

**Torino, 8 dicembre 2020**

**OGGETTO: PARERE TECNICO SU SCREENING DI MASSA TRAMITE TEST “ANTIGENICO” RAPIDO PER IL CONTROLLO DELLA EPIDEMIA**

**Premessa**

Precedenti di utilizzo del test rapido sull'intera popolazione sono costituiti dalla provincia di Bolzano, con una frequenza di positivi identificata inferiore all'1%, e della Slovacchia. Merita soffermarsi su quest'ultima perché lo scopo era deliberatamente quello di bloccare l'epidemia. Non conosciamo ancora i risultati dell'esperienza slovacca, ma i commenti scientifici sono stati molto cauti (Holt, Lancet Oct 31, 2020). La maggiore differenza tra l'esperienza slovacca e un eventuale screening di massa in Italia consiste nella diversa frequenza di infetti (fino al 16% in alcune aree della Slovacchia). Questo rende l'impatto del test molto diverso nei due casi (vedi sotto). Nel caso di positività in Slovacchia gli individui vengono messi in isolamento o in quarantena presso strutture appositamente allestite dallo Stato (il mancato rispetto comporta una multa di 1650 euro, e l'adesione viene controllata dalla polizia). Un altro precedente è costituito dalla Cina, che in due aree geografiche ha sottoposto a test 16 milioni di persone usando il metodo del pool, cioè mescolando l'RNA di 10 persone per volta e aumentando pertanto l'efficienza (a scapito però della sensibilità).

**Elementi a favore dello screening di massa:**

- Una vasta operazione condotta in un ristretto arco di tempo può consentire di ridurre drasticamente la diffusione dell'infezione e permetterne poi un controllo adeguato senza misure di lock-down (anche ammettendo la riapertura di importanti vie di trasmissione come per esempio le scuole)
- Con l'uso dei test antigenici i costi sono relativamente limitati rispetto ai test a RNA.

**Elementi contro lo screening di massa**

- È necessaria una organizzazione capillare, con l'ausilio di un numero molto elevato di figure sanitarie e non (in Slovacchia 20.000, di cui molti volontari, per 4 milioni di persone).
- I test antigenici presentano caratteristiche di sensibilità e di specificità che ne raccomandano l'impiego per scopi di screening solo in contesti di maggiore frequenza di infezione. In particolare, la loro sensibilità può variare a seconda delle esperienze condotte (vedi appendice).
- Con la frequenza di infezione oggi verosimilmente presente in Italia (meno dell'1% in un dato momento), il numero di falsi positivi è molto alto, almeno il 50%. Ogni 100 che danno un risultato positivo al test, 50 non veicolano il virus. Questo comporta misure di isolamento inutili (se il test non viene convalidato), oppure un numero addizionale di tamponi molecolari (a RNA) di conferma.
- Questo è tanto più vero in uno scenario di frequenza di infezione ancora più bassa, che potrebbe essere verosimile per l'inizio di gennaio 2021, se le misure di confinamento a livello nazionale nel periodo natalizio dovessero essere mantenute e rispettate come prescritto dal nuovo DPCM di dicembre.
- Un'incognita è se la campagna di test debba essere una tantum o ripetuta. Inoltre, si pone il problema che, dopo la campagna di test, la circolazione dell'infezione potrebbe rinnovarsi per il contributo dell'ingresso di casi da territori non testati e dei falsi negativi. In ogni caso, il controllo della pandemia dovrebbe tornare ad affidarsi alla protezione da parte del distanziamento fisico e del Contact Tracing.

## Valutazioni conclusive

Lo screening di massa può essere suggerito se in una situazione di alta circolazione del virus tende a ridurre drasticamente e in tempi brevi il numero di casi e consente pertanto di predisporre un sistema efficace di Contact Tracing una volta terminata la campagna di screening. Il Contact Tracing continua ad essere l'elemento debole nella attuale organizzazione.

Le misure di confinamento in atto stanno facendo diminuire la circolazione del virus a livelli più bassi di rispetto a quelli sui quali può essere considerato efficace uno screening di massa in rapporto ai costi che comporta.

In circostanze di bassa circolazione del virus, se lo screening di massa venisse messo in pratica, un risultato negativo potrebbe liberare i negativi dalla quarantena, mentre un positivo richiederebbe un secondo test rapido e, in caso di positività anche del secondo, un test molecolare.

Sarebbe preferibile che le ingenti risorse richieste da uno screening di massa venissero dedicate al miglioramento del Contact Tracing che in ogni caso sarebbe richiesto dopo lo screening di massa e che in uno scenario di bassa diffusione è uno strumento adeguato, come si è dimostrato nei mesi estivi.

## Appendice - Caratteristiche del test rapido

A differenza del test "PCR" o "molecolare" che rileva il materiale genetico (RNA) del SARS-CoV-2, i test "rapidi" o antigenici rilevano le molecole sulla superficie del virus. Entrambi si eseguono sul materiale campionato tramite l'esecuzione di un tampone. I test antigenici danno risultati in meno di 30 minuti, non devono essere elaborati in laboratorio e sono economici da produrre, ma non sono così sensibili come i test PCR molecolari. Hanno dunque più falsi negativi del test molecolare. L'uso dei test rapidi antigenici è proposto come un sostituto del test molecolare soltanto in alcune condizioni (Ministero della Salute, circolare del 29/9/2020) e le regioni si apprestano all'erogazione. L'European Center for Disease Control (ECDC) sconsiglia l'uso per screening di massa.

Oltre ai falsi negativi legati alla minore sensibilità dobbiamo preoccuparci anche dei falsi positivi, e questo dipende dal contesto in cui i test vengono usati. Falso negativo significa che il risultato è apparentemente negativo ma la persona invece ha il Sars-Cov-2 e può essere contagiosa. Falso positivo vuol dire al contrario che il risultato è positivo ma la persona non veicola Sars-Cov-2 e dunque viene per esempio messa inutilmente in quarantena. Per questo i risultati positivi con il test rapido devono essere convalidati con un tampone classico (molecolare).

Una grande preoccupazione è costituita dai falsi positivi quando la frequenza della infezione è bassa, diciamo intorno al 2% o meno, come nei soggetti della popolazione generale non vulnerabili e che non hanno avuto contatti noti con soggetti contagiosi. In questo caso la frequenza di falsi positivi può arrivare a più del 50% di tutti i positivi, cioè di 100 persone che danno un risultato positivo, 50 o più non hanno la malattia. L'impatto di questo fenomeno è duplice: isolamenti inutili, e un eccesso indesiderato di tamponi molecolari da eseguire.

## Riferimenti bibliografici

Holt E. **Slovakia** to test all adults for SARS-CoV-2. Lancet. 2020 Oct 31;396(10260):1386-1387.

ECDC. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020.