



Roma, 15.05.2020

Ufficio: DOR/ALP  
Protocollo: 202000004760/AG  
Oggetto: Ministero della Salute – Pandemia Covid-19 – test di screening e diagnostici  
Circolare n. 12252  
SS  
8.3  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Ministero della salute – Covid-19: test di screening e diagnostici.***

Si fa seguito alle circolari federali n. 12000 del 28.2.2020, n. 12058 del 19.3.2020, n. 12072 del 24.3.2020 e n. 12152 del 15.4.2020, relative ai test per l'individuazione dei pazienti affetti da Covid-19 ed alle indicazioni per la diagnosi di laboratorio, per trasmettere la nota del Ministero della Salute n. 16106/2020, relativa a test di screening e diagnostici COVID-19 (all. 1).

Nel documento in esame, il Ministero si esprime sulla rilevanza dei **test diagnostici di tipo sierologico**, che possono essere utilizzati per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale.

*Test diagnostici di tipo sierologico non rapidi*

Il Dicastero - nel rammentare che, nell'attuale sistema, i dispositivi medici diagnostici in vitro (IVD) sono regolamentati a livello comunitario dalla Direttiva Europea 98/79/EC, recepita nell'ordinamento italiano con il D.Lgs. n. 332/2000 e che i test in oggetto, non essendo autodiagnostici, non devono essere venduti o messi a disposizione di "profani" - riepiloga in primo luogo le considerazioni dell'OMS al riguardo.

In particolare, sono richiamate le valutazioni dell'OMS sugli approcci al momento tecnicamente più vantaggiosi e attendibili per una diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 e sulla necessità di ulteriori evidenze sulle performance e sull'utilità operativa degli stessi. In proposito, è precisato che 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 istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, **non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei** e che il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica.

Nello specifico, il Ministero afferma che **non possono fornirsi indicazioni cogenti circa i requisiti minimi dei test diagnostici**, tenuto conto che la normativa europea non vincola i produttori che intendono immettere sul mercato un test non classificato come autodiagnostico ad una validazione rilasciata da organismi notificati, essendo sufficiente l'apposizione della marcatura CE sotto la responsabilità del fabbricante.

In ogni caso, il Dicastero ha ritenuto opportuno svolgere alcune considerazioni a supporto delle scelte delle Autorità sanitarie sull'utilizzo dei test sierologici, in base alle attuali conoscenze disponibili ed alle indicazioni fornite dal Comitato tecnico scientifico, in occasione dell'indizione della procedura ad evidenza pubblica per l'effettuazione di 150.000 test sierologici (bando indetto il 17 aprile 2020 dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19).

Al riguardo, in merito all'affidabilità dei test sierologici, il Ministero fa presente che la qualità e l'affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, **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. **Al di sotto di tali soglie, l'affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti.**

#### Test diagnostici di tipo sierologico rapidi

Per quanto riguarda, invece, i **test rapidi** (test eseguiti su sangue capillare), essendo di natura puramente qualitativa, possono solo indicare la presenza o assenza di anticorpi e **non vi sono, al momento, evidenze prodotte da organismi terzi in relazione alla loro qualità.**

\*\*\*\*\*

Infine, il Ministero segnala che l'ECDC, nelle varie pubblicazioni, riporta che un test anticorpale positivo indica se la persona è stata infettata da SARS-CoV-2, ma non indica necessariamente se gli anticorpi sono neutralizzanti, se una persona è protetta e per quanto tempo e se la persona è guarita. Pertanto, in tali casi è ritenuto opportuno, effettuare il test molecolare. Qualora, invece, il **test anticorpale fosse negativo lo stesso potrebbe avere molteplici significati.**

Pertanto, **le suddette valutazioni confermano che i test anticorpali non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.**

In conclusione, il Ministero nel confermare che le indicazioni dell'ECDC sono coerenti con lo stato dell'arte delle conoscenze disponibili e sono, pertanto, suscettibili di aggiornamento in base all'evoluzione delle conoscenze e degli avanzamenti tecnologici, evidenzia che sarà fondamentale mantenere un costante scambio di informazioni su nuove evidenze che emergeranno dall'effettuazione di test da parte delle Regioni e delle Province Autonome.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1