

Test antigenici per COVID-19 SARS-CoV-2: studio comparativo



Valeria Alfonsi¹, Roberta Coluccia¹, Andrea Negro¹, Andrea Montori¹, Christian Napoli^{1,2}, Jin-woo Jeon³, Na-reum Ha³, Sejin Oh³, Emanuele Montomoli^{4,5,6}, Elena Giancetti^{5,6}, Jane Elyane Spiegel⁶, Simonetta Viviani⁶

1. Azienda ospedaliero-universitaria Sant'Andrea, Roma
2. Dipartimento di Scienze Medico-Chirurgiche e Medicina Traslazionale, Università "Sapienza", Roma
3. Green Cross Medical Science Corp, Gyeonggi-do, Korea
4. Dipartimento Medicina molecolare e dello sviluppo, Università di Siena, Siena
5. VisMederi Srl, Monteriggioni, Siena
6. VisMederi Pharma Srl, Monteriggioni, Siena

Background

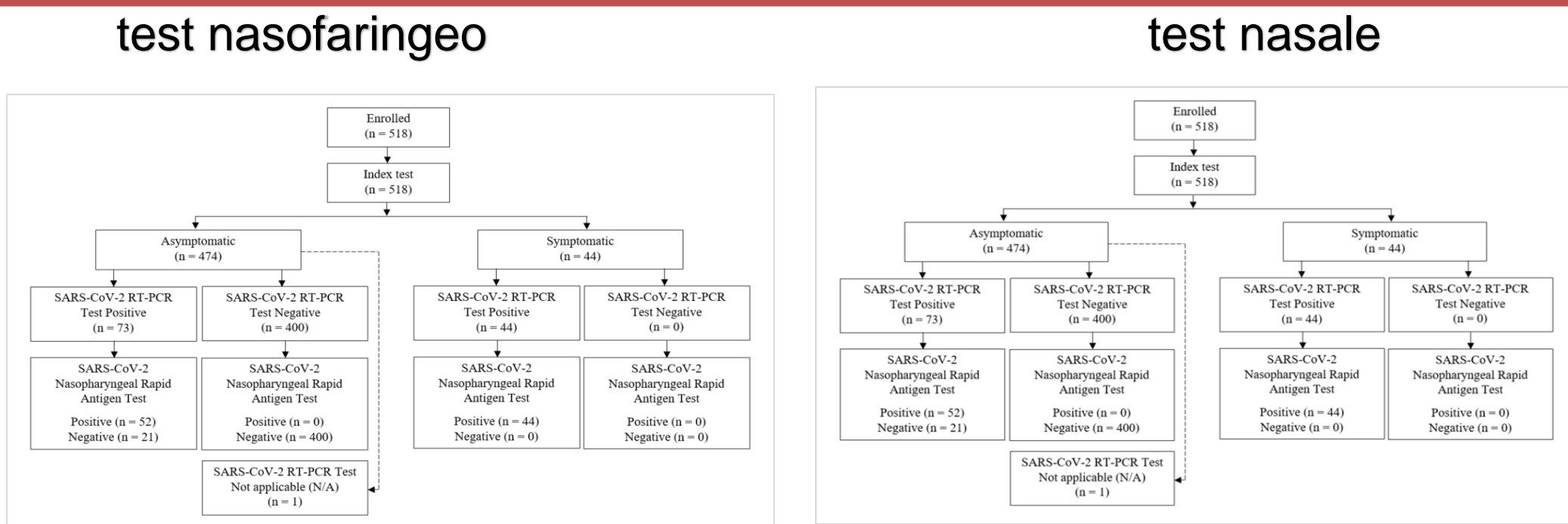
La pandemia SARS-CoV-2 ha portato alla necessità di strategie di test solide e affidabili al fine di rilevare precocemente individui potenzialmente infettivi, limitando l'ulteriore diffusione dell'infezione attraverso il loro tempestivo isolamento. I test antigenici rapidi (RAT) per la rilevazione tempestiva e facile di individui con COVID-19, svolgono un ruolo cruciale nelle strategie di contenimento e nel monitoraggio della diffusione del SARS-CoV-2 e possono facilitare il processo decisionale clinico, poiché sono molto semplici da eseguire con un tempo di risposta inferiore a 20 minuti. L'attendibilità dei diversi RAT può però variare ampiamente. Pertanto, è fondamentale valutarli affinché possano essere messi a disposizione della popolazione e del sistema sanitario. Obiettivo dello studio è stato quello di valutare due RAT "GENEDIA W COVID-19 Ag" (Green Cross Medical Science Corp.) per la rilevazione diretta di SARS-CoV-2 Ag rispetto all'attuale *gold standard* per la diagnosi di SARS-CoV-2 in RT-PCR, alla luce delle linee guida europee.

