



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile

Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze

mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico

gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti

ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali

segreteria.ministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo

mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale

gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della
Sanità Militare

stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione

uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca

uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno

gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia

capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia

prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico

gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali

ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del
Territorio e del Mare

segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento
per gli Affari Regionali e le Autonomie

affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario
e Speciale

LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento
e Bolzano

LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)

anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera

LORO SEDI

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER
L'EMERGENZA COVID 19

commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana

salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute

m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri

segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche

federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica

presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani

posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della
Riabilitazione e della Prevenzione

federazione@pec.tsrm.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario
Ospedale Luigi Sacco

protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS

srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità

protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive –
IRCCS “Lazzaro Spallanzani”

direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)

fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute
delle popolazioni migranti e per il contrasto delle
malattie della povertà (INMP)

inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche
Italiane (FISM)

fism.pec@legalmail.it

Confartigianato

presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue

cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti

cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO

confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC

protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA

dplh@cert.trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA

italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria

DGPROGS

SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali

segreteria@simit.org

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus)

Via Santa Maria della Grotticella 65/B

01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi

protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici

Verificatori - PRESIDENTE

presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia

Rianimazione e Terapia Intensiva

siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali

AGENAS

agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI
e dei FISICI

segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia
ROMA

segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità

Direzione Regionale Prevenzione

Coordinamento Interregionale della Prevenzione

francesca.russo@regione.veneto.it

coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

e.veneto.it

OGGETTO: Aggiornamento delle indicazioni sull'impiego dei test salivari per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al monitoraggio della circolazione virale in ambito scolastico.

Si fa seguito alle indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)¹ e alle Circolari n. 21675 del 14 maggio 2021 *“Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2”* e n. 36254 dell'11 agosto 2021 *“Aggiornamento sulle misure di quarantena e di isolamento raccomandate alla luce della circolazione delle nuove varianti SARS-CoV-2 in Italia ed in particolare della diffusione della variante Delta (lignaggio B.1.617.2)”*.

Infatti, anche alla luce delle raccomandazioni indirizzate alle scuole contenute nel Rapporto *“Indicazioni strategiche ad interim per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in ambito scolastico (a.s. 2021-2022)”* elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Ministero dell'Istruzione, INAIL, Fondazione Bruno Kessler, in collaborazione con il Commissario Straordinario per l'Emergenza Covid-19, e della messa a punto del *“Piano di monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2”*, destinato alla scuola primaria e secondaria di primo grado, al fine di sorvegliare, attraverso una “rete di scuole sentinella”, la diffusione del virus in ambito scolastico anche in soggetti asintomatici², si è reso necessario un aggiornamento delle indicazioni fornite in merito all'impiego dei test salivari per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2, con particolare riferimento al monitoraggio della circolazione virale in ambito scolastico.

Recenti evidenze scientifiche sui test salivari molecolari hanno individuato valori di sensibilità compresi tra il 77% e il 93%^{3 4}, inoltre, alcuni studi condotti in ambito scolastico hanno riportato una elevata concordanza tra i risultati ottenuti con test molecolare salivare e con test molecolare su campione nasofaringeo e orofaringeo⁵.

Si ribadisce comunque che il **test molecolare su campione respiratorio nasofaringeo e orofaringeo** resta, tuttora, il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Considerations for the use of saliva as sample material for COVID-19 testing. 3 May 2021. Stockholm: ECDC; 2021. Consultabile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-use-saliva-sample-material-testing.pdf>

² CS N°41/2021 - Covid-19: le indicazioni di prevenzione per la riapertura delle scuole e una rete di “scuole sentinella” per sorvegliare l'epidemia. Consultabile presso: https://www.iss.it/comunicati-stampa/-/asset_publisher/fjTKmjJgSgdK/content/id/5827669?_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK_redirect=https%3A%2F%2Fwww.iss.it%2Fcomunicati-stampa%3Fp_id%3Dcom_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK_cur%3D0%26p_r_p_resetCur%3Dfalse%26_com_liferay_asset_publisher_web_portlet_AssetPublisherPortlet_INSTANCE_fjTKmjJgSgdK_assetEntryId%3D5827669

³ Nicole Ngai Yung Tsang, Hau Chi So, Ka Yan Ng, Benjamin J Cowling, Gabriel M Leung, Dennis Kai Ming Ip, Diagnostic performance of different sampling approaches for SARS-CoV-2 RT-PCR testing: a systematic review and meta-analysis, The Lancet Infectious Diseases, Volume 21, Issue 9, 2021, Pages 1233-1245. Disponibile presso: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309921001468?via%3Dihub>

⁴ Kazem Khiabani, Mohammad Hosein Amirzade-Irani, Are saliva and deep throat sputum as reliable as common respiratory specimens for SARS-CoV-2 detection? A systematic review and meta-analysis, American Journal of Infection Control, Volume 49, Issue 9, 2021, Pages 1165-1176. Consultabile presso: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655321001401?via%3Dihub>

