

**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

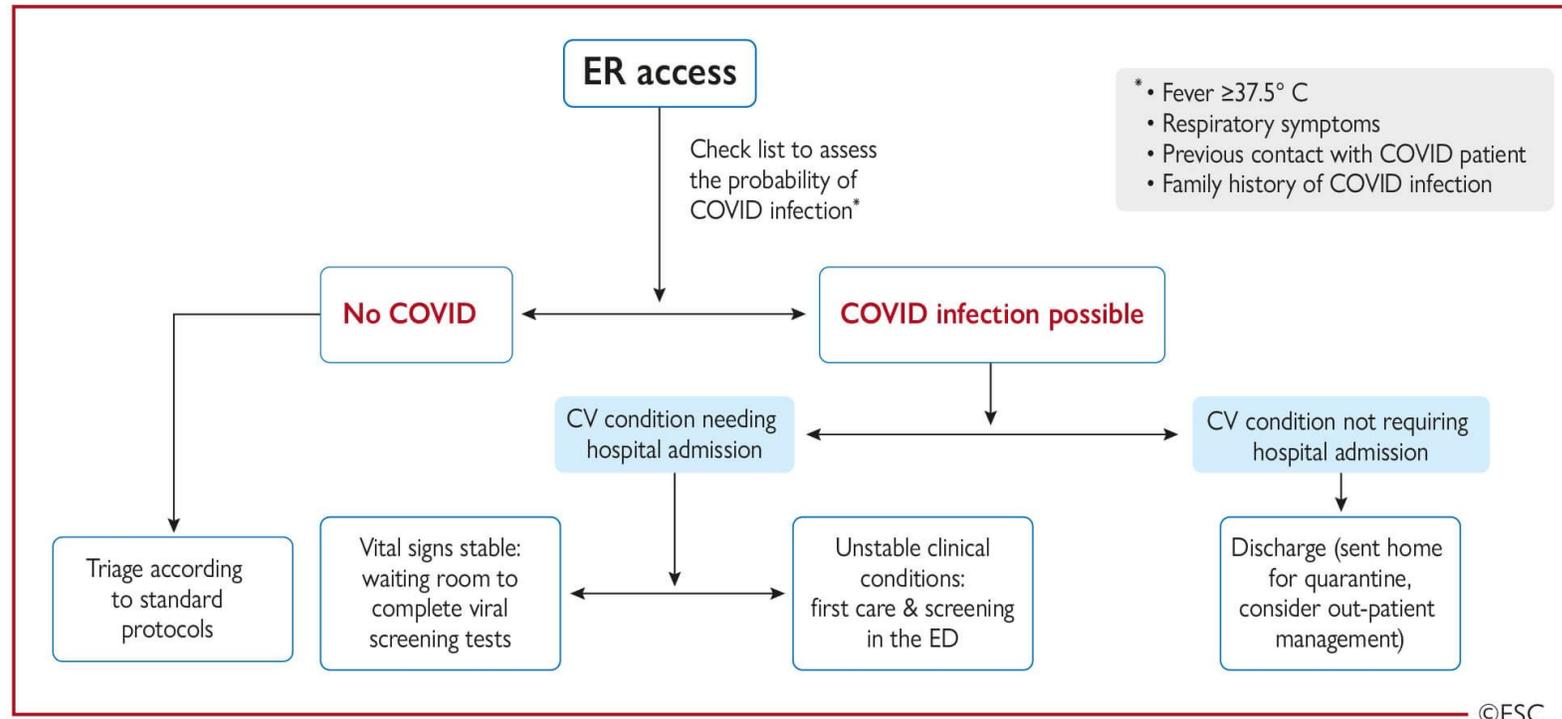
Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino





