

Covid-19 – Aggiornamento della definizione di caso Covid-19 e strategie di testing

11 gennaio 2021 – versione 1.0

Premessa

Le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC), permettono di illustrare alcuni aggiornamenti in merito alla definizione di “caso” ai fini della sorveglianza e sulla strategia di testing e screening che sostituiscono rispettivamente le indicazioni contenute nelle circolari n. 7922 del 09/03/2020 “COVID-19: Aggiornamento della definizione di caso” e n. 35324 del 30/10/2020 “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”.

Qual è la nuova definizione di “Caso Covid-19”?

Per definire un soggetto come “Caso positivo Covid-19” devono essere presenti determinati criteri:

- Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi: tosse, febbre, dispnea, esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia. Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

- Criteri radiologici

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

- Criteri di laboratorio

Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,

OPPURE

Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: “Impiego dei test antigenici rapidi”.

- Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;

- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari, in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.

Inoltre, i casi vengono classificati come segue:

- Caso Possibile: Una persona che soddisfi i criteri clinici.
- Caso probabile: Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico, OPPURE una persona che soddisfi i criteri radiologici.
- Caso confermato: Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.

Quando vige l'obbligo di tracciare i test dei casi positivi nei sistemi informativi regionali?

Sia gli esiti dei test antigenici rapidi sia gli esiti dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

Strategia di testing e screening

Il test molecolare rappresenta lo standard di riferimento internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di real-time RT-PCR permette, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici anche in presenza di bassa carica virale, pre-sintomatici o asintomatici.

I test antigenici rapidi rilevano la presenza di proteine virali (antigeni) e quelli di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR: ciononostante la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione. Essi hanno comunque i seguenti requisiti minimi di performance: $\geq 80\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità.

Tempi d'uso e di conferma del test antigenico rapido in contesti ad alta prevalenza

1. Test sintomatici

Se la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica, può essere considerato l'uso dei test antigenici rapidi in individui con sintomi compatibili con COVID-19 nei seguenti contesti:

- situazioni ad alta prevalenza, per testare i casi possibili/probabili;
- focolai confermati tramite RT-PCR, per testare i contatti sintomatici, facilitare l'individuazione precoce di ulteriori casi nell'ambito del tracciamento dei contatti e dell'indagine sui focolai;
- comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari

Il test antigenico rapido va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi.

In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni.

Anche a seguito di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, restano tuttavia valide le misure previste dalla Circolare n. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

2. Screening Asintomatici

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di contact tracing, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (luoghi di lavoro). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altri luoghi di assistenza sanitaria, l'impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica.

Se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall'ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall'esposizione.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

Misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido

Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Restano valide tutte le misure previste dalla Circolare n. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare.

Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti.

Dal momento che alcuni test antigenici possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudentiali.

Per approfondire



Dal sito internet del Ministero della Salute

- **Ordinanza Ministero salute dell'8 Gennaio 2020**
- **Circolare Ministero Salute del 12 ottobre 2020**

Dal sito internet ECDC

- <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>
- https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf