

XLV Convegno dell'Associazione Italiana di Epidemiologia

ITEST ANTIGENICI SONO UTILI COME SCREENING PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'INFEZIONE DA SARS-COV-2 NEI REPARTI DI PRONTO SOCCORSO?

RISULTATI DI UN OSPEDALE IN PROVINCIA DI TORINO

Fulvio Ricceri, Adriana Boccuzzi, Vittoria Basile, Anita Ferraro, Alessandra Macciotta,
Alberto Catalano, Giuseppe Costa, Paolo Vineis, Carlotta Sacerdote, Valeria Caramello

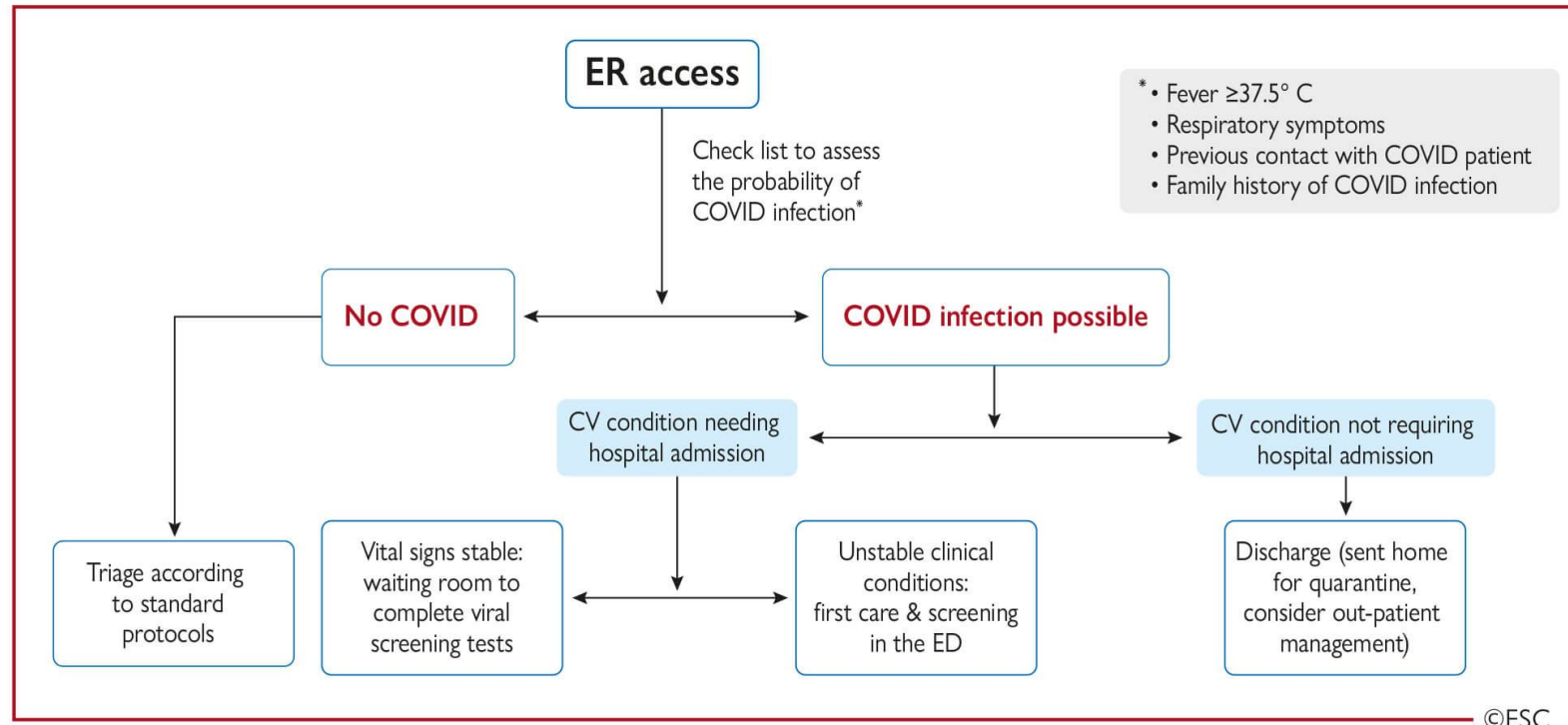
Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino





Introduzione [1]

