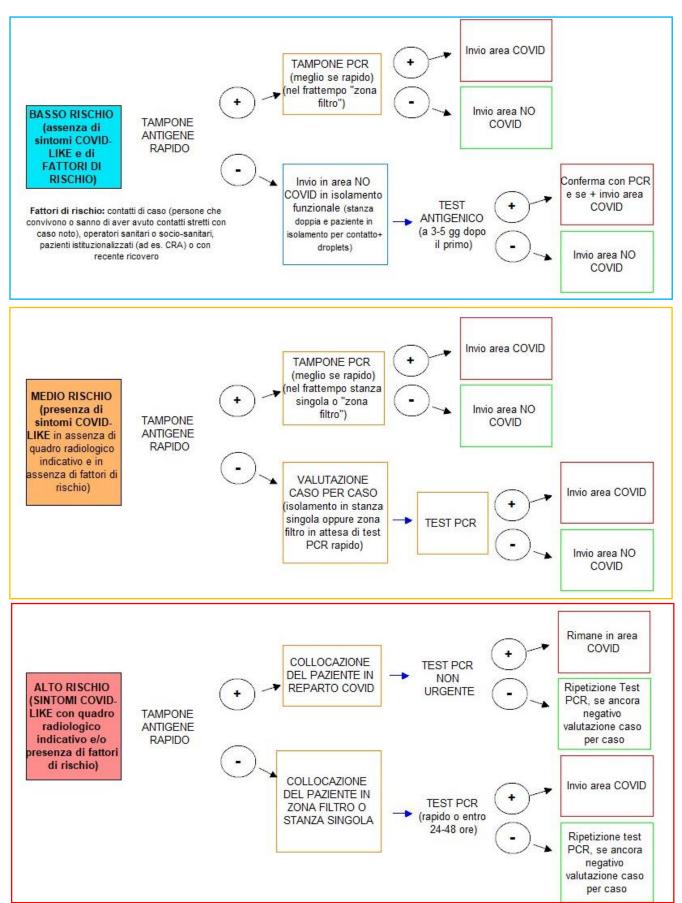
Contesto	Prevalenza	Indicazioni
OSPEDALE-TERRITORIO		
Screening periodico di	Bassa	Rientrano in questa categoria pazienti fragili che accedono
persone con patologie		regolarmente all'ospedale (dializzati, pazienti oncologici che accedono
croniche con accesso		al DH, ecc.)
ospedaliero frequente		Utilizzare il test antigenico rapido per screening mensile
		Se negativo: ripetizione ogni mese
		• Se positivo: isolamento e conferma con test molecolare; per interrompere l'isolamento ripetere test molecolare
Screening dei pazienti	Da bassa a alta	Il test antigenico rapido può essere effettuato in ambulanza prima di
durante il trasporto in	in ragione	arrivare al PS.
ambulanza	delle	La eventuale successiva conferma con test molecolare PCR e la
	caratteristiche	collocazione del paziente in ospedale devono seguire lo schema
	del paziente	riportato in Allegato per i pazienti che accedono in urgenza al PS.

Contesto	Prevalenza	Indicazioni
TERRITORIO		
Persone con sintomi compatibili con COVID-19 e fattori di rischio (ad esempio contatti sintomatici in focolai confermati tramite RT-PCR, persone sintomatiche in comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR)	Alta	Utilizzare un test antigenico di laboratorio, tra quelli con i livelli di accuratezza indicati, quando la capacità di RT-PCR è limitata o se è necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica. In tutti gli altri casi continuare a preferire il test molecolare.  Il test antigenico di laboratorio va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi.  Se test antigenico di laboratorio negativo: confermare con test molecolare RT-PCR oppure con un secondo test antigenico a distanza di 2-4 giorni, adottando nell'attesa le misure di isolamento.
Contatti stretti asintomatici di caso accertato	Intermedia	<ul> <li>Se positivo: isolamento e diagnosi di COVID-19</li> <li>Testare i contatti stretti quanto più possibile in prossimità dell'avvenuta esposizione (non prima di 3 giorni dalla esposizione) utilizzando il test molecolare.</li> <li>Utilizzare il test antigenico rapido al termine della quarantena (10° giorno dalla esposizione):</li> <li>Se test antigenico negativo: fine della quarantena</li> <li>Se positivo: controllo con test molecolare RT-PCR</li> </ul>
Screening periodico operatori sanitari in ambito territoriale	Bassa Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido  Se negativo: ripetizione ogni 14-21 giorni  Se positivo: isolamento e conferma con test molecolare; per interrompere l'isolamento ripetere test molecolare  Sono inclusi gli operatori dei diversi setting territoriali non menzionati specificamente di seguito: strutture extraospedaliere (OSCO, Hospice, ecc.); servizi territoriali (ADI, USCA, ambulatori COVID, Case della Salute, poliambulatori, ecc.)  disabili, dipendenze patologiche, psichiatriche, case alloggio per malati
di Aids ecc.)	in, structure per	alsabili, alperiacitze patologicile, psiciliati cile, case alloggio per malati
Pazienti sintomatici	Elevata	E' preferibile continuare ad utilizzare il test molecolare RT-PCR, che rimane il test di prima scelta. In alternativa, se non è possibile assicurare l'esecuzione del tampone molecolare in tempi rapidi, si può procedere all'utilizzo del test antigenico per avere una idea iniziale della diffusione di SARS-COV-2 nella struttura. Se si utilizza il test antigenico rapido, sarà comunque necessario ritestare sia i positivi che i negativi con test molecolare PCR per decidere la gestione più appropriata per il singolo ospite (collocazione, trattamento).

