



Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.
Gruppo di lavoro Point of Care Testing
N. 8/20 IT VER

Uso dei test rapidi in point of care testing IgM – IgG per SARS-CoV-2

S. Stanziale (Padova), F. Bartolotti (Ravenna), A. Barca (Livorno), S. Bellonzi (Ferrara), F. Scarfone (Matera),
D. Maiese (Salerno), F. Pasi (Ferrara).

Rev. 1.0

SITLaB news

Pubblicato: 13 Aprile 2020

Copyright: © SITLaB

1. Introduzione

L'importanza della diagnostica di Laboratorio nella pandemia da SARS-CoV-2 è emersa quando si è compreso che soggetti asintomatici o paucisintomatici o con il virus ancora in fase di incubazione possono essere contagiosi.

Numerosi esami di laboratorio risultano strettamente correlati con la malattia COVID-19 rivestendo un determinante valore prognostico. Oggi però risulta di maggior interesse clinico l'ambito della diagnostica precoce e accurata.

Vista l'impossibilità di stabilire una diagnosi certa e precoce su base sintomatologica e dai segni clinici, sono stati sviluppati metodi di laboratorio in particolare test in biologia molecolare RT – PCR per la rilevazione del virus e test sierologici per identificare l'avvenuto contatto con il virus espresso dalla risposta anticorpale precoce (IgM) e ritardata (IgG). Fig.1

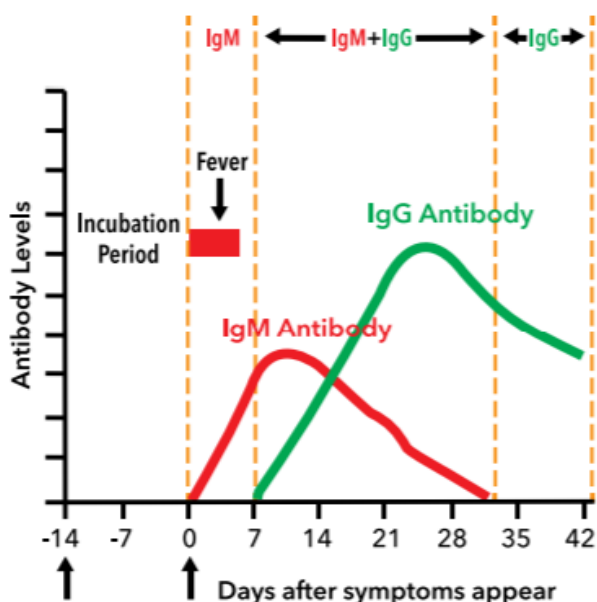


Fig. 1

Uno studio molto recente di **G. Lippi, A. M. Simundic, M. Plebani** ⁽¹⁾ evidenzia che non si può escludere che la qualità dei test RT – PCR per rilevare SARS – Co V 2 possa essere compromessa da una serie di fattori preanalitici e analitici.

Alcuni di questi fattori sono comuni ad altre aree diagnostiche come, ad esempio, gli errori di identificazione, raccolta, manipolazione e conservazione del campione, che incidono sulla qualità del campione, prestazioni del test e attrezzatura.

Altri fattori invece, sono molto specifici e devono quindi essere perseguiti in modo più distintivo.

Le linee guida FDA (Food and Drug Administration) dal 16 marzo 2020 consentono la distribuzione per uso diagnostico nei laboratori di test rapidi di anticorpi combinati IgM – IgG per SARS-CoV-2.

È un test immunologico a flusso laterale point-of-care rapido e semplice in grado di rilevare gli anticorpi IgM e IgG contemporaneamente contro il virus SARS-CoV-2 nel sangue umano in un breve tempo di circa 15 minuti.

La sensibilità complessiva del test è stata dell'88,66% e la specificità del 90,63%. Inoltre, sono stati valutati i risultati della diagnosi clinica ottenuti da diversi tipi di campioni di sangue venoso e di sangue capillare.

I risultati hanno indicato una grande coerenza di rilevazione tra i campioni di sangue capillare e i campioni di siero e plasma di sangue venoso.

Il test combinato IgM-IgG ha una migliore utilità e sensibilità rispetto a un singolo test IgM o IgG.

Può essere utilizzato per lo screening rapido di portatori di SARS-CoV-2, sintomatici o asintomatici. **Li Z.**⁽²⁾. Prima di iniziare l'impianto e l'attivazione di uno o più stazioni point of care testing (POCT) all'interno della propria struttura sanitaria è necessario esaminare alcune questioni fondamentali che riguardano: l'organizzazione, i risultati attesi in termini di costo/beneficio, la gestione dei problemi operativi, la qualità e la sicurezza.

Relativamente alla maggior parte degli esami "urgenti", esclusi quelli "emergenti", i cambiamenti organizzativi del Laboratorio sono frequentemente sufficienti per una valida risposta ed a costi assolutamente comparabili a quelli già sostenuti assommata a quelli emergenti dall'impianto del point of care testing.

Un altro aspetto prima dell'attivazione di stazioni POCT è comprendere se l'ambiente è preparato e ricettivo ad accogliere l'installazione; questo elemento è fortemente condizionante per il successo.

2. I problemi operativi

Dal punto di vista organizzativo, prima di implementare una postazione point of care testing (POCT) è fondamentale definire la catena di responsabilità aziendale, del laboratorio e dei professionisti sanitari coinvolti nel processo.