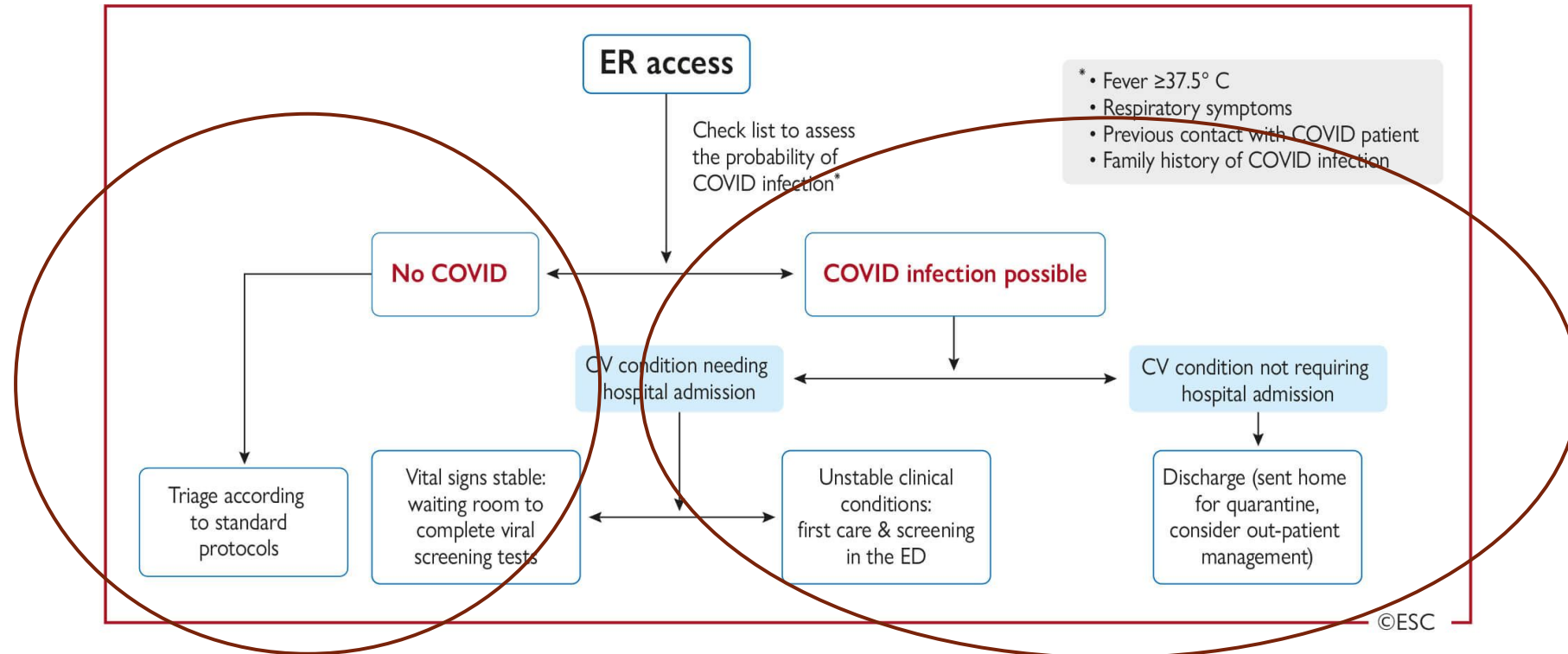
Figure 8 Algorithm for triaging patients admitted to the Emergency Room (ER) for a suspect acute CV disease





Introduzione [1]

Figure 8 Algorithm for triaging patients admitted to the Emergency Room (ER) for a suspect acute CV disease



©ESC

Percorso pulito

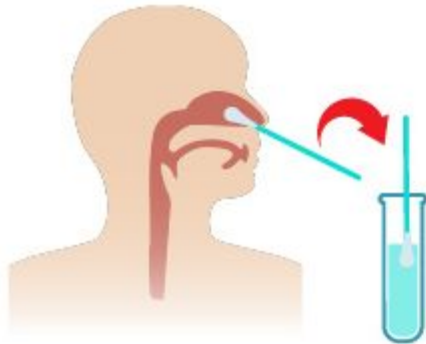
Percorso sporco



Introduzione [2]

Molecular Tests (Nucleic Acid Detection)