# Introduzione [1]

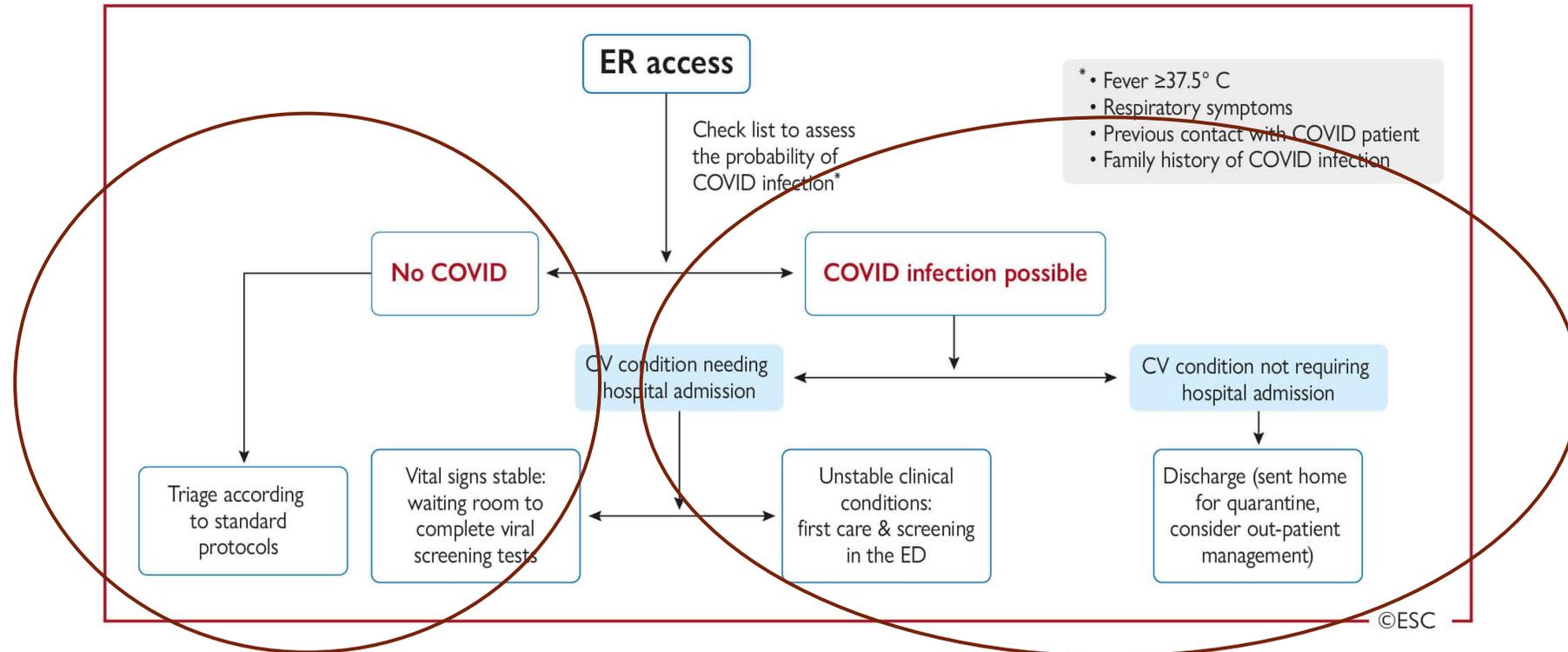
Figure 8 Algorithm for triaging patients admitted to the Emergency Room (ER) for a suspect acute CV disease





