



*Ministero dell'Istruzione,  
Ufficio Scolastico Regionale per la Basilicata*

**Webinar Event Live**  
**Emergenza COVID-19**

**Indicazioni operative nelle scuole**  
con la partecipazione di esperti

2° GIORNATA: Mercoledì 30 Settembre 2020 – ore 15:30

**Indicazioni operative per la gestione della sicurezza  
nelle scuole ai tempi del COVID-19**

***Test Sierologici per il Personale Scolastico***



Strategie per:

- identificare l'infezione corrente
- escludere l'infezione,
- identificare le persone che necessitano di maggiori cure
- testare l'infezione pregressa e la risposta immunitaria.

**TEST DIAGNOSTICI**  
**TEST SIEROLOGICI**





Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection (Review)

## TEST DIAGNOSTICI

- RT-PCR (laboratorio)
- Nucleic Acid Amplification POC Tests
  - Mobile platforms (produttività: 1 campione alla volta in <30')  
Abbott ID NOW
  - Facility-based platforms, capacità più elevata, risultato entro 1h,  
meno risorse di laboratorio, personale. Cepheid GeneXpert® Xpress
- Antigen POC tests Ricerca Antigeni  
rapido: pochi minuti;  
molto specifici per il virus (accuratezza risultato positivo)  
ma non sono sensibili (falsi negativi) come i test PCR molecolari.





**TEST SIEROLOGICI** I **test sierologici** per rilevare la presenza di anticorpi contro SARS-CoV-2 mirano a identificare una precedente infezione da SARS-CoV-2 e possono aiutare a confermare la presenza dell'infezione in corso

- Test sierologici da laboratorio
- Serological POC Tests

La corretta identificazione delle persone che hanno avuto in precedenza COVID-19 è importante per misurare la diffusione della malattia, valutare il successo degli interventi di salute pubblica (come l'isolamento) e potenzialmente identificare gli individui con immunità (se in futuro si dovesse dimostrare che gli anticorpi indicano l'immunità).



specificità  $\geq 99\%$  per entrambi i test  
sensibilità Ortho/Vitros-IgG 93.3%,  
sensibilità Abbott-Architect-IgG 90.0%  
(Comparison of sixteen SARS-CoV-2 Dept. of Clinical  
Immunology, Copenhagen University Hospital,  
Rigshospitalet, Copenhagen immunoassays )



# TEST SIEROLOGICI

## Identificare i risultati falsi negativi e falsi positivi

Per identificare i risultati falsi negativi e falsi positivi, i risultati del test degli anticorpi vengono confrontati in persone note per avere COVID-19 e note per non avere COVID-19, "**standard di riferimento**".

Molti studi utilizzano campioni prelevati da TNF sottoposti a **RT-PCR** per identificare le persone con COVID-19. Ma anche questo test può dare risultati falsamente negativi, test **aggiuntivi** possono identificare l'infezione da COVID-19 nelle persone con un risultato RT-PCR negativo.

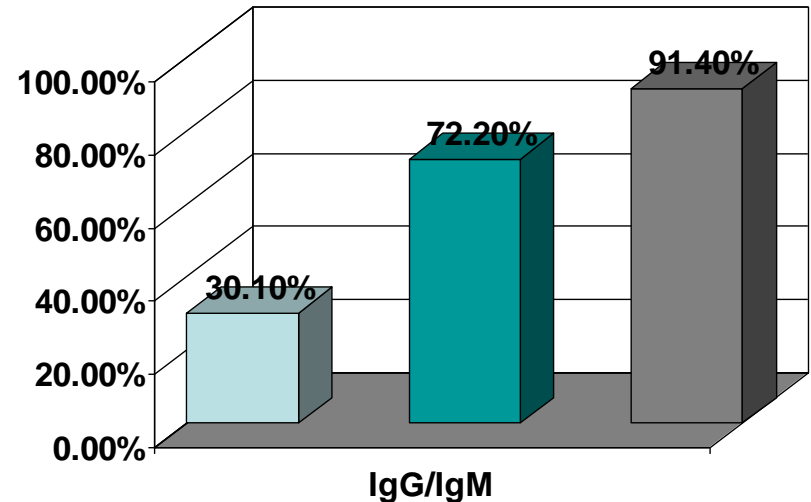
Questi includono la misurazione dei **sintomi clinici**, come la tosse o la febbre alta, o test di "**imaging**" come i raggi X del torace.

Le persone note per non avere il COVID-19 vengono talvolta identificate da campioni di sangue conservati **prelevati** prima che COVID-19 esistesse, o da pazienti con **sintomi respiratori** che risultano essere causati da altre malattie.

I livelli di anticorpi sono solitamente più alti poche settimane dopo l'infezione.

