

Strategia di contrasto
alla pandemia

Test antigenici e loro applicazioni nelle strategie di controllo dell'infezione da SARS-COV-2

I test antigenici sono saggi immunologici che rilevano la presenza di uno specifico antigene virale, quindi evidenziano uno stato di infezione attiva. La formulazione più utilizzata dei test antigenici è quella in versione "test rapido" (point of care test, POCT).

Vi è unanime consenso sul fatto che la sensibilità dei test antigenici è inferiore rispetto al gold standard per la diagnosi, che è basato su test molecolare. Tuttavia la sensibilità inferiore è a carico, in maniera pressoché esclusiva, dei soggetti con carica virale bassa, mentre resta molto elevata per i soggetti con carica virale alta, cioè nelle fasi iniziali dell'infezione, quando vi è la massima capacità di diffusione.

Rispetto ai test molecolari, i test antigenici rapidi presentano numerosi vantaggi: rapidità di risposta, costo più contenuto, semplicità di esecuzione, non richiedono attrezzature sofisticate, né personale di laboratorio esperto, e quindi possono essere eseguiti direttamente al punto di prelievo, con consegna della risposta dopo 15-30 minuti.

Se quindi le azioni di screening sono mirate a identificare e isolare rapidamente i casi che contribuiscono nella misura maggiore alla diffusione del virus, la rapidità di risposta e la concreta possibilità di applicazione su grandi numeri sono i fattori determinanti per una azione tempestiva ed efficace su larga scala. Al contrario, la rilevazione molecolare delle basse cariche nei soggetti asintomatici può essere fuorviante in questi contesti, in quanto è dimostrato che nella maggior parte di questi casi la diffusione dell'infezione è del tutto trascurabile.

I test antigenici rapidi POCT sono quindi una opzione di scelta per le situazioni che presentano le esigenze sopra rappresentate. Infatti, in una condizione di bassa prevalenza quale è quella in cui si riscontra la necessità di effettuare screening rapidi e su larga scala l'accuratezza dei test antigenici attualmente disponibili è considerata adeguata, con un ottimo potere predittivo negativo. Ad esempio, un test con sensibilità di poco inferiore al 50% e specificità su-



periore all'98% in una situazione di prevalenza dell'1% ha una accuratezza superiore al 97% ed un potere predittivo negativo (vale a dire la probabilità che un negativo sia un vero negativo) è superiore al 99%. Nella stessa situazione di bassa prevalenza il potere predittivo positivo (vale a dire a probabilità che un positivo sia un vero positivo) è basso (meno del 25%), il che rende necessario un algoritmo di conferma dei risultati positivi ottenuti con il test molecolare classico. Per l'applicazione ai soggetti sintomatici, ovvero a scopo diagnostico, i test rapidi possono rappresentare una opzione idonea quando la rapidità di risposta sia un parametro predominante rispetto all'accuratezza, considerando che nei soggetti sintomatici o, in genere, in tutti i casi in cui la probabilità a priori di infezione sia elevata, il test antigenico positivo non fa altro che confermare un sospetto elevato; riguardo alla sensibilità inferiore rispetto al test molecolare, tutte le linee guida a livello internazionale affermano che la negatività ad un test (anche molecolare) non deve mai essere considerata come prova definitiva di assenza di infezione, e che la valutazione finale spetta al professionista che ha il compito di inquadrare il quesito diagnostico all'interno del contesto, in particolare in base ai dati clinici ed epi-

miologici. Vale la pena di sottolineare che nessun test è perfetto, e quindi il corretto utilizzo deve tener conto sia dei parametri di performance, ma anche del contesto in cui avviene l'applicazione, degli scopi, dei limiti e dei vantaggi.

In conclusione, per i test antigenici la riduzione di sensibilità, peraltro a carico delle cariche virali basse, è ampiamente bilanciata da rapidità di risultato, semplicità di esecuzione e compatibilità con screening di grandi dimensioni. È questa la base che ha portato alla scelta di adottare i test antigenici rapidi come sistema di screening rapido nella regione Lazio ed in altre regioni Italiane, scelte largamente in linea con le valutazioni di organismi internazionali di salute pubblica.

In conclusione, considerando che non esiste il test ideale per ogni occasione, le caratteristiche di sensibilità e specificità analitiche non sono l'unico parametro che si deve prendere in considerazione quando si sceglie la strategia dei test da adottare. Garantire lo svolgimento di grandi campagne di screening e sorveglianza, evitando nello stesso tempo di sovraccaricare ulteriormente i laboratori delle reti diagnostiche già impegnati nelle attività di diagnosi e conferma è una soluzione che coniuga buonsenso, efficienza ed efficacia.



**MARIA ROSARIA
CAPOBIANCHI**
Direttore UOC
Virologia INMI
Roma