



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 19.5.2021

Protocollo: 202100005103/AG

Oggetto: Ministero della Salute: *“Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2”*.

Circolare n. 13006

4.1

Sito sì

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:  
uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale  
per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.***

Si fa seguito e riferimento alle precedenti circolari federali in materia, per informare che il Ministero della Salute ha predisposto la circolare [n. 21675 del 14.5.2021](#) recante: *“Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2”*.

Nel suddetto documento si rammenta, preliminarmente, che 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. 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, si può ricorrere ai test antigenici sempre su campione nasofaringeo e orofaringeo, quali i test antigenici da eseguire in laboratorio, oppure ai test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza o basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime (sensibilità  $\geq 80\%$  e specificità  $\geq 97\%$ , con un requisito di sensibilità più stringente ( $\geq 90\%$ ) in contesti a bassa incidenza).

Con il documento in esame arriva il via libera del Ministero della Salute ai test salivari molecolari.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: [posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it) e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Al riguardo, vengono poste però alcune limitazioni *“perché la sensibilità diminuisce dopo i primi 5 giorni dall'inizio dei sintomi”* e perché *«il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da Sars-CoV-2 qualora non sia possibile ottenere tamponi oro/nasofaringei»*.

Il Ministero, nell'indicare quando usare il test salivare molecolare, evidenzia che il campione di saliva *“può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da Sars-CoV-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 e in caso di carenza di tamponi”*.

L'uso della saliva *“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”*.

La saliva è stata valutata *“come possibile substrato per i test antigenici basati su strumentazione automatica di laboratorio, con lettura in chemiluminescenza. Al momento, il repertorio disponibile di tali test marcati Ce-Ivd per la matrice salivare è limitato, ma è in corso di ampliamento. Il confronto con il test molecolare indica per la saliva una sensibilità simile a quella osservata per il tampone nasofaringeo”*.

I test salivari molecolari *“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%”*.

Infine, il Dicastero fa presente che, ai fini della sorveglianza nazionale COVID-19, *“i test molecolari su campione salivare dovranno essere segnalati nel sistema di sorveglianza”* e, ai fini della tracciabilità, che *“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”*.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)