



COVID-19: raccomandazioni per la diagnosi in ambito ambulatoriale

Valide dal: 11.12.2020

Introduzione

Dal 2 novembre 2020, in determinate condizioni, oltre ai test PCR possono essere utilizzati anche test antigenici rapidi. Attualmente, per la diagnosi della COVID-19 sono riconosciuti i test PCR e i test antigenici rapidi su campioni prelevati dalle vie respiratorie superiori o inferiori. **Non è raccomandato l'impiego di routine di test sierologici.**

Le presenti raccomandazioni sono aggiornate regolarmente in funzione della strategia di controllo della trasmissione del virus e integrano le raccomandazioni «[Gestione delle persone malate e dei loro contatti](#)».

Tipi di test disponibili

Test PCR

Questi test rilevano componenti virali e consentono la diagnosi di un'infezione acuta da nuovo coronavirus. Di norma il test PCR risulta positivo 1-2 giorni prima dell'insorgere dei sintomi e per le 2-3 settimane a seguire.¹ I prelievi realizzati dal paziente stesso (kit) al momento non sono raccomandati.

Test sierologici

I test sierologici permettono di rilevare nel sangue gli anticorpi specifici contro il virus SARS-CoV-2 (agente patogeno della COVID-19) e indicano se la persona testata è stata infettata e ha sviluppato anticorpi specifici in risposta all'infezione. Generalmente nel sangue sono rilevabili anticorpi di tipo IgG a partire da 15 giorni dopo l'insorgere dei sintomi.¹ Non si sa ancora se gli anticorpi rilevati siano marcatori di un'immunità protettiva. **Al momento non è raccomandato utilizzare test sierologici al di fuori di studi e per fornire risposte sull'immunità**. Tuttavia, possono dimostrarsi utili in determinate situazioni in caso di pazienti ospedalizzati. Per ulteriori dettagli, si veda l'allegato al presente documento.

Test antigenici rapidi

I test antigenici rapidi rilevano le proteine del virus in una procedura di test rapida. Offrono il vantaggio di poter essere eseguiti anche in prossimità del paziente (POCT) e di fornire un risultato entro 15 – 30 minuti. Questi test sono stati ora convalidati. Possono quindi essere utilizzati per la diagnosi di persone sintomatiche. Maggiori informazioni sull'applicazione e sull'interpretazione dei test antigenici rapidi sono disponibili sulla pagina www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute > [Raccomandazioni per la diagnosi in ambito ambulatoriale – integrazione dei test antigenici rapidi nella strategia di test \(in tedesco\)](#).

Test anticorpali rapidi

Questi test possono rilevare anticorpi con una procedura rapida (in prossimità del paziente [POCT]). Questi test rapidi non sono finora stati validati e pertanto non sono idonei alla diagnostica individuale a causa della loro scarsa sensibilità e specificità (precisione) analitica dovuta al metodo. **Attualmente questi test non sono raccomandati.**

Scopi dei test PCR

Identificare le persone con COVID-19 per:

- migliorare la presa a carico delle persone con un rischio di decorso sfavorevole (persone particolarmente a rischio);

¹ Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

- limitare la diffusione del virus nella popolazione isolando le persone diagnosticate, nonché identificando e mettendo in quarantena i contatti;
- limitare la diffusione del virus nella popolazione identificando e diagnosticando tempestivamente i contatti contagiati ma ancora asintomatici (o presintomatici) e isolandoli tempestivamente, nonché identificando e mettendo in quarantena i loro contatti;
- studiare e tenere sotto controllo i focolai;
- seguire l'evoluzione epidemiologica nella popolazione.

Raccomandazioni per i test PCR

Il test PCR è raccomandato nei casi in cui sono soddisfatti i criteri di prelievo di campioni dell'UFSP, adeguati regolarmente in base alla situazione. Si prega di rispettare le indicazioni contenute nel PDF «Criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione» nella [pagina dei formulari per la dichiarazione](#) (rubrica Dichiarazione COVID-19).

Ulteriori informazioni sono disponibili anche nelle [raccomandazioni sulla gestione delle persone malate e dei loro contatti](#).

La PCR deve essere eseguita da **materiale campione appropriato** (striscio nasofaringeo, striscio orofaringeo o saliva²) e secondo metodi convalidati dal laboratorio. Il liquido del test rapido non può essere utilizzato per la PCR secondo lo stato attuale delle conoscenze. Un'eventuale PCR di conferma viene sempre eseguita con un secondo striscio nasofaringeo o striscio orofaringeo.