# TEST SIEROLOGICI

- sostanziale eterogeneità nella sensibilità degli anticorpi IgA, IgM e IgG, o loro combinazioni, in base al tempo dall'insorgenza dei sintomi.
- La combinazione di IgG / IgM ha una **sensibilità** del 30,1% (IC 95% da 21,4 a 40,7) da 1 a 7 giorni, 72,2% (IC 95% da 63,5 a 79,5) da 8 a 14 giorni, 91,4% (IC 95% da 87,0 a 94,4) da 15 a 21 giorni.
- Le specificità riassuntive (fornite in 35 studi) hanno superato il 98% per tutti gli anticorpi target con intervalli di confidenza non superiori a 2 punti percentuali.
- Non differenze nell'accuratezza



# TEST SIEROLOGICI

- Tre ipotesi
  - prevalenza del 50%, un valore ritenuto possibile negli operatori sanitari che hanno sofferto di sintomi respiratori, 43 (da 28 a 65) sarebbero persi e 7 (da 3 a 14) sarebbero falsamente positivi su 1000 persone. Test IgG / IgM nei giorni da 15 a 21 dopo l'insorgenza dei sintomi.
  - prevalenza del 20%, un valore probabile nei sondaggi in ambienti ad alto rischio, 17 (da 11 a 26) mancherebbe per 1000 persone testate e per 10 (da 5 a 22) sarebbe falsamente positivo
  - prevalenza inferiore del 5%, un valore probabile nelle indagini nazionali, 4 (da 3 a 7) sarebbe mancato per 1000 testati e 12 (da 6 a 27) sarebbe falsamente positivo.

1 000 persone – Test Igg/IgM → giorni 15-21 dopo insorgenza sintomi						
prevalenza	Falsi NEG		% falsi NEG	Falsi POS		
50%	43	Da 28 a 65	4.3%	7	Da 3 a 14	0.7%
20%	17	Da 11 a 26	1.7%	10	Da 5 a 22	1.0%
<5%	4	Da 3 a 7	0.4%	12	Da 6 a 24	1.2%

**La sensibilità dei test anticorpali è troppo bassa nella prima settimana dall'inizio dei sintomi per avere un ruolo primario nella diagnosi di COVID-19**

IgG EMILIA ROMAGNA 6 luglio -20 settembre																
TASSO DI ADESIONE	38%	63%	38%	77%	64%	63%	76%	61%	60%	61%			60%	64%	60%	61%
% POSITIVI	7,8%	5,0%	1,9%	3,0%	0,9%	1,2%	1,0%	0,9%	1,7%	2,5%			3,8%	1,0%	1,7%	2,5%
	PC	PR	RE	MO	BO AOSP	BO AUSL	IMOLA	FE	AVR	TOT			AREA VASTA EMILIA NORD	AREA VASTA EMILIA CENTR O	AREA VASTA ROMAG NA	TOT
donatori presentatisi	3.473	6.653	5.717	10.473	1.645	6.347	2.093	5.147	16.935	58.483			26.316	15.232	16.935	58.483
consensi positivi IgG	1.306	4.159	2.164	8.044	1.057	4.022	1.592	3.151	10.128	35.623			15.673	9.822	10.128	35.623
numero IgG POS	102	209	41	245	10	47	16	27	176	873			597	100	176	873
numero tamponi effettuati	92	146	26	204	10	47	15	30	110	680			468	102	110	680
numero tamponi POS	1	2	0	0	0	0	0	0	1	4			3	0	1	4

*I dati AUSL BO, AOSP BO e IMOLA sono riferiti ai periodi lun-ven in quanto sabato e domenica non vengono effettuati sierologici, rilevazione partita il 14 luglio*

*A Ferrara e Parma rilevazione partita il 14 luglio*

*Reggio Emilia chiede consenso solo agli AND fino al 9 agosto*





### Quanto sono accurati i test rapidi

- Le persone con sospetto COVID-19 devono sapere rapidamente se sono infette, in modo che possano autoisolarsi,
- ricevere cure
- e informare i contatti stretti.

Attualmente, l'infezione da COVID-19 viene confermata inviando tamponi nasofaringei campioni al laboratorio qualificato per il test RT-PCR e in genere richiede almeno 24 ore per produrre un risultato.

I POCT possono fornire un risultato "durante l'attesa", in genere entro due ore.

Questo potrebbe aiutare le persone a isolarsi precocemente e ridurre la diffusione dell'infezione.