Contesto	Prevalenza	Indicazioni	
		Se si utilizza un test antigenico di laboratorio, tra quelli con i livelli di	
		accuratezza indicati, non è necessario ritestare i positivi, mentre	
		bisognerà comunque ritestare i negativi con test molecolare.	
Screening di ospiti e	Intermedia	Utilizzare la PCR per gli ospiti e gli operatori individuati come contatti	
operatori in presenza di un		stretti (ad es. compagni di stanza o di tavola o che utilizzano lo stesso	
caso		servizio igienico) e utilizzare il test antigenico rapido o di laboratorio per	
		gli altri.	
		Se test negativo: ripetere ogni 3-5 giorni fino a quando non si evidenziano più positivi per almeno due screening.	
		In alternativa se non è sostenibile il test molecolare con la periodicità	
		indicata, utilizzare il test antigenico	
Screening degli ospiti a fine	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido per verificare la negatività alla fine	
quarantena o alla		della quarantena (10° giorno) oppure al momento del trasferimento o	
dimissione		dimissione a domicilio.	
		Se test negativo: fine della quarantena o dimissione/trasferimento	
		Se test positivo: controllo con test molecolare RT-PCR	
Screening periodico degli	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido	
ospiti in strutture		Se negativo: ripetizione del test antigenico ogni mese	
residenziali (assenza di casi		Se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      Se positivo dell'accidente dell'accidente della PCR.      Positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      Se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      Se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      Se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      Se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza singola ed esecuzione del test PCR;      se positivo: isolamento in stanza si	
noti in struttura)		successiva collocazione dell'ospite in relazione all'esito della PCR. Per	
Scrooning pariodics	Pacca	interrompere l'isolamento, eseguire test molecolare RT-PCR	
Screening periodico operatori nelle strutture	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido  • Se negativo: ripetizione ogni due settimane	
residenziali		<ul> <li>Se negativo: ripetizione ogni due settimane</li> <li>Se positivo: isolamento ed esecuzione del test PCR per conferma. Per</li> </ul>	
. 55.461121411		interrompere l'isolamento, eseguire test molecolare RT-PCR	
STRUTTURE SEMIRESIDENZIA	LI	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
Screening periodico degli	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido	
ospiti e degli utenti		Se negativo: ripetizione del test antigenico ogni mese	
		• Se positivo: isolamento ed esecuzione del test PCR per conferma. Per	
		interrompere l'isolamento, eseguire test molecolare RT-PCR	
SCUOLE			
Screening in ambito	Intermedia-	Utilizzare il test antigenico rapido	
scolastico in assenza di	Bassa	Se negativo: nessun intervento ulteriore	
trasmissione intra-scolastica		• Se positivo: conferma con test molecolare RT-PCR. Se non fattibile	
già evidenziata  AEROPORTI		eseguire il test antigenico a 10 giorni	
Persone asintomatiche	Intermedia	Utilizzare il test molecolare per persone provenienti da paesi ad alto	
provenienti da paesi a	miermeula	rischio di circolazione di varianti antigeniche (Regno Unito, Irlanda del	
rischio		Nord, Brasile, Portogallo, Sud Africa).	
		Negli altri casi utilizzare il test antigenico rapido.	
		Se negativo: nessun test di conferma	
		Se positivo: isolamento a domicilio per 10 giorni; rivalutazione se	
		comparsa sintomi; se è stato eseguito test antigenico rapido	
		preferibile confermare con PCR. Se non fattibile esecuzione del test	
		antigenico a 10 giorni	
ISTITUTI PENITENZIARI			
Screening di persone	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido	
asintomatiche		Se negativo: nessun test di conferma	
		Se positivo: isolamento per 10 giorni; rivalutazione se comparsa di sintemi, profesibile senformera can DCP.	
		sintomi; preferibile confermare con PCR.	
		Al momento di un eventuale trasferimento dall'istituto penitenziario a	
		setting che ospitano persone fragili (ad es. comunità terapeutica) se	
		previsto il tampone è preferibile utilizzare il test molecolare PCR.	

Contesto	Prevalenza	Indicazioni
ALTRI CONTESTI		
Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica	Bassa	Utilizzare il test antigenico rapido; confermare i positivi con test molecolare su tampone nasofaringeo.  Se il risultato del test antigenico è "indeterminato" eseguire il test PCR di conferma. Non è necessario nel frattempo alcun provvedimento, a meno che non ci fossero motivi per i quali la persona era già stata posta in quarantena o se vi sia necessità di un suo ricovero in ospedale.  Gli ambiti dei quali si può fare ricorso ai test antigenici rapidi sono, ad esempio:  • ambienti di lavoro attraverso i Medici competenti,  • visitatori CRA ove l'accesso è autorizzato dal Direttore della struttura,  • assistenti familiari che si prendono cura di persone anziane a domicilio,  • per ridurre il numero di persone per le quali effettuare un test di conferma molecolare PCR qualora risultate positive al test sierologico, si può utilizzare in prima battuta il test antigenico rapido (il prelievo per il test antigenico può essere effettuato in ambienti nei quali sia organizzativamente possibile la lettura del risultato a 15 minuti ad es. in ambulatorio o drive-through). Per i positivi al test antigenico rapido, i successivi provvedimenti di sanità pubblica
		dovranno essere avvalorati da una conferma con test molecolare.

#### ALLEGATO – UTILIZZO DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI IN PRONTO SOCCORSO



In alternativa, se è disponibile in ospedale un test antigenico di laboratorio con i livelli di accuratezza indicati, adottare per i pazienti ad alto rischio la seguente flowchart.

