



COVID-19: raccomandazioni per la diagnosi in ambito ambulatoriale - integrazione dei test antigenici rapidi nella strategia di test



Valide dal: 02.11.2020 (il presente documento viene aggiornato regolarmente)
La versione attuale è disponibile a [questo link](#) e con il seguente codice QR:

*Il presente documento integra il documento **COVID-19: raccomandazioni per la diagnosi in ambito ambulatoriale del 30.07.2020***

Introduzione

L'identificazione di persone infettate dal nuovo coronavirus è un presupposto essenziale per il controllo della pandemia. Senza test su vasta scala su persone con sintomi sospetti, il tracciamento, l'isolamento e la quarantena nonché il controllo dei focolai di infezione non sono possibili.

I risultati dei primi studi indicano che i test antigenici rapidi riconosciuti dalla Confederazione individuano in modo molto affidabile le persone infette con sintomi nei primi quattro giorni di sintomatologia (con una sensibilità attesa di oltre l'87 %).

I test antigenici rapidi offrono subito numerosi vantaggi: il risultato è disponibile entro 15 minuti dal prelievo del campione e i test possono essere eseguiti in modo decentralizzato senza i laboratori, il che è fondamentale soprattutto per la popolazione. Le prime esperienze con i test antigenici rapidi hanno evidenziato che attraverso un accesso più facile e più rapido al risultato aumenta la disponibilità a farsi testare e a informare la propria cerchia di familiari e conoscenti. Inoltre è possibile evitare l'attesa di uno o due giorni del risultato di laboratorio e l'incertezza che ne deriva. Una consulenza sulla procedura successiva può essere fornita nel luogo del test.

La PCR resta lo standard di riferimento nella diagnostica. Le persone che soddisfano i criteri di test dovrebbero quindi continuare a essere testate in maniera prioritaria mediante PCR. Considerata l'ondata di infezioni in corso e la stagione autunno-inverno, i test antigenici rapidi possono completare in modo ottimale le attuali possibilità della diagnostica. Viste le capacità di test attualmente limitate della PCR, i pazienti sintomatici saranno testati conformemente alle raccomandazioni temporanee descritte alla pagina seguente e ai criteri di prelievo di campioni del 2 novembre. Con l'impiego dei test antigenici rapidi, anche le capacità di test della PCR possono essere sfruttate in modo mirato nei casi in cui è particolarmente importante escludere un'infezione (nei pazienti ospedalizzati, nelle persone particolarmente a rischio e nelle persone che lavorano nel sistema sanitario a diretto contatto con i pazienti).

Queste raccomandazioni temporanee si rivolgono a tutti i professionisti della salute che nelle prossime settimane vorrebbero utilizzare questi test.

Funzionamento dei test antigenici rapidi

Un prelievo di campioni eseguito correttamente dal personale appositamente formato mediante uno **striscio nasofaringeo** è essenziale, come nella PCR, per l'affidabilità del test antigenico rapido. Questo test si basa su una procedura di rilevamento degli antigeni in cui le proteine del virus vengono individuate attraverso una reazione anticorpi-antigeni che determina una reazione cromatica e di fluorescenza. In generale si può affermare che, a causa della diversa metodica applicata, i test rapidi sono quasi sempre meno sensibili dei test PCR. La PCR riesce infatti a rilevare in modo affidabile una concentrazione del virus sia bassa sia elevata. I risultati dei primi studi mostrano che i test antigenici riconosciuti dalla Confederazione individuano in modo molto affidabile le persone infette con sintomi nei primi quattro giorni di sintomatologia (con una sensibilità attesa di oltre l'87 %).