Diagnose active SARS-CoV-2 infections



1. Obtain Specimen:
Swab.



2. Extract RNA from
specimen and
convert to DNA.



3. Amplify by PCR with
SARS-CoV-2 specific
primers.




4. Interpret results:
presence of viral
RNA indicates
active SARS-CoV-2
infection.




Introduzione [3]


Test antigenico rapido (tampone rapido)




A cosa serve
A identificare un'infezione attiva da SARS-Cov-2




Esito
Abbastanza attendibile, ma possibili falsi positivi o falsi negativi



Tempo di risposta
Meno di **60 minuti** (spesso bastano 20 minuti)




E' il test che si effettua all'arrivo in aeroporto o nei principali porti italiani



In caso di positività si deve effettuare un tampone molecolare per confermare la diagnosi


Il prelievo
Tampone nasale (o naso-faringeo)
E' meno invasivo del tampone tradizionale: il cotton fioc è più corto e più sottile. Non va infilato in profondità

Come funziona
Il test ricerca frazioni proteiche (spike) presenti sulla superficie virale




Protuberanze o "Spike"
Sono gli antigeni

Anticorpi specifici
Si legano agli spike




In laboratorio

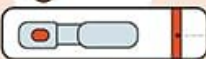
1
Il tampone viene messo in una provetta con un liquido che stabilizza l'antigene



2
Alcune gocce del liquido vanno depositate su un supporto comunemente chiamato "saponetta"



3
In caso positivo, gli anticorpi specifici presenti nella saponetta si legano agli antigeni sul liquido. La reazione genera una banda rossa ben visibile



Fonte: Policlinico Gemelli

Infografica: Paula Simonetti

Saggio RT-PCR di riferimento							IC al 95% del punteggio Wilson	
							LCI	UCI
Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag		POS	NEG	Totale	PPA	97,6%	91,6%	99,3%
	POS	81	6	87	NPA	96,6%	92,7%	98,4%
	NEG	2	168	170	PPV (Valore predittivo positivo)	93,1%	85,8%	96,8%
	TOTALE	83	174	257	NPV (Valore predittivo negativo)	98,8%	95,8%	99,7%
					Prevalenza	32,3%	26,9%	38,2%
				OPA (Concordanza percentuale complessiva)	96,9%	94,0%	98,4%	



Obiettivo

- Stabilire l'accuratezza dei test antigenici per l'identificazione del SARS-CoV-2 in un contesto ad alta prevalenza
- Valutare quali caratteristiche influenzano i falsi negativi



Materiali e metodi [1]

- Sono stati reclutati tutti i pazienti che hanno fatto accesso al pronto soccorso dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO) tra il 26 ottobre e il 10 novembre 2020
- Raccolte le informazioni cliniche dei pazienti da cartella di pronto soccorso
- Tampone nasofaringeo analizzato con RT-PCR (BD MAX™ ExK™ TNA-3 per l'estrazione del RNA virale e RT-PCR per gene S by VIASURE per l'identificazione del SARS-CoV-2 tramite RT-PCR Kit Hamilton Microlab Starlet
- 26 ottobre-3 novembre, test antigenici: SD BIOSENSOR Ag-RDT (Ag-RDT-B) con lettura manuale.
- 4-10 novembre, test antigenici: LUMIRADX Ag-RDT (Ag-RDT-L) con lettura assistita.



Materiali e metodi [2]

- Calcolo della sensibilità, specificità, valore predittivo positivo (VPP) e valore predittivo negativo (VPN) con il rispettivo intervallo di confidenza al 95% (95% CI)
- Simulazione di VPP e VPN in diversi contesti di prevalenza
- Due modelli di regressione logistica multivariati per valutare quali caratteristiche cliniche dei pazienti aumentano il rischio di avere un falso negativo:
 - tra i positivi al molecolare tra i negativi all'antigenico
 - VP vs FN VN vs FN



