

Test salivari: quando e come vanno utilizzati e con quale efficacia

Pubblicato: Sabato 15 Maggio 2021



Il Ministero della Salute ha indicato la funzione e l'utilizzo dei test salivari che possono essere introdotti al fianco di quelli molecolari o antigenici ma a determinate condizioni.

Soddisfatto il **Presidente della Lombardia Attilio Fontana che commenta:** « Bene, molto bene, il via libera del ministero della Salute per i test salivari molecolari. Esprimiamo soddisfazione per il fatto che la proposta tutta lombarda del professor Gian Vincenzo Zuccotti e dell'Università degli Studi di Milano abbia dato il via a livello nazionale a questo nuovo test. In questi giorni sono partiti testing in alcune scuole della nostra regione. Confidiamo che per la riapertura delle scuole a settembre possano essere impiegati come alternativa e non in carenza dei naso-faringei, soprattutto sui bimbi e soggetti fragili».

Riportiamo il documento diramato dalla Direzione generale del Ministero

Il test molecolare su campione nasofaringeo e orofaringeo rappresenta il gold standard internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction), che è quella più diffusa fra i test molecolari, 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, spesso pre-sintomatici o

asintomatici.

L'utilizzo non è previsto in maniera indiscriminata ma “ In caso di mancata e pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d'urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi”.

La saliva conterrebbe una carica virale significativamente più elevata in pazienti con fattori di rischio per COVID-19 di grave entità (sesso maschile, età avanzata, specifiche condizioni patologiche respiratorie, cardiovascolari, oncologiche sottostanti e altre condizioni patologiche sistemiche e immunosoppressive) e sembrerebbe correlata ai sintomi di COVID-19, in particolare ad ageusia /disgeusia.

L'uso della saliva per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 prevede **un metodo di raccolta non invasivo, tuttavia la corretta raccolta del campione salivare è un passaggio cruciale**. I campioni di saliva possono essere eterogenei (saliva orale, saliva orofaringea posteriore) e le diverse tecniche e sedi di raccolta possono avere un impatto sulla sensibilità del metodo. Inoltre i campioni di saliva possono essere mucosi e viscosi, determinando difficoltà di lavorazione con i metodi e le attrezzature automatizzate di estrazione dell'RNA o di estrazione/amplificazione esistenti.

Nel complesso, gli studi disponibili indicano una **sensibilità diagnostica variabile dei test molecolari su campioni di saliva, in relazione alla tecnica di raccolta: una sensibilità maggiore è stata rilevata nella saliva orofaringea posteriore del primo mattino**, mentre una sensibilità inferiore è stata osservata con la tecnica del “general spitting”. Inoltre, **la sensibilità diminuisce dopo i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi**.

Tuttavia sono necessari ulteriori studi per convalidare i test su saliva: **la sensibilità è stata riportata come equivalente 8 o inferiore 9 a quella della RT-PCR**. Il confronto con il test molecolare indica per la saliva una sensibilità simile a quella osservata per il tampone nasofaringeo. Infine, la saliva è stata valutata come possibile substrato per i test antigenici rapidi basati sul flusso laterale ed è stata riportata una minore sensibilità rispetto al test RT-PCR su saliva.

Impiego del test salivare

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARSCoV-2 qualora non sia possibile ottenere tamponi oro/nasofaringei. La saliva può essere utilizzata come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei per l'identificazione di infezione da SARS-CoV-2 preferibilmente entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.

Screening di individui asintomatici

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARSCoV-2 in individui asintomatici sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, per aumentare l'accettabilità di test ripetuti, in particolare: – se vengono sottoposti a screening individui molto anziani o disabili, in caso di carenza di tamponi.

Testing nei bambini

I dati sull'uso della saliva in pazienti pediatriche sono limitati, anche se, data la semplificazione della tecnica di prelievo i test salivari possono rappresentare uno strumento utile per il monitoraggio e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico. **Alcuni studi pubblicati nel 2020 hanno rilevato sensibilità comprese tra il 53 e il 73%.**

Note sull'utilizzo

Si evidenzia che l'utilizzo dei test salivari sopra menzionati va condotto in coerenza con la normativa sui Dispositivi medico-diagnostici in vitro, e che i soggetti preposti all'organizzazione di attività di screening devono garantire che la raccolta e le fasi successive avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante

Segnalazione di caso COVID-19 ai fini della sorveglianza

Ai fini della sorveglianza nazionale COVID-19, i test molecolari su campione salivare dovranno essere segnalati nel sistema di sorveglianza. Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali. Gli esiti dei test molecolari su campione salivare, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni, devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

Redazione VareseNews

redazione@varesenews.it