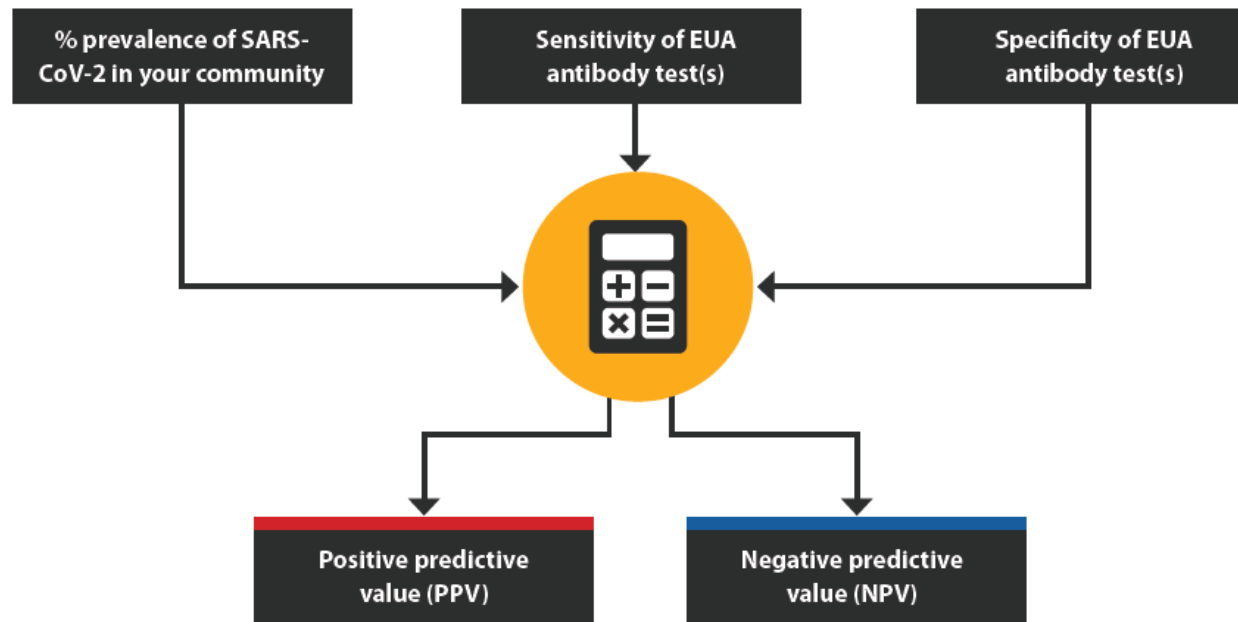
La mancata individuazione di persone con COVID-19 quando è presente un risultato falso negativo può ritardare il trattamento e rischiare un'ulteriore diffusione dell'infezione ad altri.

L'identificazione errata di COVID-19 quando non è presente un risultato falso positivo può portare a ulteriori test, trattamenti e isolamento non necessari della persona e dei contatti stretti.



# Use the FDA Calculator to Select a COVID-19 Antibody Test for Your Community

Enter the following into the FDA Calculator to calculate the positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) for 1 antibody test or 2 independent tests.



- ▶ Lower sensitivity and specificity = lower PPV and NPV
- ▶ Lower disease prevalence = more false positive results and fewer false negative results
- ▶ Higher disease prevalence = fewer false positive results and more false negative results



# TEST DIAGNOSTICI

Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection (Review)

## Test antigenici

- La sensibilità varia notevolmente tra gli studi (**dallo 0% al 94%**): **sensibilità media del 56,2%** (IC 95% da 29,5 a 79,8%) e la specificità è del **99,5%** (95% CI dal 98,1% al 99,9%);

## Test molecolari rapidi

- La sensibilità ha mostrato una variazione minore rispetto ai test dell'antigene (dal 68% al 100%), la sensibilità media era del **95,2%** (CI 95% da 86,7% a 98,3%) e la specificità **98,9%** (CI 95% da 97,3% a 99,5%)
- La sensibilità riepilogativa per il dosaggio Xpert Xpress (99,4%, IC 95% da 98,0% a 99,8%) è stata di 22,6 punti percentuali (IC 95% da 18,8 a 26,3) superiore a quella di ID NOW (76,8%, (IC 95% da 72,9% a 80,3 %), mentre la specificità di Xpert Xpress (96,8%, 95% CI da 90,6% a 99,0%) era marginalmente inferiore a ID NOW (99,6%, 95% CI da 98,4% a 99,9%; una differenza di -2,8% (95% CI da -6,4 a 0,8))

1 000 persone – Saggi molecolari rapidi <2h					
prevalenza	Falsi NEG		% falsi NEG	Falsi POS	
10%	5		0.5%	10	1.0%
1 000 persone – Test individuali					
ID NOW ABBOTT	Sensibilità 76.8%			Specificità 99.6%	
XPERT XPRESS CEPHEID	Sensibilità 99.4%			Specificità 96.8%	

# TEST DIAGNOSTICI

- Uso coerente e corretto delle maschere
- Evitare i contatti ravvicinati per quanto possibile
- Igiene delle mani ed etichetta respiratoria
- Pulizia e disinfezione
- Ricerca contatti in collaborazione con la sanità locale

