

C. LINEE DI INDIRIZZO PER L'ESECUZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO PER LA RICERCA DI SARS-CoV-2

Fermo restando i percorsi già normati dalla Regione e il relativo specifico utilizzo dei test antigenici rapidi nell'ambito dei percorsi di Sanità Pubblica, in considerazione del possibile utilizzo di tali test per le attività di screening e sorveglianza della popolazione generale – esclusivamente in assenza di sintomatologia specifica da CoViD-19 – è possibile richiedere l'effettuazione di test antigenici rapidi.

Possono effettuare test antigenici rapidi i laboratori, gli studi medici e le farmacie che abbiano personale sanitario adeguatamente formato e che abbiano, preventivamente, richiesto e ottenuto l'inserimento in piattaforma regionale e-COVID SINFONIA, inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica: digitcovid@soresa.it

In riferimento alla possibilità di effettuazione dei tamponi antigenici rapidi nelle suddette strutture, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Servizio Sanitario Regionale ha chiesto un parere al Gruppo Tecnico per la revisione della rete dei laboratori (istituito con nota prot. 4906752 del 07.09.2020).

Il Gruppo Tecnico ha espresso il seguente parere:

Il test antigenico rapido è un test il cui risultato si ottiene molto più velocemente rispetto al test molecolare in RT-PCR ed è uno strumento utile soprattutto per le indagini di screening e laddove servano in poco tempo indicazioni per le azioni di controllo.

Analogamente al test molecolare mediante RT-PCR, il test antigenico è di tipo diretto, ossia valuta direttamente la presenza del virus nel campione clinico ma, a differenza dei test molecolari i test antigenici rilevano la presenza del virus attraverso le sue proteine (antigeni) e non tramite il suo acido nucleico (RNA).

Questi test antigenici contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo oppure acquisito attraverso l'utilizzo di piccola strumentazione di laboratorio dedicata. Per tali caratteristiche questo tipo di test può essere eseguito anche in uno studio medico o in aree dedicate e non solo in un laboratorio d'analisi; il tampone deve essere processato nel più breve tempo possibile, generalmente entro e non oltre un'ora dal prelievo.

Operativamente, il campione viene immerso in un reagente in grado di attivare l'antigene virale, al fine di renderlo disponibile per la reazione antigene-anticorpo. Qualche goccia della soluzione

ottenuta viene introdotta su un dispositivo “lateral flow”, nel quale sono immobilizzati gli anticorpi diretti verso gli antigeni virali e quindi in grado di catturare i virioni o componenti proteiche di SARS-CoV-2. Viene poi applicata una seconda miscela rivelatrice, che legherà il complesso antigene-anticorpo, contenente altri anticorpi coniugati con enzimi la cui reazione cromatografica (ad esempio con perossidasi o fosfatasi) è rilevabile ad occhio nudo, oppure con fluorofori la cui emissione deve essere rilevata tramite una specifica strumentazione dotata di analizzatore di fluorescenza.

Complessivamente il risultato del test antigenico rapido si ottiene in 15-30 minuti. Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test, o risultare falsamente positivo per problemi di specificità. L'affidabilità, al momento, non è ancora paragonabile a quella dei test molecolari e la positività in alcuni contesti può richiedere la conferma del test molecolare.

Si precisa, pertanto, che il tampone antigenico rapido con lettura visiva e senza utilizzo di strumentazione può essere effettuato oltre che in qualunque laboratorio di analisi anche nelle farmacie, negli studi medici o in altre strutture sanitarie, perché non necessita di personale specifico del laboratorio.

Mentre il tampone antigenico rapido con strumentazione, come quello molecolare con RT-PCR, può essere effettuato solo in laboratorio. Si precisa che i laboratori che possono effettuare questa seconda tipologia di esame sono solo quelli con settore specializzato A2 o A4.

Si riassume in una tabella esemplificativa quali sono i test antigenici rapidi per la ricerca di SARS-CoV-2, la relativa tecnologia e le strutture autorizzate a poterli effettuare:

TEST RAPIDI	TECNOLOGIA	STRUTTURE AUTORIZZATE
Test antigenico rapido	“Saponetta” o card con lettura visiva	Laboratori, PP.SS. Farmacie, MMG, PLS ecc
Test antigenico rapido con strumentazione	Con qualsiasi metodologia utilizzata ma con lettura mediante strumentazione	Laboratori specializzati con settore A2 e A4

In considerazione, infine, del costo unitario del test e del costo del materiale d'uso per l'effettuazione dello stesso, viste anche le determinazioni in materia di altre Regioni, il costo complessivo a carico del cittadino per il test antigenico rapido è pari a 20€.