Metodi

Lo studio è stato condotto tra marzo e maggio 2022 a Roma, presso l'Ospedale universitario Sant'Andrea. Si tratta di uno studio prospettico che ha coinvolto pazienti sintomatici ricoverati in Unità Covid (verosimilmente positivi) e asintomatici afferenti al servizio di preospedalizzazione (verosimilmente negativi), di età ≥ 18 anni. Per ogni soggetto sono stati raccolti tre diversi campioni: due dal nasofaringe (uno per RT-PCR ed uno per RAT) ed uno dalla parete nasale anteriore (per RAT), prelevati dallo stesso operatore. I dati anonimizzati sono stati inseriti in una scheda di raccolta dati ed analizzati testa a testa con la RT-PCR al fine di valutare sensibilità, specificità e valori predittivi per ciascuno dei due RAT, complessivamente e stratificati in base ai cicli di amplificazione (Ct) della PCR ≤ 25 .

Risultati

Un totale di 518 soggetti sono stati arruolati e testati, di cui 400 negativi e 117 positivi alla RT-PCR; per 1 paziente non era disponibile il risultato della RT-PCR. La sensibilità dei test RAT nasofaringeo e nasale sono state rispettivamente pari a: 82,05% (IC 95% 75,10-89,00) e 78,63% (95%CI 71,21-86,06) complessivamente; 71,23% (IC 95% 60,85-81,62) e 67,12 (95%CI 56,35-77,90) fra gli asintomatici; 100% (IC 95% 100-100) e 97,73% (95%CI 93,32-100,00) fra i sintomatici. La specificità di entrambe i RAT è risultata del 100% (IC 95% 100-100) nella popolazione complessiva e fra gli asintomatici.



| GENEDIA RATs | RT-PCR | | Totale n (%) |
|---------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| | RT-PCR Positivo n (%) | RT-PCR Negativo n (%) | |
| Positivo | 96 (82.05) | 0 (0.00) | 96 (18.57) |
| Negativo | 21 (17.95) | 400 (100.00) | 421 (81.43) |
| Totale | 117 (22.63) | 400 (77.37) | 517 (100.00) |

Risultati dei RAT GENEDIA nasofaringei rispetto alla RT-PCR nella popolazione generale

| GENEDIA RATs | RT-PCR | | Totale n (%) |
|---------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| | RT-PCR Positivo n (%) | RT-PCR Negativo n (%) | |
| Positivo | 92 (78.63) | 0 (0.00) | 92 (17.79) |
| Negativo | 25 (21.37) | 400 (100.00) | 425 (82.21) |
| Totale | 117 (22.63) | 400 (77.37) | 517 (100.00) |

Risultati dei RAT GENEDIA nasali rispetto alla RT-PCR nella popolazione generale

| | Totale | Asintomatico | Sintomatico |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| N | 517 | 473 | 44 |
| Sensibilità, % (95% CI) | 82.05 (75.10-89.00) | 71.23 (60.85-81.62) | 100.00 (100.00-100.00) |
| Specificità, % (95% CI) | 100.00 (100.00-100.00) | 100.00 (100.00-100.00) | N/A* |
| Valore predittivo positivo, % (95% CI) | 100.00 (100.00-100.00) | 100.00 (100.00-100.00) | 100.00 (100.00-100.00) |
| Valore predittivo negativo, % (95% CI) | 95.01 (92.93-97.09) | 95.01 (92.93-97.09) | N/A* |

Sensibilità e specificità dei RAT GENEDIA nasofaringei rispetto a RT-PCR

| | Totale | Asintomatico | Sintomatico |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| N | 517 | 473 | 44 |
| Sensibilità, % (95% CI) | 78.63 (71.21-86.06) | 67.12 (56.35-77.90) | 97.73 (93.32-100.00) |
| Specificità, % (95% CI) | 100.00 (100.00-100.00) | 100.00 (100.00-100.00) | N/A* |
| Valore predittivo positivo, % (95% CI) | 100.00 (100.00-100.00) | 100.00 (100.00-100.00) | 100.00 (100.00-100.00) |
| Valore predittivo negativo, % (95% CI) | 94.12 (91.88-96.35) | 94.34 (92.14-96.54) | N/A* |

Sensibilità e specificità dei RAT GENEDIA nasali rispetto a RT-PCR

Conclusioni

I test nasofaringeo e nasale soddisfano i criteri europei e dimostrano alti profili di affidabilità tali da poter garantire un uso esteso nella popolazione generale e in ambito sanitario. Per quanto il test molecolare rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità, i test rapidi sono uno strumento estremamente utile per abbattere i costi e facilitare processi decisionali e strategie di ricovero e cura.