

Dott. LUIGI MONTANARI

Medico Chirurgo
Specialista in Medicina del Lavoro
Via M. Pescatore 13 - Cirié (TO)

Cirié, 27/09/2021

C.a. Datore di Lavoro

OGGETTO: Aggiornamento delle indicazioni sull'impiego dei test salivari per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al monitoraggio della circolazione virale in ambito scolastico.

Con la presente, si fa seguito alle indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) e alle Circolari n. 21675 del 14 maggio 2021 “Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2” e n. 36254 dell'11 agosto 2021 “Aggiornamento sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-CoV-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.617.2)”.

Recenti evidenze scientifiche sui test salivari molecolari hanno individuato valori di sensibilità compresi tra il 77% e il 93%, inoltre, alcuni studi condotti in ambito scolastico hanno riportato una elevata concordanza tra i risultati ottenuti con test molecolare salivare e con test molecolare su campione nasofaringeo e orofaringeo.

Si ribadisce comunque che il test molecolare su campione respiratorio nasofaringeo e orofaringeo resta, tuttora, il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità.

L'impiego dei test salivari molecolari richiede un numero più elevato di passaggi che comportano tempistiche più lunghe per il processamento dei campioni. Pertanto, al fine di evitare il sovraccarico dei laboratori di microbiologia regionali, che in aggiunta alle attività ordinarie verranno impiegati nel monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico, e di assicurare adeguate risorse per garantire l'efficacia e la sostenibilità di tale attività di sanità pubblica, nonché far conto su evidenze più robuste circa le caratteristiche dei test eseguiti su tali matrici, i **test molecolari su campione salivare**, almeno in una prima fase di avviamento, potranno essere considerati un'opzione alternativa ai tamponi oro/nasofaringei **esclusivamente**:

Dott. LUIGI MONTANARI

Medico Chirurgo
Specialista in Medicina del Lavoro
Via M. Pescatore 13 - Cirié (TO)

- **in individui (sintomatici o asintomatici) fragili con scarsa capacità di collaborazione (ad esempio anziani in RSA, disabili, persone con disturbi dello spettro autistico),**
- oppure**
- **nell'ambito di attività di screening in bambini coinvolti nel Piano di Monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico,**
- **per lo screening dei contatti di caso in bambini anche se la scuola non fa parte del Piano di Monitoraggio,**
- **in operatori sanitari e socio-sanitari nel contesto degli screening programmati in ambito lavorativo.**

Si precisa che l'utilizzo dei kit per la PCR va condotto in coerenza con la normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, e che i soggetti preposti all'organizzazione di attività di screening devono garantire che tutte le fasi avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante, in particolare riguardo la possibilità di utilizzo della matrice salivare. Si fa presente, inoltre, che le modalità di raccolta e la qualità della saliva possono condizionare notevolmente la sensibilità del test. Visto che la corretta raccolta del campione salivare rappresenta un passaggio cruciale, si raccomanda pertanto l'attenta osservanza delle indicazioni fornite dai produttori del dispositivo di raccolta utilizzato.

In caso di positività del test salivare **molecolare non sarà necessario effettuare un test di conferma su campione nasofaringeo/orofaringeo.**

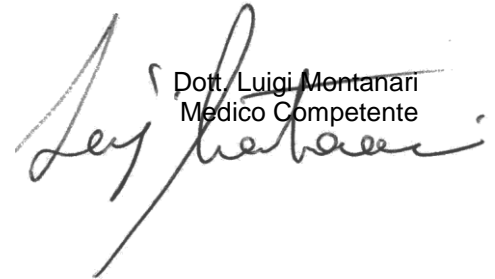
I test antigenici rapidi su saliva, sulla base delle evidenze disponibili, **non sono al momento raccomandati come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei**, in quanto non raggiungono i livelli minimi accettabili di sensibilità e specificità. Inoltre, i test antigenici su matrice salivare sono al momento esclusi dall'elenco comune europeo dei test antigenici rapidi validi per ottenere la Certificazione verde COVID-19. Stanno emergendo alcune evidenze scientifiche riguardo il possibile impiego di test antigenici salivari basati su misurazione con strumenti di laboratorio, che tuttavia sono ancora in corso di valutazione per le applicazioni summenzionate.

Impiego del test salivare molecolare nell'ambito del monitoraggio scolastico della circolazione di SARS-CoV- 2 Tenuto conto della facilità della raccolta del campione e dei vantaggi derivanti dalla minimizzazione dell'intervento di personale sanitario, la raccolta del campione salivare, nell'ambito del piano di monitoraggio scolastico della circolazione di SARS-CoV-2, potrà essere effettuata anche con modalità di **auto-prelievo a**

Dott. LUIGI MONTANARI

Medico Chirurgo
Specialista in Medicina del Lavoro
Via M. Pescatore 13 - Cirié (TO)

domicilio da parte dei genitori/tutori (se previsto auto-prelievo dal fabbricante e in coerenza con la normativa sui dispositivi medici e le disposizioni regionali), seguendo un preventivo iter formativo per il conseguimento della necessaria confidenza con i dispositivi di raccolta. Si ribadisce, inoltre, gli esiti dei test molecolari su campione salivare, compresi quelli eseguiti nel contesto di attività di screening, dovranno essere segnalati nel Sistema di **Sorveglianza COVID-19** (sia nel flusso di dati individuali, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, che in quello aggregato, coordinato dal Ministero della Salute).



Dott. Luigi Montanari
Medico Competente