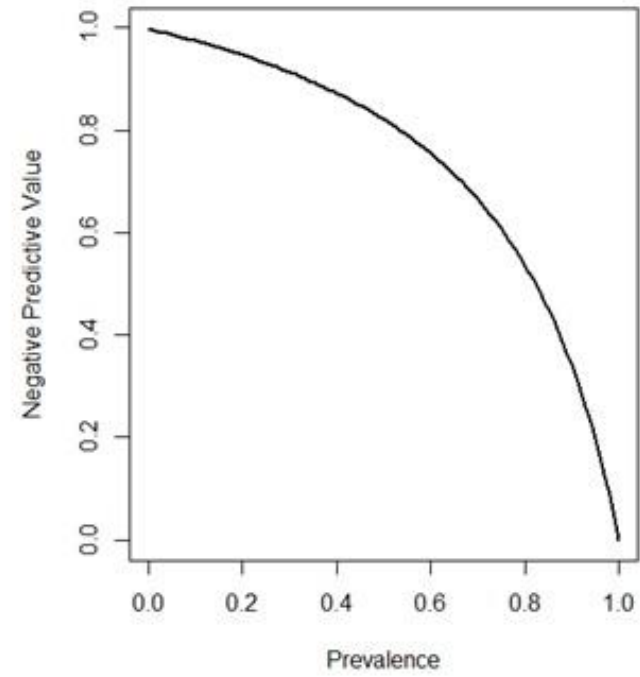
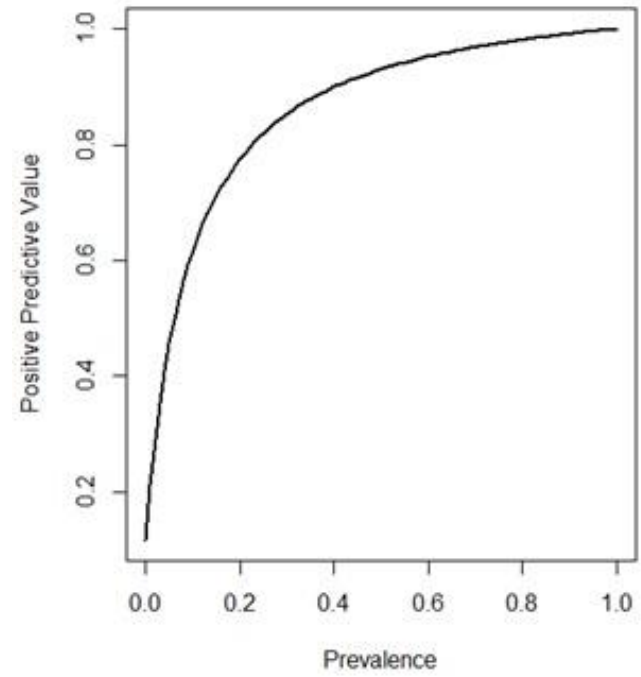
Risultati: sensibilità, specificità, VPP, VPN

	RT-PCR positive	RT-PCR negative
Ag-RDT positive	168	7
Ag-RDT negative	42	107

- sensibilità = 0,800 (IC_{95%}: 0,746-0,854)
- specificità = 0,939 (IC_{95%}: 0,895-0,983)
- VPP = 0,960 (IC_{95%}: 0,931- 0,989)
- VPN = 0,718 (IC_{95%}: 0,646-0,790)



Risultati: Simulazioni





Risultati: risultati per negativi all'Ag-RTD

	OR (95% CI)
Età (per ogni incremento di anno)	1,00 (0,96 – 1,03)
Giorni dall'esordio dei sintomi (per ogni incremento di giorno)	1,06 (0,97 – 1,16)
Febbre – sì vs no	4,31 (1,30 – 14,28)
Tosse – sì vs no	5,72 (1,63 – 20,07)
BPCO – sì vs no	0,12 (0,01 – 1,29)
Polmonite – monolaterale vs assente	4,12 (0,59 – 28,60)
Polmonite – bilaterale vs assente	14,89 (4,14 – 53,52)



Conclusioni

- Sensibilità e specificità inferiori rispetto al dichiarato
- VPN troppo basso in un contesto ad alta prevalenza
- In contesti a bassa prevalenza, VPN migliora
- Più l'inizio dei sintomi è lontano dal test, più è probabile un falso negativo
- I falsi negativi hanno più probabilmente tosse, febbre e polmonite rispetto ai veri negativi
- La valutazione del percorso che deve seguire il paziente non può prescindere dal giudizio clinico

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

fulvio.ricceri@unito.it



TRANSIZIONI EPIDEMIOLOGICHE



la sanità pubblica tra malattie croniche e COVID-19