



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

PROTEZIONE CIVILE  
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA  
[Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

UFFICIO DI GABINETTO  
Sede

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

MINISTERO INFRASTRUTTURE E  
TRASPORTI  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE  
SOCIALI  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ  
CULTURALI E DL TURISMO  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E  
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

MINISTERO DELLA DIFESA ISPettorato  
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA  
RICERCA  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

MINISTERO DELL'INTERNO  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA  
[capo.gabinetto@giustiziacerit.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacerit.it)

MINISTERO DELLO SVILUPPO  
ECONOMICO  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE,  
ALIMENTARI E FORESTALI  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA  
TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI -  
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI  
REGIONALI E LE AUTONOMIE  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto:affariregionali@pec.governo.it)

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI  
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE  
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE  
AUTONOME TRENTO E BOLZANO  
LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI  
ITALIANI (ANCI)  
[anci@pec.anci.it](mailto:anci@pec.anci.it)

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA'  
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA  
LORO SEDI

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE  
DELLA SALUTE  
Conferenza Episcopale Italiana  
[salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI  
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI  
ODONTOIATRI  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI  
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI  
ORDINI DELLA PROFESSIONE DI  
OSTETRICA  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI  
ITALIANI  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Direzione generale dei dispositivi medici e del  
servizio farmaceutico DGDMF

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI  
TSRM E  
DELLE PROFESSIONI SANITARIE  
TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E  
DELLA PREVENZIONE  
[federazione@pec.tsrn.org](mailto:federazione@pec.tsrn.org)

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO  
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA  
SALUTE – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE  
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO  
SPALLANZANI”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it)

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO  
MEDICO (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto:fondazionecirm@pec.it)

ISTITUTO NAZIONALE PER LA  
PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE  
POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL  
CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA  
POVERTA'(INMP) - [inmp@pec.inmp.it](mailto:inmp@pec.inmp.it)

FEDERAZIONE DELLE SOCIETA' MEDICO-  
SCIENTIFICHE ITALIANE (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

CONFARTIGIANATO  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE  
CIVILE - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS

SIGO – Società Italiana di Ginecologia e  
Ostetricia – Presidente Prof. Antonio Chiàntera  
[federazione@sigo.it](mailto:federazione@sigo.it)

AOGOI Associazione Italiana Ostetrici  
Ginecologi Ospedalieri  
Presidente dott.ssa Elsa Viora  
[presidenza@aogoi.it](mailto:presidenza@aogoi.it)

Presidente Società Italiana Neonatologia (SIN)  
Prof. Fabio Mosca [fabio.mosca@unimi.it](mailto:fabio.mosca@unimi.it)

Presidente AIBLUD  
Prof. Guido E. Moro  
[guidoemoro@tiscali.it](mailto:guidoemoro@tiscali.it)

SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA (SIP)  
[presidenzasip@legalmail.it](mailto:presidenzasip@legalmail.it)

Società Italiana di Medicina Perinatale (SIMP)  
[segreteria@simp.online](mailto:segreteria@simp.online)

Ordine Nazionale dei Biologi  
[protocollo@peconb.it](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici  
Verificatori - PRESIDENTE  
[presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)  
[presidentects@antev.net](mailto:presidentects@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia  
Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

AGENAS - Agenzia Nazionale per i Servizi  
Sanitari Regionali  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA  
SANITÀ  
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE  
COORDINAMENTO INTERREGIONALE  
DELLA PREVENZIONE  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

## **OGGETTO: Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico.**

Facendo seguito alla circolare n. 30847 del 24 settembre 2020, con la presente si intende fornire informazioni in ordine alla natura e all'efficacia dei test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2, nonché evidenziare l'utilità dei test antigenici rapidi come strumento di prevenzione nell'ambito del sistema scolastico.

Preliminarmente, si rappresenta che i test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-CoV-2 sono i seguenti:

- 1) test che evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (**test molecolari** o PCR);
- 2) test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus (**test antigenici**);
- 3) test che evidenziano la presenza di anticorpi contro il virus (**test sierologici** tradizionali o rapidi). Tali test rilevano l'avvenuta esposizione al virus e, solo in alcuni casi, sono in grado di rilevare la presenza di un'infezione in atto (individui con malattia lieve o moderata i cui sintomi siano iniziati almeno una settimana prima). Per le modalità d'uso di tali test, si rinvia a quanto specificato nella circolare del Ministero della Salute – Direzione generale della prevenzione sanitaria prot. n. 16106 del 9 maggio 2020.