I dettagli sul prelievo e l'invio dei campioni sono disponibili (in francese) sul sito Internet del [Centro nazionale di riferimento per le infezioni virali emergenti](#) (CRIVE)³. La tecnica di prelievo è dimostrata in questo [video](#)⁴.

Nella seguente tabella sono riportate situazioni frequenti corredate dalle raccomandazioni relative ai test dell'UFSP:

Situazione	Test PCR raccomandato	Conseguenze in caso di PCR positivo	Conseguenze in caso di PCR negativo
Persona con sintomi compatibili con COVID-19	Sì	<ul style="list-style-type: none"> • Isolamento della persona • Quarantena dei contatti stretti 	Restare a casa fino a 24 ore dopo la scomparsa dei sintomi
Persona asintomatica che ha ricevuto la segnalazione di un contatto con un caso COVID-19 tramite la app SwissCovid	Sì A partire dal 5° giorno dopo il contatto	<ul style="list-style-type: none"> • Isolamento della persona • Quarantena dei contatti stretti 	Evitare contatti non necessari per complessivamente 10 giorni
Persona asintomatica e in quarantena con stretto contatto con un caso COVID-19	Ordinato dal servizio cantonale competente A partire dal 5° giorno dopo il (primo) contatto	<ul style="list-style-type: none"> • Isolamento della persona • Quarantena dei contatti stretti 	Proseguimento della quarantena
Persone asintomatiche nell'ambito dello studio di un focolaio	Ordinato dal servizio cantonale competente	<ul style="list-style-type: none"> • Isolamento della persona 	Proseguimento della quarantena (delle persone interessate)

² Attualmente viene convalidata solo la PCR per la saliva, cioè i test rapidi per la saliva non sono accettati per la diagnosi. La PCR per la saliva è possibile solo nei laboratori che hanno convalidato il metodo. La saliva deve essere raccolta in consultazione con il laboratorio che esegue la PCR.

³ www.hug-ge.ch/laboratoire-virologie/centre-national-reference-pour-infections-virales

⁴ <http://www.swissnoso.ch> > <https://www.swissnoso.ch/it/ricerca-e-sviluppo/eventi-attuali/> > [VIDEO](#): esempio di prelievo di uno striscio nasofaringeo

		• Quarantena dei contatti stretti	
Al termine dell'isolamento (p. es. prima del rientro al lavoro)	No ⁵ Il test PCR può restare positivo a lungo anche se la persona non è più contagiosa		
Persona asintomatica prima di un'operazione ambulatoriale	In singoli casi, su indicazione dell'ospedale (cfr. direttive Swissnoso ⁶)		
Pazienti asintomatici all'ammissione in ospedale	In singoli casi, su indicazione dell'ospedale (cfr. direttive Swissnoso ⁵)		
Persona asintomatica prima dell'ingresso in un istituto medico-sociale (senza contatto con un caso confermato)	No		

Situazioni particolari

Persona che presenta sintomi e che in precedenza è risultata positiva alla COVID-19 mediante test PCR o che precedentemente aveva sintomi compatibili con COVID-19

Un test PCR positivo accompagnato da sintomi compatibili con la COVID-19 significa di norma che è presente un'infezione acuta. La maggior parte delle persone contagiate risulta positiva al test PCR con striscio nasofaringeo già nell'intervallo di 48 ore prima dell'insorgere dei sintomi e il primo giorno di sintomi e raggiunge l'apice entro la prima settimana dall'insorgere dei sintomi. Generalmente il test PCR rimane positivo nelle prime settimane (e fino a tre mesi) dopo l'insorgere dei sintomi, mentre a partire dalla settimana 3 la quota di PCR positivi inizia a diminuire.⁷ L'UFSP fa notare che la durata della persistenza di un test PCR positivo non è correlata all'infettività: il test PCR può rilevare materiale virale incapace di replicarsi senza che ciò comporti un rischio di trasmissione.

Persona guarita, precedentemente affetta da COVID-19 confermato da PCR

- **Precedente test meno di 3 mesi prima⁸:** la reinfezione è poco probabile. **Il test non è raccomandato.** Vi sono indizi che portano a ritenere che in una tale situazione non sussista rischio di trasmissione⁹. La persona resta a casa fino a 24 dopo la scomparsa dei sintomi.
- **Precedente test oltre 3 mesi prima:** non è possibile escludere l'eventualità di una reinfezione. **Il test è raccomandato.**

⁵ L'UFSP fa notare che la durata della persistenza di un test PCR positivo non è correlata all'infettività: il test PCR può rilevare materiale virale incapace di replicarsi senza che ciò comporti un rischio di trasmissione. Per questo motivo l'UFSP non raccomanda di effettuare test al termine di un isolamento. Il rischio residuo di contagio dopo 10 giorni (e oltre) di isolamento e con scomparsa dei sintomi da oltre 48 ore è considerato molto esiguo.

