

# Smascheriamo i miti sui test diagnostici COVID-19



# Indice



3 Introduzione



4 "Rapido" significa "meno accurato" nei test per il coronavirus?



7 Quanto sono utili i test rapidi COVID-19?



10 Siamo in grado di rilevare tutte le varianti di coronavirus?



13 Insieme per un futuro più sicuro

# Introduzione

---

L'11 marzo 2020, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato l'epidemia causata dall'epidemia di SARS-CoV-2 una pandemia globale.

Abbiamo imparato molto da allora, e siamo diventati sempre più consapevoli dei rischi del virus e delle soluzioni disponibili per tenere sotto controllo la curva dell'infezione. Sappiamo che i vaccini rimangono l'arma più potente per proteggerci dall'ospedalizzazione in seguito all'infezione. Tuttavia, i test diagnostici sono uno strumento efficace per misurare la diffusione della pandemia.

La gamma di metodi diagnostici è aumentata negli ultimi anni. Al giorno d'oggi, sono disponibili nelle farmacie test casalinghi ad un costo irrisorio.

Ma i miti sulla pandemia e sui test diagnostici continuano a circolare, alimentati da un flusso costante di informazioni generate da articoli di giornale e social media, che hanno reso difficile separare la verità dalla falsità.

In questa guida "Smascheriamo i miti sui test diagnostici COVID-19" sfatiamo alcune dei concetti sbagliati più comuni che sono circolati durante la pandemia.

Per rimanere informati sulle ultime novità della ricerca sui test diagnostici, seguite il sito web CORONADX e i nostri canali social.

Saluti

**Il team CORONADX**

# “Rapido” significa “meno accurato” nei test per il coronavirus?

---



**Mito:** *I test rapidi per il coronavirus sono meno accurati.*  
**Fatto:** *i test rapidi possono essere accurati tanto quanto quelli standard. La precisione non dipende necessariamente dalla velocità.*

## **COS'È UN TEST "RAPIDO" PER IL CORONAVIRUS?**

La parola "rapido" definisce qualsiasi metodo che è significativamente più veloce di quelli che usiamo oggi per rilevare la presenza di SARS-Cov-2 (il coronavirus che causa il COVID-19).

Il test di riferimento per la ricerca di SARS-CoV-2 è basato su una tecnologia chiamata RT-PCR. Il campione deve essere inviato a un laboratorio qualificato e richiede diverse ore per dare un risultato.

I test rapidi richiedono meno di un'ora o talvolta anche pochi minuti. Sono spesso eseguiti ed elaborati sul posto (in inglese "Point of Care"), il che significa che i campioni non vengono portati in un laboratorio. E' più veloce ed economico. Test più rapidi e diffusi saranno la chiave per controllare la pandemia di COVID-19 e limitare i lockdown. Con i test rapidi, più persone possono essere controllate al lavoro o durante i viaggi. Gli individui infetti possono essere individuati prima e le quarantene possono essere accorciate per coloro che risultano negativi al test.

**Mito:** *un test affidabile è accurato al 100%*  
**Fatto:** *ogni test ha un certo grado di errore. Pertanto, è importante bilanciare specificità e sensibilità.*

## **COSA RENDE UN TEST ACCURATO?**

L'accuratezza di un test diagnostico è definita da due misure statistiche: sensibilità e specificità.

La sensibilità è la capacità di rilevare il virus nei portatori. Il 100% di sensibilità significa che un test identificherà tutti i portatori del virus, mentre il 98% di sensibilità significa che il test non individuerà il 2% dei portatori, e così via. La specificità è la capacità di escludere correttamente gli individui che non sono portatori. In un test che è specifico al 100%, nessuno senza il virus risulterà positivo. Se la specificità è del 98%, allora 2 su 100 di coloro che sono risultati positivi non sono portatori e quindi sono chiamati falsi positivi.

Un test perfetto avrebbe una sensibilità e specificità del 100%, ovviamente.

Tuttavia, questo accade raramente nelle applicazioni reali.

La maggior parte dei test ha un certo grado di errore, e quindi la loro accuratezza

non è perfetta. E c'è tipicamente un trade-off in cui non si può migliorare la sensibilità senza perdere la specificità e viceversa.

## **LA VELOCITÀ È LEGATA ALL'ACCURATEZZA?**

La sensibilità e la specificità di un test non dipendono necessariamente dalla sua velocità di esecuzione. Invece, questi parametri dipendono dalla tecnologia utilizzata e da molte altre variabili. In linea di principio, un test più veloce può essere altrettanto accurato, o addirittura più accurato, di uno più lento. D'altra parte, i test più veloci ed economici spesso coinvolgono tecnologie che sono più nuove del test di riferimento e quindi hanno bisogno di più lavoro per valutare e migliorare la precisione.