### **1. Test molecolare**

È il test attualmente più affidabile per la diagnosi di infezione da coronavirus. Viene eseguito su un campione prelevato con un tampone a livello naso/oro-faringeo, e quindi analizzato attraverso metodi molecolari di real-time RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*) per l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi durante l'infezione. L'analisi può essere effettuata solo in laboratori altamente specializzati, individuati dalle autorità sanitarie, e richiede in media dalle due alle sei ore dal momento in cui il campione viene avviato alla processazione in laboratorio.

### **2. Test antigenico**

Questa tipologia di test è basata sulla ricerca, nei campioni respiratori, di proteine virali (antigeni). Le modalità di raccolta del campione sono del tutto analoghe a quelle dei test molecolari (tampone naso-faringeo), i tempi di risposta sono molto brevi (circa **15 minuti**), ma la sensibilità e specificità di questo test – a seguito di una validazione effettuata su campioni conservati a -80°C – sembrano essere inferiori a quelle del test molecolare.

Ciò comporta la possibilità di risultati falso-negativi in presenza di bassa carica virale ( $tC > 25$ ), oltre alla necessità di confermare i risultati positivi mediante un tampone molecolare.

Ulteriori validazioni eseguite su campioni “freschi” (appena prelevati) hanno invece mostrato elevata sensibilità e specificità.

Questo “**tampone rapido**” è stato recentemente introdotto per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti, dove è importante avere una risposta in tempi rapidi.

Pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il “periodo finestra” fra il momento dell’esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all’uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.

### 3. Test salivari molecolari e antigenici

Recentemente sono stati proposti sul mercato test che utilizzano come campione da analizzare la saliva. Il prelievo di saliva è più semplice e meno invasivo rispetto al tampone naso-faringeo, quindi questa tipologia di test potrebbe risultare utile per lo screening di grandi numeri di persone.

Come per i tamponi, anche per i test salivari esistono test di tipo molecolare (che rilevano cioè la presenza nel campione dell’RNA del virus) e di tipo antigenico (che rilevano nel campione le proteine virali).

In genere la saliva non si presta bene all’utilizzo con le apparecchiature di laboratorio altamente automatizzate, di regola utilizzate per processare elevati volumi di campioni molecolari, perché essa ha densità variabile e può creare problemi ai sistemi di pescaggio ad alta automazione. Inoltre, per quanto riguarda i test antigenici, la sensibilità del test è simile a quella dei test antigenici rapidi solo nel caso in cui il test venga effettuato in laboratorio, quindi, a meno che non si attivino unità di laboratorio presso i punti dove viene effettuato il prelievo, difficilmente è utilizzabile in contesti di screening rapido.

Pertanto, alla stregua delle precedenti considerazioni, si può, in conclusione, affermare che:

- il **test molecolare** rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di SARS-CoV-2;
- i **test antigenici rapidi su tampone naso-faringeo** possono essere utili in determinati contesti, come lo screening rapido di numerose persone;

- **i test antigenici e molecolari su campioni di saliva**, allo stato attuale delle conoscenze, difficilmente si prestano allo screening rapido di numerose persone, in quanto richiedono un laboratorio attrezzato.

Per i motivi sopra esposti – in vista di un probabile ampliamento dell’esigenza di prevenire, attraverso l’effettuazione di test, l’incremento dei contagi – l’utilizzo dei test antigenici rapidi può essere utilmente esteso a contesti diversi rispetto a quello di porti e aeroporti.

Posto che l’intervallo di tempo utile per ottenere i risultati dei test molecolari risulta più ampio, si ritiene che l’utilizzo di tali test antigenici rapidi sia in grado di assicurare una diagnosi accelerata di casi di COVID-19, consentendo una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV2.

Pertanto, l’utilizzo di tale tipologia di test in ambito scolastico, anche considerando i possibili limiti nelle caratteristiche del test, potrebbe accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19.

Infatti, è del tutto lecito assumere che la frequenza di episodi febbrili nella popolazione scolastica nel periodo autunnale e invernale sia particolarmente elevata, e che sia necessario ricorrere spesso alla pratica del tampone per escludere in tempi rapidi la possibilità che si tratti di COVID-19, nonché per individuare prontamente i casi, isolarli e rintracciarne i contatti, facilitando la decisione di applicare o meno misure quarantenarie in tempi brevi e con un risparmio notevole di risorse, evitando un eccessivo sovraccarico dei laboratori di riferimento.

In caso di sospetto diagnostico ovvero in caso di esposizione al rischio del personale scolastico o degli alunni, ove sussistano i presupposti sopra indicati, si può, pertanto, ricorrere anche al test antigenico rapido.

**IL DIRETTORE GENERALE**  
**\*f.to Dott. Giovanni Rezza**

Il Direttore dell’Ufficio 05  
Dott. Francesco Maraglino

**Referenti/Responsabili del procedimento:**  
Dott.ssa Anna Caraglia  
Dott.ssa Patrizia Parodi

*\*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*