⁶ Swissnoso position: COVID-19 screening in asymptomatic patients (Version 1, Swissnoso, 9th October 2020).
<https://www.swissnoso.ch/it/ricerca-e-sviluppo/eventi-attuali/>

⁷ Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

⁸ Il termine di 3 mesi si basa su un'evidenza scientifica limitata. Le misure proposte sono puramente indicative.

⁹ Findings from investigation and analysis of re-positive cases www.cdc.gov/board/board.es?mid=a30402000000&bid=0030

Persona che precedentemente ha avuto sintomi compatibili con COVID-19 in presenza di un collegamento epidemiologico ma che non era stata testata¹⁰

- *Insorgenza dei sintomi del precedente episodio meno di 3 mesi prima*: la reinfezione è poco probabile. **Il test non è raccomandato.** La persona resta a casa fino a 24 dopo la scomparsa dei sintomi.
- *Insorgenza dei sintomi del precedente episodio oltre 3 mesi prima*: non è possibile escludere l'eventualità di una reinfezione. **Il test è raccomandato.**

Persona che precedentemente ha avuto sintomi compatibili con COVID-19 in assenza di un collegamento epidemiologico ma che non era stata testata

- **Il test è raccomandato.**

Persona con sintomi compatibili con COVID-19 e risultato del test negativo

Un test PCR negativo non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2. Non possono essere esclusi risultati falsi negativi, p. es. a causa della scarsa qualità del prelievo del campione, di un trasporto non conforme o del prelievo di campioni in un momento non favorevole del decorso della malattia. Una persona con risultato del test negativo che presenta sintomi compatibili con COVID-19 **non deve essere nuovamente testata.** Tuttavia, deve restare a casa fino a 24 ore dopo la scomparsa dei sintomi (indipendentemente dal tempo trascorso dall'insorgere dei sintomi), come raccomandato per il controllo della diffusione di altre infezioni virali delle vie respiratorie (p. es. l'influenza). Se la situazione clinica di una persona con test precedentemente negativo peggiora e porta all'ospedalizzazione, è opportuno ripetere il test come da indicazione medica. **Se la persona presenta un collegamento epidemiologico con una persona con COVID-19 confermato da laboratorio, si tratta di un probabile caso e la persona deve restare in isolamento per almeno 10 giorni e fino a 48 ore dopo la scomparsa dei sintomi.**

Persona con radiografia compatibile con COVID-19 (TC torace) e risultato del test negativo

In alcuni casi il test PCR dello striscio nasofaringeo risulta negativo anche se il quadro clinico e le radiografie (TC torace) suggeriscono la COVID-19. Poiché il virus in questi casi è localizzato esclusivamente nelle vie respiratorie inferiori, può essere rilevato solo nelle secrezioni ottenute dal lavaggio broncoalveolare o dall'aspirazione tracheale. Per pazienti che non necessitano di ventilazione meccanica, tale procedura diagnostica è troppo invasiva e non adeguata. Questi casi sono pertanto da considerare sempre casi sospetti e devono essere trattati come tali (isolamento).

Modalità di finanziamento dei test

Dal 25 giugno 2020 il rimborso di tutti i test effettuati conformemente alle raccomandazioni dell'UFSP è a carico dalla Confederazione. Il relativo documento è disponibile alla pagina Internet <https://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).

¹⁰ I criteri di prelievo dei campioni sono stati estesi a tutte le persone sintomatiche il 27 aprile 2020. Dal 9 marzo al 26 aprile valevano i criteri di prelievo di campioni per persone a rischio sintomatiche e persone ospedalizzate nonché per i professionisti della salute.

Allegato

Test sierologici

Attualmente sono disponibili sul mercato svizzero diversi test sierologici di diversi produttori, la maggior parte dei quali si basa sul metodo ELISA¹¹ o ECLIA¹². I primi risultati di lavori di validazione presso laboratori svizzeri mostrano un'elevata variabilità dell'affidabilità diagnostica dei diversi test disponibili sul mercato svizzero: la sensibilità varia tra il 92 e il 100% e la precisione (specificità) tra il 97 e il 99.8%¹³.