# Introduzione [1]

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



©ESC

Percorso pulito

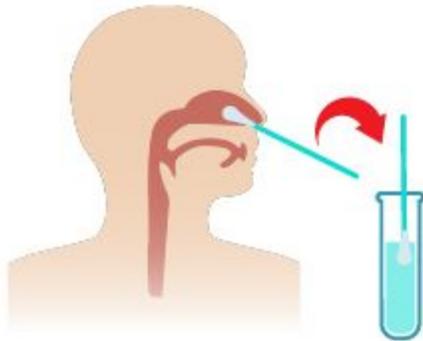
Percorso sporco



# Introduzione [2]

## Molecular Tests (Nucleic Acid Detection)

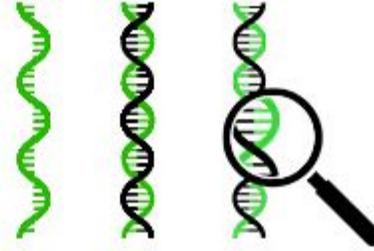
*Diagnose active SARS-CoV-2 infections*



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

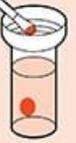


**Protuberanze o "Spike"**  
Sono gli antigeni

**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
<b>Test LumiraDx SARS-CoV-2 Ag</b>		<b>POS</b>	<b>NEG</b>	<b>Totale</b>	<b>PPA</b>	97,6%	91,6%	99,3%
	<b>POS</b>	81	6	87	<b>NPA</b>	96,6%	92,7%	98,4%
	<b>NEG</b>	2	168	170	<b>PPV (Valore predittivo positivo)</b>	93,1%	85,8%	96,8%
	<b>TOTALE</b>	83	174	257	<b>NPV (Valore predittivo negativo)</b>	98,8%	95,8%	99,7%
					<b>Prevalenza</b>	32,3%	26,9%	38,2%
				<b>OPA (Concordanza percentuale complessiva)</b>	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



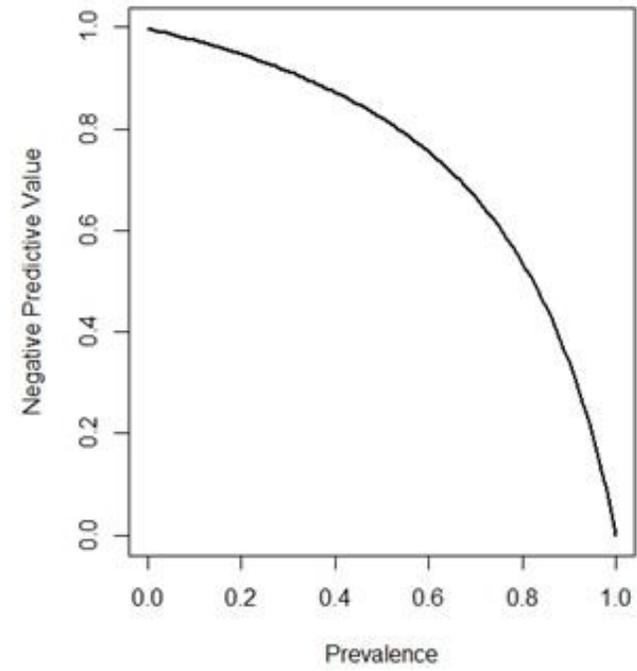
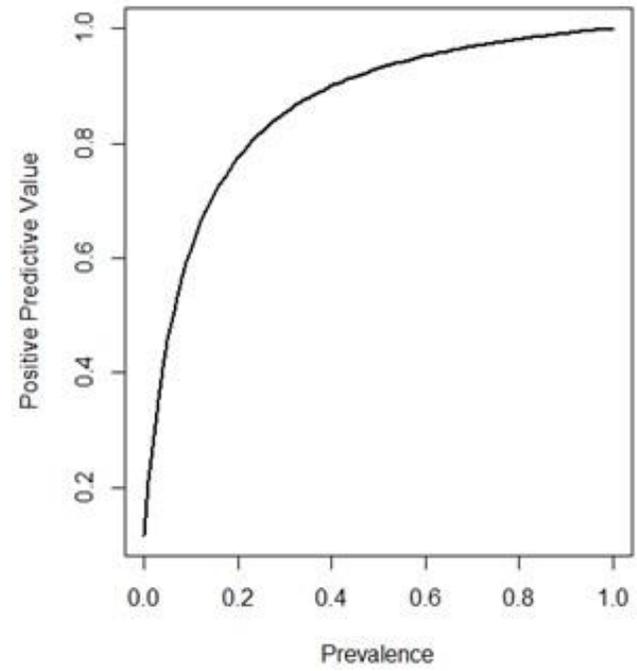
# Risultati: sensibilità, specificità, VPP, VPN

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

- sensibilità = 0,800 (IC95%: 0,746-0,854)
- specificità = 0,939 (IC95%: 0,895-0,983)
- VPP = 0,960 (IC95%: 0,931- 0,989)
- VPN = 0,718 (IC95%: 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](mailto:fulvio.ricceri@unito.it)



**TRANSIZIONI EPIDEMIOLOGICHE**



la sanità pubblica tra malattie croniche e COVID-19