La letteratura suggerisce di costituire una commissione e di definire una politica di gestione del sistema point of care testing. **M. Plebani**⁽³⁾.

Di seguito vanno analizzate le opzioni presenti a livello commerciale e va avviata la procedura di acquisizione nella quale devono essere coinvolti sicuramente il laboratorio e le sedi di attivazione del POCT.

Le specifiche di qualità da valutare (accuratezza e precisione, in primis) dovranno basarsi sulle necessità cliniche ed essere equiparabili a quelle dei metodi in uso presso il laboratorio.

Successivamente all'acquisizione della strumentazione, il laboratorio deve produrre procedure e istruzioni operative, provvedere alle procedure di formazione/addestramento e certificazione del personale abilitato all'esecuzione delle analisi esclusivamente pensate per il POCT ed infine deve sviluppare procedure di monitoraggio e controllo per assicurare qualità e sicurezza del processo.

3. Attivazione del processo di test rapido SARS-CoV-2 POCT

Il processo Test rapido Covid19-POCT che non richiede l'ausilio di device elettronici per il monitoraggio delle condizioni di lavoro (temperatura, quantità di campione...) è completamente manuale e per l'esecuzione del test si parte da un campione di sangue capillare che viene dispensato in apposita card al quale segue un ulteriore passaggio manuale prima arrivare all'ottenimento di un risultato visivo dopo un tempo medio di 15 minuti.

Per l'esecuzione del Test:

- è raccomandato definire la tracciabilità informatica del processo sul LIS del Laboratorio (identificazione utente, lotto test, esame, professionista che esegue, che legge, che referta, conservazione dei dati);



- è raccomandato che il coordinatore- POCT informi, addestri e verifichi la competenza del personale deputato all'esecuzione del test tenendo conto di tutte le variabili legate all'esecuzione stessa (preanalitiche e analitiche);
- è raccomandato l'utilizzo dei seguenti dispositivi di protezione individuale: facciale FFP2, visiera, cuffia, camice, calzari;
- è raccomandato che al tempo di lettura, qualora il test non sia effettuato dal TSLB, si rilevino le scansioni o foto delle card opportunamente identificate, attraverso un dispositivo dedicato e si inviino insieme ai fogli di lavoro e di tracciabilità di operatore e utente al laboratorio;
- è raccomandato che alla ricezione dei dati in laboratorio, la lettura delle card o delle scansioni e l'inserimento dei risultati dei test sia a carico del TSLB del laboratorio;
- la refertazione del test avviene con le modalità e i percorsi LIS presenti nelle strutture sanitarie.

Si ritiene opportuno avviare indagini di valutazione del rischio clinico, con attivazione delle azioni di contenimento sia in termini di sicurezza per l'operatore che per l'utente (SPP e risk manager).

Per garantire sicurezza e tracciabilità del test è necessario prevedere la codifica del test sul LIS del laboratorio (competenza dell'amministratore di sistema), il POCT coordinator predispone ed eroga anche attraverso piattaforme di e-learning la formazione per il personale utilizzatore e ne attesta il possesso delle competenze all'esecuzione del test.

Nel caso dei test eseguiti sul territorio è raccomandato fare riferimento per l'esecuzione e validazione al TSLB di riferimento della stessa che governa tutta la diagnostica decentrata presente (competenza del POCT coordinatore dell'attività territoriale).

Considerando l'importanza del test per il contenimento dei contagi, che prevede il retest dei negativi a distanza di 15 giorni; è consigliato predisporre flussi di dati che favoriscano una programmazione dell'attività.

Nel caso fosse necessario testare in tempi rapidi grandi numeri di operatori o utenti, è indicata l'effettuazione del test da prelievo venoso in Laboratorio Analisi che potrebbe avviare direttamente i test sierologici di approfondimento e conferma nel caso si riscontrassero positività. Esperienza dell'ASL di Ferrara.

L'efficacia dell'impianto POCT test rapido Covid è assicurata da una progettualità strutturata e ben definita per quanto riguarda il processo, i ruoli, e le responsabilità.

4. References

1. *Potenziali vulnerabilità preanalitiche e analitiche nella diagnosi di laboratorio della malattia coronavirus 2019 (COVID -19)* - Giuseppe Lippi, Ana – Maria Simundic – Mario Plebani - CCLM – 16 marzo 2020
 2. *Development and Clinical Application of a Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis* - Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N, Liu Y, Li S, Sun R, Wang Y, Hu B, Chen W, Zhang Y, Wang J, Huang B, Lin Y, Yang J, Cai W, Wang X, Cheng J, Chen Z, Sun K, Pan W, Zhan Z, Chen L, Ye F. - J Med Virol. 27 febbraio 2020. doi: 10.1002 / jmv.25727
 3. *Il governo clinico del Point of Care Testing: un documento aperto alla discussione* - Mario Plebani, Paolo Carraro, Anna Cremaschi, Silvia Mengozzi, Gianni Messeri, Massimo Tocchini, Tommaso Trenti Biochimica Clinica 2004; 28(5-6)
 4. *Cross-reaction of the SARS-CoV antigen with autoantibodies in autoimmune diseases.* Wang Y¹, Sun S, Shen H, Jiang L, Zhang M, Xiao D, Liu Y, Ma X, Zhang Y, Guo N, Jia T. Cell Mol Immunol. 2004 ago; 1 (4): 304-7.
-