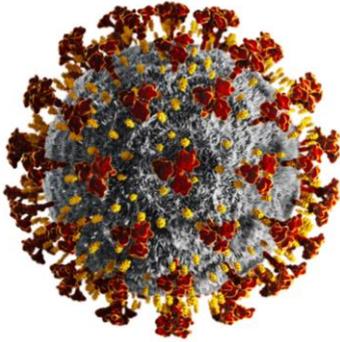


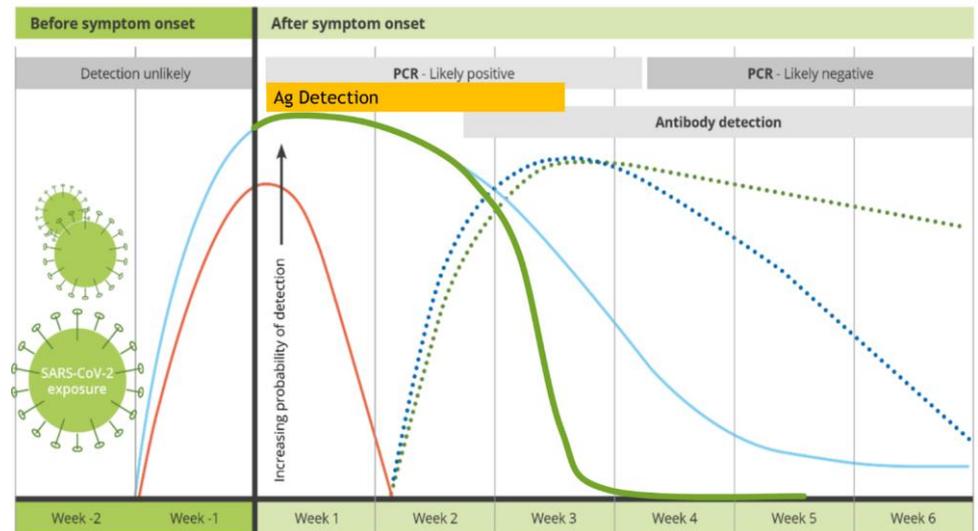
Strumenti diagnostici



La "Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria" ha emesso indicazioni specifiche per il ricorso ai test antigenici per il SARS-COV-2, anche attraverso l'abilitazione all'esecuzione nei laboratori Accreditati dotati di specifici settori specializzati, come il Centro Diagnostico Clanis. A partire dal giorno 5 Ottobre, sarà possibile eseguire presso la sede del Clanis di Minturno, il tampone per la ricerca antigenica del SARS-COV-2. Il test si esegue solo con prenotazione. Saremo quindi in grado di offrire ai ns pazienti un test dotato delle seguenti caratteristiche attese, ampiamente eccedenti le indicazioni minime regionali:

- Concordanza rispetto alla RT-PCR nei primi 12 giorni dei sintomi pari al 97,6% IC [91,6–99,3] e prossima al 100% nei primi 3 giorni.
- Tampone nasale poco invasivo.
- Elevata capacità di escludere l'infezione anche su popolazioni ad alta prevalenza con Valore Predittivo Negativo pari al 98,8% IC [95,8–99,7] in una popolazione con prevalenza del 30% circa.
- Tempo per ottenere il risultato in urgenza 60 minuti dal tampone nasale.
- Metodica strumentale in tecnologia microfluidica, con rivelazione immunofluorescente. Test di produzione europea, autorizzato FDA e CE IVD.
- Prossima disponibilità di test salivari e combinati che consentiranno anche la diagnosi differenziale con Influenza A, Influenza B, RSV.

La metodica antigenica completa le prestazioni di quella sierologica già in uso. Il tampone antigenico infatti dà il meglio nei primi 14 giorni dell'infezione. Dopo il 14° giorni, man mano che la carica virale diminuisce appaiono gli anticorpi IgM ed IgG, consentendo quindi una finestra di rilevazione ampia. I primi giorni dell'infezione rimangono in ogni caso difficili da indagare, anche con metodiche RT-PCR.



Da uno studio anglo-americano, condotto in comparazione con Roche-COBAS RT-PCR il test ha mostrato una sovrapposibilità pressoché completa nei primi 4 giorni dei sintomi, (concordanza del 100%), ed un'ottima confrontabilità nei successivi 8 giorni, con un tasso di concordanza sempre superiore al 98,5%. Globalmente il test ha misurato un Valore Predittivo Negativo pari al 98,8% ed un Valore Predittivo Positivo pari a 93,1%.

Giorni dalla insorgenza dei sintomi	Cumulativo positivo all'RT-PCR (+)	Cumulativo positivo al CoV-2 Ag	PPA	Intervallo di confidenza al 95%		Saggio RT-PCR di riferimento				IC al 95% del punteggio Wilson			
				LCI	UCI	POS	NEG	Totale	PPA	NPV (Valore predittivo negativo)	Prevalenza	OPA (Concordanza percentuale complessiva)	
0	6	6	100.0%	61.0%	100.0%								CoV-2 Ag
1	12	12	100.0%	75.8%	100.0%								
2	28	28	100.0%	87.9%	100.0%								
3	37	37	100.0%	90.6%	100.0%								
4	55	54	98.2%	90.4%	99.7%								
5	61	60	98.4%	91.3%	99.7%								
6	67	66	98.5%	92.0%	99.7%								
7	73	72	98.6%	92.6%	99.8%								
8	75	74	98.7%	92.8%	99.8%								
10	77	76	98.7%	93.0%	99.8%								
11	80	79	98.8%	93.3%	99.8%								
12	83	81	97.6%	91.6%	99.3%								
							TOTALE	83	174	257	98.8%	95.8%	99.7%
											96.6%	92.7%	98.4%
											93.1%	85.8%	96.8%
											98.8%	95.8%	99.7%
											32.3%	26.9%	38.2%
											96.9%	94.0%	98.4%