



COVID-19: promemoria per l'aggregazione di campioni

Versione dell'11.03.2021

L'ambito di applicazione previsto per l'aggregazione (preparazione di un campione misto di diverse persone da sottoporre al test) è **l'esecuzione ripetuta di test su persone senza sintomi** presso centri di formazione, nonché sul personale di case di cura e aziende. Vista la scarsa probabilità pre-test¹, al fine di risparmiare risorse, è possibile analizzare i campioni aggregati **mediante un metodo di biologia molecolare** (p. es. test PCR). La dimensione dell'aggregazione dipende dalla prevalenza locale.

Esecuzione dell'analisi di biologia molecolare su campioni misti

I laboratori autorizzati a eseguire analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 possono analizzare campioni aggregati sotto la loro responsabilità. Il tipo di aggregazione e la validazione preliminare del metodo adottato rientrano nella responsabilità dei laboratori. Tutti i materiali campione (p. es. strisci nasofaringei, saliva, acqua usata per gargarismi) omologati per l'analisi di biologia molecolare possono essere aggregati.

Esecuzione dell'aggregazione

D'intesa con il laboratorio che si occupa del test, l'aggregazione può essere eseguita sia nel luogo del prelievo di campioni sia in laboratorio. I laboratori responsabili sono liberi di definire autonomamente la strategia di aggregazione, purché siano rispettati i requisiti minimi.

La preparazione del campione misto nel luogo del prelievo di campioni consente di sgravare i laboratori e può essere eseguita da persone appositamente istruite (p. es. infermieri, insegnanti opportunamente formati). Devono essere rispettate le misure protettive di biosicurezza (indossare guanti, mascherine e, se possibile, occhiali protettivi e camice). La persona sottoposta al test deve lavarsi le mani prima e dopo il prelievo del campione e tenersi a distanza quando è in fila d'attesa. L'aggregazione deve essere eseguita, se possibile, in un locale separato e, una volta conclusa, è necessario pulire le superfici e arieggiare il locale. I rifiuti vanno smaltiti immediatamente nella modalità consueta. A questo proposito, verrà messo a disposizione un video esemplificativo. L'aggregazione si presta p. es. per sottoporre al test classi scolastiche o reparti di un'azienda. La dimensione minima di un campione misto è di quattro campioni singoli e quella massima deve essere stabilita d'intesa con il laboratorio che esegue il test e dipende dal metodo analitico validato presso il laboratorio stesso.

Per facilitare i provvedimenti di tracciamento dei contatti, l'aggregazione dovrebbe essere eseguita possibilmente nell'ambito di gruppi predefiniti. Per esempio, ai fini del test, una classe dovrebbe essere considerata come un insieme unico e i relativi campioni non dovrebbero essere mescolati con quelli di un'altra classe. Durante l'esecuzione dei test è necessario registrare i dati di contatto di tutti gli alunni presenti e assenti che normalmente fanno parte del gruppo.

Risoluzione o test successivo in caso di referto positivo per un'aggregazione

Tutte le persone testate i cui campioni sono disponibili all'interno del campione misto (aggregazione) devono essere invitate a sottoporsi separatamente a uno striscio classico (diagnostica individuale), se non vengono conservati i campioni individuali.

Qualora sia necessaria una risoluzione rapida dell'aggregazione (p.es. nelle case di cura), i campioni individuali possono essere conservati in condizioni adeguate (secondo le raccomandazioni del laboratorio responsabile), in modo da consentire la risoluzione immediata dell'aggregazione in caso di risultato positivo del test sul campione misto. In tali circostanze, tutti i singoli campioni dell'aggregazione risultata positiva devono essere nuovamente analizzati individualmente per stabilire quali campioni sono positivi.

Provvedimenti immediati in caso di referto positivo per un campione misto

Qualora il risultato del test sia positivo, tutte le persone sottoposte al test devono essere considerate positive e, di conseguenza, messe in isolamento. Se p. es. l'aggregazione di una classe è positiva, tutti gli alunni della classe devono essere messi in isolamento. Tutte le persone testate i cui campioni sono disponibili all'interno del campione misto devono essere invitate a sottoporsi separatamente a uno striscio classico (diagnostica individuale). I contatti della classe vengono informati in merito alla procedura in corso, ma non vengono messi in quarantena fino a quando non sono disponibili i risultati del secondo test. Per accelerare la ricerca dei contatti è tuttavia giustificato raccogliere i dati dei contatti prima della conferma del test.

Requisiti minimi di qualità

Spetta agli specialisti di laboratorio stabilire il materiale campione da impiegare (p. es. strisci nasofaringei, saliva, acqua usata per gargarismi), il metodo di analisi da adottare, nonché la dimensione massima di un'aggregazione. I criteri di performance definiti per il test antigenico rapido devono fungere da base per garantire l'affidabilità dell'analisi (sensibilità dell'85 % e specificità del 99 %). Maggiore è il numero di campioni contenuti nel campione misto, più diventa difficile produrre risultati analitici di buona qualità. Il valore indicativo per la dimensione massima di un'aggregazione è di 25 campioni per aggregazione. Quanto minore è la prevalenza, tanto maggiore è il numero di campioni che possono essere aggregati. Su questa base, è possibile definire un valore indicativo di 10-25 campioni per aggregazione per una prevalenza inferiore all'1 per cento e di 4-15 campioni per aggregazione per una prevalenza dell'1 per cento o superiore. La dimensione dell'aggregazione dovrebbe inoltre essere adeguata alla sensibilità della strumentazione impiegata dal laboratorio che si occupa del test, nonché alle caratteristiche dell'istituzione da testare (p. es. gruppi di lavoro aziendali o classi scolastiche).