## **QUAL È L'ACCURATEZZA ACCETTABILE PER UN TEST?**

Di solito ci si aspetta che l'accuratezza di un nuovo test sia paragonabile o migliore del test di riferimento. Tuttavia, non c'è una soglia fissa per determinare se un test è abbastanza accurato.

Poiché la sensibilità e la specificità sono spesso un compromesso, la scelta può dipendere dalla situazione.

Nello screening dei viaggiatori in aeroporto, per esempio, può essere più utile identificare il maggior numero possibile di portatori con un test di prima linea (maggiore sensibilità e minore specificità) ed eventualmente escludere i falsi positivi con un test di seconda linea che è meno sensibile e più specifico.

La sensibilità e la specificità di un test devono essere adeguatamente misurate e validate statisticamente. La validazione è essenziale per produrre un nuovo test e rappresenta una fase critica per garantirne l'affidabilità.

Diversi metodi sono utili per diverse strategie di test.

Questo è il motivo per cui il progetto CORONADX sta sviluppando e validando tre metodi rapidi con diverse velocità, costi e precisione che si spera si adattino a diverse situazioni e contesti.

# Quanto sono utili i test rapidi COVID-19?

---



**Mito:** *Il test con le migliori prestazioni è sempre la scelta migliore.*

**Fatto:** *quando si tratta di contenere le epidemie, anche la velocità e la disponibilità dei test possono essere importanti.*

## QUALI SONO I PRO E I CONTRO DEI TEST RAPIDI ANTIGENICI?

I test di laboratorio per il rilevamento del coronavirus COVID-19 si basano su metodi molecolari come la RT-PCR, che rilevano il materiale genetico virale. I test antigenici rapidi, invece, rilevano una o più proteine (chiamate antigeni) che sono specifiche del Coronavirus.

I test antigenici sono meno sensibili di quelli molecolari. Mentre il test molecolare può rilevare anche poche particelle virali, quelli antigenici danno un risultato positivo solo nei pazienti con una carica virale più alta. D'altra parte, i test antigenici sono più economici e forniscono risultati in circa 10-15 minuti, mentre con la RT-PCR di solito ci vogliono uno o più giorni per avere i risultati da un laboratorio.

## QUALI TIPI DI TEST COVID-19 POSSIAMO FARE A CASA?

I test casalinghi disponibili per COVID-19 sono test rapidi antigenici che possono essere auto-somministrati da chiunque, anche senza preparazione. A seconda della versione, questi test sono eseguiti con un tampone nasale o un campione di saliva.

**Mito:** *un paziente con un test molecolare positivo è sempre contagioso.*

**Fatto:** *il test molecolare può essere positivo anche in persone che non sono (ancora) contagiose.*

## QUANTO SONO ACCURATI I TEST RAPIDI ANTIGENICI NELL'IDENTIFICARE E ISOLARE LE PERSONE INFETTE?

L'identificazione precoce delle persone infette dipende dalla sensibilità del test. Subito dopo un'infezione, la carica virale nei pazienti è bassa: in questa fase, può essere rilevata solo con un test molecolare - che è più sensibile - e non con un test antigenico. Tuttavia, la maggior parte dei pazienti non è ancora contagiosa in questo momento. In seguito, la carica virale aumenta e i pazienti diventano contagiosi. Quando la carica virale è abbastanza alta da essere contagiosi, i test rapidi antigenici all'avanguardia sono di solito in grado di rilevare il virus, proprio come il test molecolare, e forniscono una risposta immediata. Pertanto, questi test possono essere utilizzati per lo screening delle persone asintomatiche ma



potenzialmente contagiose prima che possano infettare gli altri, anche se sono meno sensibili della RT-PCR.

Più in generale, la RT-PCR risponde alla domanda: “un paziente ha il virus?” e dà un risultato positivo anche con basse cariche virali, mentre il test rapido antigenico risulterà positivo solo quando un paziente ha abbastanza virus per essere contagioso.

