



Covid: Test salivare come alternativa al Tampone Naso-Faringeo

Data 31 agosto 2020
Categoria infettivologia

Covid: Test salivare come alternativa al Tampone Naso-Faringeo

Il gold standard per la diagnosi Covid è una reazione a catena della polimerasi (PCR) eseguito su un tampone prelevato dal nasofaringe in pazienti malati. Recentemente sta entrando di prepotenza il test salivare per l'analisi molecolare del SARS-CoV-2 che offre alcuni vantaggi rispetto al tampone nasofaringeo:

- è più semplice e comodo per il malato e il sanitario;
- riduce il rischio infettivo degli operatori sanitari;
- riduce il consumo di DPI particolarmente in contesti di scarsità.

Un recente articolo del NEJM (1) gli Autori hanno studiato i risultati del test SARS-CoV-2 su quasi 495 operatori sanitari asintomatici. I campioni di saliva erano positivi in 13; dei 9 che avevano anche il test nasofaringeo, 7 dei test nasofaringei erano negativi. L'infezione da SARS-CoV-2 è stata successivamente confermata in tutti i 13.

Un altro articolo di Annals of Internal Medicine ricercatori canadesi hanno analizzato 1939 campioni in accoppiata con test salivare auto-raccolto e tampone nasofaringeo. Il SARS-CoV-2 è stato rilevato in 70 campioni, l'80% con tamponi e il 68,6% con saliva. Trentaquattro partecipanti (48,6%) sono risultati positivi per SARS-CoV-2 su entrambi i campioni di tampone e saliva. Risultati discordanti del test sono stati osservati in 22 partecipanti (31,4%) che sono risultati positivi con il solo tampone e in 14 (20%) che sono risultati positivi con la sola saliva. Nonostante le discordanze gli Autori confidano nella fattibilità del test salivare ma richiede ulteriori studi.

Una meta-analisi (3), non ancora sottoposta a revisione paritaria, ha analizzato, dopo esclusione dei duplicati, ventisei studi inclusi per l'analisi qualitativa e 5 studi per l'analisi quantitativa. Lo studio ha mostrato una sensibilità del 91% (CI 80-99%) per i test della saliva e del 98% (CI 89-100%) per i test con tampone nasofaringeo in pazienti COVID-19 precedentemente confermati, con moderata eterogeneità tra gli studi. Gli Autori concludono che il test salivare offre un'alternativa promettente per la diagnosi di COVID-19. Tuttavia, sono necessari ulteriori studi di accuratezza diagnostica per migliorare la loro specificità e sensibilità. Analoghi risultati arrivano Autori Belgi con una recente Revisione Sistematica, non ancora soggetta a revisione tra pari. (4)

Intanto in Agosto la FDA ha autorizzato per l'uso in emergenza un protocollo per l'analisi molecolare basato su saliva a basso costo. SalivaDirect non è un test ma un protocollo opensource che abbrevia i passaggi per l'estrazione del RNA virale. Il tradizionale test COVID-19 è un processo in due parti: una volta raccolto il campione, l'RNA del virus deve essere estratto prima che possa essere rilevato con metodi sensibili basati sulla PCR. Con SalivaDirect si evita la fase di estrazione, rendendo la procedura più veloce e meno costosa. Il nuovo test, che si basa ancora sulla PCR può eseguire circa 90 campioni in meno di tre ore. (5,6) Anche in Italia a luglio Sea, la società che gestisce gli aeroporti milanesi, ha avviato un progetto sperimentale con l'Università dell'Insubria per provare il test rapido salivare, tutto Italiano, coinvolgendo i dipendenti su base volontaria. Anche in Veneto si stanno sperimentando i test salivari coordinati dal Prof. Rigoli. Come funziona il test salivare? In pratica è simile ad un test di gravidanza e il tempo richiesto è tra 3 e 6 minuti. Come ha spiegato il professor Azzi, ideatore del test, lo scopo principale del test salivare è quello di fare uno screening immediato di primo livello: la particolarità è quella di identificare anche gli asintomatici portatori del Coronavirus, che saranno poi mandati a eseguire test diagnostici di riferimento che necessitano di maggiore tempo, dovendo passare dal laboratorio. Se validato e certificato sarà un valido alleato dei Medici di Base nell'affrontare la prossima emergenza invernale.

Sul sito della Skillcell Francese è già disponibile e in vendita il test salivare EasyCOV.
<https://tinyurl.com/y5flf6q>

Clementino Stefanetti

Bibliografia

1. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. NEJM. August 28, 2020. DOI: 10.1056/NEJMc2016359
2. Salivary Detection of COVID-19. Annals of Internal Medicine. 28 Aug 2020. <https://doi.org/10.7326/M20-4738>
3. Saliva as a Candidate for COVID-19 Diagnostic Testing: A Meta-Analysis. Frontiers in Medicine doi: 10.3389/fmed.2020.00465
4. Rapid systematic review of the sensitivity of SARS-CoV-2 molecular testing on saliva compared to nasopharyngeal swabs. August 6, 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.08.05.20168716>
5. SalivaDirect: Simple and sensitive molecular diagnostic test for SARS-CoV-2 surveillance. August 4, 2020. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.08.03.20167791>



6. FDA Issues Emergency Use Authorization to Yale School of Public Health for SalivaDirect, Which Uses a New Method of Saliva Sample Processing