Indicazioni sull'utilizzo e sull'interpretazione di test antigenici rapidi

L'interpretazione dei risultati dipende dalla sensibilità e dalla specificità. Allo stesso tempo, l'altro fattore decisivo per l'interpretazione dei test rapidi è la frequenza con cui un'infezione attiva da COVID-19 compare nel gruppo di persone esaminato (prevalenza). La prevalenza può variare in modo notevole ed essere nettamente inferiore allo 0,1 per cento (nelle persone asintomatiche che non sono entrate in stretto contatto con persone malate) o, in date circostanze, superiore al 10 per cento (p. es. nelle persone che rispondono agli attuali criteri di test).

Nell'impiego di test antigenici rapidi occorre presumere, a seconda del setting, un determinato numero di test falsi negativi e/o falsi positivi¹. Se la probabilità di un'infezione acuta è elevata, bisogna attendersi risultati falsi negativi, soprattutto nei pazienti che al momento del prelievo di campioni non sono contagiosi². In questo caso i risultati positivi devono essere interpretati in modo molto affidabile. Se la probabilità di un'infezione acuta è molto bassa, bisogna attendersi risultati falsi positivi; in questo caso i risultati negativi devono essere interpretati in modo molto affidabile.

Va considerata la possibilità di risultati falsi negativi nelle persone che soddisfano i criteri di test dell'UFSP (nel setting diagnostico): per esempio, in caso di elevato sospetto clinico dell'esistenza della COVID-19 e di un test antigenico rapido negativo, è necessaria una conferma mediante PCR (v. raccomandazioni temporanee). Le persone sintomatiche ospedalizzate o le persone sintomatiche che sono ammesse in ospedale in regime stazionario nonché le persone particolarmente a rischio devono essere testate come finora mediante PCR.

Un test antigenico rapido negativo non incide sulla durata della quarantena.

Modalità di finanziamento dei test

Dal 25 giugno 2020 il rimborso di tutti i test effettuati conformemente alle raccomandazioni dell'UFSP è a carico della Confederazione. Il relativo documento è disponibile alla pagina Internet www.bag.admin.ch/nuovo-coronavirus alla rubrica «[Regolamentazioni dell'assicurazione malattie](#)».

Dichiarazione obbligatoria

I criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione sono adeguati regolarmente alla situazione. Ulteriori informazioni sono disponibili nel file PDF «Criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione» alla pagina www.bag.admin.ch/infreporting (rubrica Dichiarazione COVID-19).

¹ «falso negativo» = test antigenico negativo in caso di test PCR positivo; «falso positivo» = test antigenico positivo in caso di test PCR negativo

² A causa di una concentrazione del virus molto bassa o di componenti virali inattive.

Raccomandazioni per i test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2

Valide dal: 02.11.2020 (il presente documento viene aggiornato regolarmente)
La versione attuale è disponibile a [questo link](#) e con il seguente codice QR:



Persone con sintomi:

persone che soddisfano i criteri clinici del 2 novembre 2020 nonché tutti i seguenti quattro criteri:

- (1) i sintomi sono comparsi da meno di 4 giorni (eseguire il test il più rapidamente possibile dopo l'insorgere dei sintomi)³ E
- (2) le persone non appartengono alle [categorie particolarmente a rischio](#)⁴ E
- (3) le persone non lavorano nel sistema sanitario a diretto contatto con i pazienti⁵ E
- (4) il trattamento è effettuato in regime ambulatoriale⁶

Per le seguenti persone sintomatiche vale il seguente principio: le persone ospedalizzate o le persone che sono ammesse in ospedale in regime stazionario e le [persone particolarmente a rischio](#) devono essere testate come finora mediante PCR⁷.

Persone asintomatiche che sono state potenzialmente esposte al SARS-CoV-2⁸:

- segnalazione di un incontro con un caso di COVID-19 mediante l'app SwissCovid; un singolo test dovrebbe essere eseguito al più presto a partire dal 5° giorno dopo il contatto⁹ OPPURE
- nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio (su ordine di un medico)

1. Gestione dei risultati negativi di un test antigenico rapido

- Nelle **persone con sintomi**: proseguimento dell'isolamento conformemente alle «[Istruzioni sull'isolamento](#)».