## **DOVE SONO PIÙ UTILI I TEST ANTIGENICI RAPIDI?**

Quale test sia il più adatto dipenderà dalle circostanze. Il test molecolare è il test di riferimento per la diagnosi e la conferma del COVID-19 ed è considerata la migliore opzione quando il tempo non è essenziale. I test rapidi antigenici autosomministrati, che sono più veloci e relativamente poco costosi, possono essere uno strumento molto pratico per monitorare famiglie, comunità, studenti e luoghi di lavoro e per interrompere le catene di trasmissione, soprattutto se ripetuti regolarmente. Per questo motivo, alcuni paesi offrono test gratuiti a domicilio e promuovono il loro uso diffuso. Con i kit casalinghi, poco costosi, più persone possono essere testate più spesso di quanto lo sarebbero con i soli test molecolari.

# Siamo in grado di rilevare tutte le varianti di coronavirus?

---



**Mito:** i test non funzionano con le nuove varianti di coronavirus.  
**Fatto:** la maggior parte dei test sono ancora in grado di rilevare le varianti emergenti.

## **COS'È UNA "VARIANTE" DI UN VIRUS?**

Nel genoma dei virus si possono verificare mutazioni casuali, proprio come avviene in altri organismi. Questo processo crea le cosiddette varianti. Ognuno è una versione leggermente diversa dello stesso virus, che porta con sé una serie distinta di mutazioni.

Le varianti si verificano spontaneamente durante le epidemie e segnano l'evoluzione del virus. Più a lungo e più velocemente un virus circola in una popolazione, più è probabile che emergano nuovi sottotipi.

**Mito:** le mutazioni rendono sempre un virus più o meno infettivo.  
**Fatto:** le mutazioni e i loro effetti si verificano in modo casuale.

## **È VERO CHE ALCUNE NUOVE VARIANTI SONO PIÙ INFETTIVE?**

Sì, anche se i virus non si evolvono con lo scopo di essere più o meno infettivi o pericolosi: è solo il processo di selezione naturale. Nuove varianti casuali si verificano continuamente e la maggior parte di esse sono neutre o rendono il virus meno infettivo. Ma le poche varianti che sono più infettive, o che diventano resistenti al sistema immunitario, si diffondono più rapidamente per definizione, e quindi possono diventare prevalenti nella popolazione. Leggendo il genoma di molti campioni virali e utilizzando un software specializzato, i ricercatori possono monitorare l'emergere di varianti e riconoscere quelle di particolare preoccupazione.

## **QUAL È IL PROBLEMA DEI TEST COVID-19 E DELLE NUOVE VARIANTI?**

I test per il coronavirus COVID-19 funzionano rilevando parti specifiche del genoma virale (test molecolari) o proteine virali specifiche (test antigenici). Una mutazione che cambia questi bersagli può quindi influenzare la loro sensibilità. I test disponibili sul mercato sono progettati per rilevare diverse parti del virus. Pertanto, una variante può influire su uno o pochi test mentre gli altri funzionano ancora.

## **I TEST ATTUALI SONO IN GRADO DI RILEVARE LE VARIANTI EMERGENTI?**

I produttori spesso convalidano i loro kit utilizzando le varianti più comuni. Conoscendo l'obiettivo di un test, è possibile prevedere se le prestazioni di un kit possono essere influenzate da una specifica variante.

Alcuni test molecolari rilevano anche più bersagli allo stesso tempo, rendendoli più affidabili con diverse varianti. Detto questo, è sempre possibile, in teoria, che una nuova variante possa passare inosservata per qualche tempo.

Le autorità sanitarie e i laboratori diagnostici devono tenersi al passo con le varianti emergenti e verificare l'efficacia dei diversi test contro di esse.



# Insieme per un futuro più sicuro

I test rapidi sono fondamentali per identificare ed isolare le persone a rischio di trasmettere il virus, anche quando non mostrano alcun sintomo.

CORONADX sviluppa tre kit portatili e facili da usare per rilevare rapidamente COVID-19.

Obiettivi principali di CORONADX:

- fornire strumenti per la sorveglianza e i test sul campo da parte di persone minimamente addestrate;
- promuovere l'innovazione nella diagnostica "point-of-care";
- sostenere la resilienza economica e sociale attraverso l'analisi degli impatti del COVID-19 sull'economia e la società;
- garantire un'efficace risposta di salute pubblica alla pandemia con test tempestivi, accessibili e diffusi.

RIMANI AGGIORNATO  
SUGLI ULTIMI SVILUPPI DEL PROGETTO  
**coronadx-project.eu**

 @coronadxeu

 coronadx

 CORONADX



Il progetto ha ricevuto un finanziamento dal programma di ricerca e innovazione Horizon 2020 dell'Unione Europea (contratto n. 101003562)