È compito del rispettivo fornitore del test o del laboratorio che effettua l'analisi valutare la qualità e l'affidabilità del test impiegato¹⁴. **Idealmente un test sierologico dovrebbe avere una sensibilità superiore al 95% e una specificità superiore al 99%.**

Si noti inoltre che i dati relativi all'affidabilità dei test sierologici pubblicati dai produttori possono divergere dai lavori di validazione di laboratori indipendenti.¹⁵

Per poter trarre conclusioni sulla prevalenza di infezioni contratte a livello della popolazione e rispondere a domande di natura epidemiologica, i test sierologici effettuati nell'ambito di studi sono molto importanti.

Viceversa, per rispondere a domande di natura individuale in ambito ambulatoriale e al di fuori di studi, i test sierologici attualmente non **possono essere raccomandati**. In particolare, una sierologia positiva non corrisponde a immunità o a protezione da un'infezione da SARS-CoV-2. Se tuttavia si richiede un test sierologico, dovrebbero essere considerati i seguenti punti per l'esecuzione:

- i test devono limitarsi agli anticorpi della classe IgG per via della migliore affidabilità dei test negli studi di validazione;
- i test sierologici attualmente disponibili su IgA e IgM hanno un'affidabilità diagnostica nettamente inferiore e pertanto non sono raccomandati;
- il test dovrebbe essere effettuato non prima **del 15° giorno** dopo l'insorgere dei sintomi di malattia, poiché le IgG di norma sono rilevabili solo dopo questo termine.

L'interpretazione dei risultati dei test sierologici rappresenta una sfida in caso di bassi numeri di casi nella popolazione. I bassi numeri di casi (e di conseguenza la bassa sieroprevalenza di anticorpi contro SARS-CoV-2) nella popolazione comportano una bassa probabilità di sierologia positiva prima del test. Nei test sierologici con una specificità <100%, in presenza di scarsa probabilità di sierologia positiva prima del test (*pre-test probability*), una quota elevata di test sierologici positivi è costituita da risultati falsi positivi. La Tabella 2 nella pubblicazione di Perkmann et al.¹⁴ illustra la relazione tra sieroprevalenza nella popolazione e affidabilità diagnostica tra i diversi test sierologici.

Una sierologia positiva (IgG) significa unicamente che ha possibilmente avuto luogo una risposta immunitaria a un'esposizione al virus. Non significa che sia presente una protezione da un contagio da nuovo coronavirus.

In casi eccezionali, i test sierologici possono essere utili per rispondere a domande individuali nell'ambito del tracciamento dei contatti da parte del servizio cantonale competente. Per esempio, in caso di sierologia positiva si può rinunciare a mettere in quarantena una persona identificata mediante tracciamento dei contatti che negli ultimi 3 mesi ha presentato sintomi compatibili con COVID-19 (ma che ai tempi non è stata sottoposta a test PCR). In queste situazioni molto specifiche la probabilità di sierolo-

¹¹ Il termine Enzyme-linked Immunosorbent Assay (ELISA) definisce una procedura di rilevamento basata su anticorpi

¹² Il termine Electro-chemiluminescence immunoassay (ECLIA) definisce una procedura di rilevamento basata su anticorpi

¹³ I dati relativi a sensibilità e specificità si riferiscono all'analisi di anticorpi della classe IgG (in campioni prelevati a partire dal 15° giorno di malattia)

¹⁴ [Guida informativa sui test COVID-19 attualmente disponibili in Svizzera](#)

¹⁵ Perkmann T., et al. Side by side comparison of three fully automated SARS-CoV-2 antibody assays with a focus on specificity. June 4, 2020. MedRxiv. Doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.04.20117911>

gia positiva prima del test (*pre-test probability*) è più elevata e di conseguenza aumentano anche il valore predittivo positivo e l'affidabilità della sierologia. L'ordine di test sierologico in questi casi è impartito dal servizio cantonale competente, garantendo così la copertura dei costi da parte della Confederazione.

Situazione particolare in caso di **pazienti ospedalizzati** che può giustificare un test sierologico:

- la sierologia può essere impiegata come metodo diagnostico integrativo se il test PCR è negativo ma il quadro clinico e radiologico fornisce indizi di infezione (elevata probabilità di sierologia positiva prima del test). Una sierologia positiva in questa situazione consente di effettuare una diagnosi di COVID-19 con elevata probabilità e intraprendere le misure necessarie (isolamento, valutazione di determinate terapie, ecc.).

I costi delle analisi sierologiche sono a carico della Confederazione solo se eseguite su espressa richiesta del medico cantonale.