

Nota di approfondimento sui test sierologici: Decreto Legge del 10 Maggio 2020 e Circolare del Ministero della Salute

11 Maggio 2020 – versione 2.0

In data odierna, sulla Gazzetta Ufficiale, è stato pubblicato il Decreto-Legge n. 30 del 10 Maggio 2020 il quale ha come oggetto " Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2".

La tematica di riferimento riguarda i test sierologici per la ricerca di anticorpi IgG e IgM nell'organismo, ai fini di monitorare la diffusione del virus nella popolazione.

Premessa

In data 17 marzo, con il Decreto Legge 18, è stata indetta una gara avente come oggetto la fornitura urgente di kit del tipo CLIA e/o ELISA per la rilevazione di anticorpi neutralizzanti per SARS – CoV–2 (IgG specifiche).

In data 25 Aprile 2020, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19, Domenico Arcuri, ha reso noto che l'azienda Statunitense, Abbott, vincitrice della gara, avrebbe fornito dall'inizio della "Fase 2", i test sierologici per stimare la percentuale della popolazione Italiana colpita dal Coronavirus. I primi 150 mila Kit a titolo gratuito, con possibile successiva estensione della fornitura di kit, reagenti e consumabili del medesimo tipo, per l'effettuazione di ulteriori 150.000 test.

Abbott ha ricevuto l'autorizzazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti e ha ottenuto il marchio CE, ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE), per il test sierologico di laboratorio per la rilevazione dell'anticorpo IgG.

DECRETO LEGGE n. 30 del 10 Maggio 2020

Con l'approvazione del decreto-legge, si dà inizio all'indagine epidemiologica, su un campione di 150 mila persone, al fine di tracciare una mappa conoscitiva della diffusione del virus sui casi individuali e di comunità, e servirà per capire quante persone si sono ammalate e la diffusione del virus per area geografica e per età.

Nel decreto vengono definiti i criteri di **Indagine di siero prevalenza sul SARS-COV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT.**

Considerata la necessità di disporre con urgenza di studi epidemiologici e statistiche affidabili e complete sullo stato immunitario della popolazione, è **autorizzato il trattamento dei dati personali, anche genetici e relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica**, nell'ambito di un'indagine di siero prevalenza condotta congiuntamente dai competenti uffici del **Ministero della Salute** e dall'Istituto nazionale di statistica (**ISTAT**), in qualità di titolari del trattamento e ognuno per i profili di propria competenza.

L'indagine sarà svolta nel rispetto di quanto stabilito dal protocollo approvato dal Comitato tecnico scientifico costituito presso la Protezione civile, nonché nel rispetto delle pertinenti Regole deontologiche allegata al Codice per la protezione dei dati personali.

Per l'esclusivo svolgimento dell'indagine basata sull'esecuzione di analisi sierologiche per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 sugli individui rientranti nei campioni, **i soggetti si avvalgono di un'apposita piattaforma tecnologica istituita presso il Ministero della Salute.**

L'ISTAT, in accordo con il Comitato Tecnico Scientifico **individua**, tramite i propri registri statistici, **unità economiche, luoghi e tematico del lavoro, uno o più campioni casuali di individui, che saranno invitati a sottoporsi alle analisi sierologiche, rilevati in base: alla regione, per classi di età, genere, settore di attività economica.**

L'ISTAT trasmette alla piattaforma, con modalità sicure, i **dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni** nonché degli esercenti la responsabilità genitoriale o del tutore o dell'affidatario dei minori d'età rientranti nei medesimi campioni.

Una volta acquisiti i dati anagrafici e il codice fiscale degli individui rientranti nei campioni tramite la piattaforma, **le regioni e le province autonome**, avvalendosi delle anagrafi degli assistiti, **comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché li informino dell'indagine in corso.**

La Croce Rossa Italiana verifica **telefonticamente** la **disponibilità dei singoli** all'effettuazione delle analisi sierologiche, **fissando l'appuntamento per il prelievo**, rivolgendo loro uno **specifico questionario predisposto dall'ISTAT**. Le informazioni agli interessati sono pubblicate in maniera completa e consultabili sui siti istituzionali del Ministero della salute e dell'ISTAT.

I **campioni raccolti** presso gli appositi punti di prelievo **vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, che comunicano i risultati delle analisi svolte all'interessato.**

I **campioni raccolti sono consegnati**, a cura della Croce Rossa Italiana, **alla banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive «L. Spallanzani»**, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche, prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie.

Il **trattamento dei campioni e dei relativi dati è effettuato per esclusive finalità di ricerca scientifica sul SARS-COV-2 individuate dal protocollo, nel rispetto delle prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali.**

Il **titolare del trattamento dei dati raccolti nella banca biologica è il Ministero della Salute** e l'accesso ai dati da parte di altri soggetti, per le predette finalità di ricerca, è consentito esclusivamente nell'ambito di progetti di ricerca congiunti con il medesimo Ministero.

I campioni sono conservati per le finalità presso la predetta banca biologica per un periodo non superiore a cinque anni.

I dati raccolti nell'ambito dell'indagine, privi di identificativi diretti, possono essere comunicati, per finalità scientifiche, ai soggetti nonché agli ulteriori soggetti individuati con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, d'intesa con il Presidente dell'ISTAT, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, e previa stipula di appositi protocolli di ricerca da parte dei soggetti.

L'Istituto Superiore di Sanità può trattare i dati raccolti nell'ambito dell'indagine per finalità di ricerca scientifica.

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SALUTE

In data 9 maggio è stata pubblicata una **Circolare da parte del Ministero della Salute** sulla tematica Test di screening e diagnostici. Viene ribadito che i test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:

- a) sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità;

- b) la sierologia può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus;
- c) i metodi sierologici possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica;
- d) i metodi sierologici possono essere utili per più compiutamente definire il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2.

Ricordiamo che, viste le varie pubblicazioni sul tema da parte dell'ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*), un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2.

- Se il test riproduce gli anticorpi IgM positivi significa che l'infezione è recente;
- Se sono presenti gli anticorpi IgM negativi e IgG positivi significa che l'infezione è passata,
- MA NON INDICA:
 - se gli anticorpi sono neutralizzanti,
 - se una persona è protetta e per quanto tempo,
 - se la persona è guarita.

La qualità e l'affidabilità del test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità: infatti è **fortemente raccomandato l'utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA** che abbiano una *specificità non inferiore al 95%* e una *sensibilità non inferiore al 90%*, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi.

Conclusioni

Sebbene i test abbiano tutti i vantaggi succitati, le attuali conoscenze scientifiche sono però lacunose in quanto non permettono di fornire informazioni sulla presenza di anticorpi neutralizzanti in grado di proteggere dall'infezione e malattia e sulla persistenza degli anticorpi lungo termine.

L'OMS evidenzia che, per l'utilizzo dei test sierologici nell'attività, sono necessarie ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa. In particolare, **i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG** specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico, **non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei.**

Ciò detto, la presenza del test sierologico positivo non garantisce che il soggetto sia immune e, per quanto resterà protetto in caso di reinfezione.

Tuttavia lo scopo dei test sierologici è capire il livello di diffusione del coronavirus nel Paese, verificare se il paziente sia venuto in contatto con il virus ed abbia sviluppato una risposta anticorpale.

Infine, va ricordato che i risultati delle indagini dovranno essere sempre comunicati al proprio medico curante e al medico competente.