Deve essere presa in considerazione la possibilità di un risultato falso negativo; è quindi particolarmente indicato effettuare un ulteriore test – **se possibile con PCR**¹⁰:

- o in presenza di sospetto clinico elevato (p. es. sintomi tipici dopo l'esposizione a un caso confermato)
 - o in caso di peggioramento della sintomatologia o di comparsa di nuovi sintomi
 - o in caso di persistenza della sintomatologia (nessun miglioramento) per ≥ 2 giorni
- Nelle **persone asintomatiche** in quarantena: il risultato negativo di un test antigenico rapido non incide sulla durata della [quarantena](#).

³ Durante la fase sintomatica della malattia, la concentrazione del virus in genere si abbassa; il test antigenico rapido può individuare in modo affidabile soltanto una concentrazione elevata del virus.

⁴ Per queste persone la formulazione di una diagnosi certa è importante, motivo per cui la PCR è raccomandata per scopi diagnostici (potenzialmente rilevante per il trattamento e la prevenzione nel corso di infezioni nosocomiali).

⁵ È importante escludere un'infezione, motivo per cui ai fini della diagnostica è raccomandata la PCR (rilevante per l'identificazione e la prevenzione di infezioni nosocomiali).

⁶ È importante escludere un'infezione, motivo per cui ai fini della diagnostica è raccomandata la PCR (rilevante per l'identificazione e la prevenzione di infezioni nosocomiali).

⁷ In questi casi è particolarmente importante evitare risultati falsi negativi (a causa della scarsa sensibilità dei test antigenici rapidi vi possono essere falsi negativi).

⁸ Per lo studio e il controllo di focolai i test antigenici rapidi possono essere utilizzati dai medici in tutti i setting conformemente alle raccomandazioni dell'UFSP (p. es. anche per le persone particolarmente a rischio o per i professionisti della salute). È importante sottolineare che il test antigenico rapido rappresenta solo un'istantanea e un risultato negativo non esclude un'infezione. Le suddette limitazioni per i test antigenici rapidi valgono soltanto per scopi diagnostici.

⁹ La segnalazione dell'app SwissCovid indica la data del contatto. Un risultato negativo del test PCR e in particolare del test antigenico rapido per il SARS-CoV-2 non esclude un'infezione, ma un risultato positivo permette di interrompere più rapidamente le catene di trasmissione. È importante notare che, a differenza del PCR, il test antigenico rapido è positivo in modo affidabile in un momento successivo.

Se la persona non sviluppa sintomi, il test non deve essere ripetuto; se la persona dovesse soddisfare uno dei criteri clinici, inclusi i summenzionati altri sintomi aspecifici e meno frequenti, è previsto un ulteriore test secondo l'algoritmo.

¹⁰ Durante la fase sintomatica della malattia, la concentrazione del virus in genere si abbassa; la PCR può individuare in modo più affidabile una concentrazione inferiore del virus.

2. Gestione dei risultati positivi di un test antigenico rapido

- Nelle **persone con sintomi** che soddisfano i criteri di prelievo di campioni, un risultato positivo al test antigenico rapido è sufficiente per effettuare una diagnosi.
- Nelle **persone asintomatiche** che soddisfano i criteri di prelievo di campioni, un risultato positivo al test antigenico rapido è sufficiente per effettuare una diagnosi.
- Nelle **persone asintomatiche** che **non** soddisfano i criteri di prelievo di campioni (test non raccomandato), il test rapido positivo dovrebbe essere confermato mediante PCR.¹¹

Tutte le persone risultate positive devono mettersi in isolamento (v. [Istruzioni sull'isolamento](#)).

¹¹ Nelle persone asintomatiche che non soddisfano i criteri di prelievo di campioni (ossia che hanno una bassa probabilità di essere infettate), la probabilità che il risultato positivo di un test antigenico rapido sia un **falso positivo** è maggiore.