⁵ Oliver J, Tosif S, Lee LY, Costa AM, Bartel C, Last K, Clifford V, Daley A, Allard N, Orr C, Nind A, Alexander K, Meagher N, Sait M, Ballard SA, Williams E, Bond K, Williamson DA, Crawford NW, Gibney KB. Adding saliva testing to oropharyngeal and deep nasal swab testing increases PCR detection of SARS-CoV-2 in primary care and children. Med J Aust. 2021 Jul 20. doi: 10.5694/mja2.51188. Epub ahead of print. PMID: 34287935. Consultabile presso: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdfdirect/10.5694/mja2.51188>

L'impiego dei test salivari molecolari richiede un numero più elevato di passaggi che comportano tempistiche più lunghe per il processamento dei campioni. Pertanto, al fine di evitare il sovraccarico dei laboratori di microbiologia regionali, che in aggiunta alle attività ordinarie verranno impiegati nel monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico, e di assicurare adeguate risorse per garantire l'efficacia e la sostenibilità di tale attività di sanità pubblica, nonché far conto su evidenze più robuste circa le caratteristiche dei test eseguiti su tali matrici, i **test molecolari su campione salivare**, almeno in una prima fase di avviamento, potranno essere considerati un'opzione alternativa ai tamponi oro/nasofaringei **esclusivamente**:

- **in individui (sintomatici o asintomatici) fragili con scarsa capacità di collaborazione (ad esempio anziani in RSA, disabili, persone con disturbi dello spettro autistico),**

oppure

- **nell'ambito di attività di screening in bambini coinvolti nel Piano di Monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico,**
- **per lo screening dei contatti di caso in bambini anche se la scuola non fa parte del Piano di Monitoraggio,**
- **in operatori sanitari e socio-sanitari nel contesto degli screening programmati in ambito lavorativo.**

Si precisa che l'utilizzo dei kit per la PCR va condotto in coerenza con la normativa sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, e che i soggetti preposti all'organizzazione di attività di screening devono garantire che tutte le fasi avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante, in particolare riguardo la possibilità di utilizzo della matrice salivare.

Si fa presente, inoltre, che le modalità di raccolta e la qualità della saliva possono condizionare notevolmente la sensibilità del test. Visto che la corretta raccolta del campione salivare rappresenta un passaggio cruciale, si raccomanda pertanto l'attenta osservanza delle indicazioni fornite dai produttori del dispositivo di raccolta utilizzato.

In caso di positività del test salivare molecolare **non sarà necessario effettuare un test di conferma** su campione nasofaringeo/orofaringeo.

I test antigenici rapidi su saliva, sulla base delle evidenze disponibili, **non sono al momento raccomandati** come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei, in quanto non raggiungono i livelli minimi accettabili di sensibilità e specificità. Inoltre, i test antigenici su matrice salivare sono al momento esclusi dall'elenco comune europeo dei test antigenici rapidi validi per ottenere la Certificazione verde COVID-19 ⁶. Stanno emergendo alcune evidenze scientifiche riguardo il possibile impiego di test antigenici salivari basati su

⁶ "Technical working group on COVID-19 diagnostic tests - Common list of COVID-19 rapid antigen tests". Consultabile presso: https://ec.europa.eu/health/security/crisis-management/twg_covid-19_diagnostic_tests_en

misurazione con strumenti di laboratorio ^{7 8 9}, che tuttavia sono ancora in corso di valutazione per le applicazioni summenzionate.

Impiego del test salivare molecolare nell'ambito del monitoraggio scolastico della circolazione di SARS-CoV-2

Tenuto conto della facilità della raccolta del campione e dei vantaggi derivanti dalla minimizzazione dell'intervento di personale sanitario, la raccolta del campione salivare, nell'ambito del piano di monitoraggio scolastico della circolazione di SARS-CoV-2, potrà essere effettuata anche con modalità di **auto-prelievo a domicilio da parte dei genitori/tutori** (se previsto auto-prelievo dal fabbricante e in coerenza con la normativa sui dispositivi medici e le disposizioni regionali), seguendo un preventivo iter formativo per il conseguimento della necessaria confidenza con i dispositivi di raccolta.

Si ribadisce, inoltre, gli esiti dei test molecolari su campione salivare, compresi quelli eseguiti nel contesto di attività di screening, dovranno essere segnalati nel Sistema di **Sorveglianza COVID-19** (sia nel flusso di dati individuali, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, che in quello aggregato, coordinato dal Ministero della Salute).

IL DIRETTORE GENERALE
***F.to Dott. Giovanni REZZA**

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:

Dott.ssa Monica Sane Schepisi

Dott.ssa Anna Caraglia

Dott.ssa Alessia D'Alisera

**“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”*

⁷ Amendola A, Sberna G, Lalle E, Colavita F, Castillett C, Menchinelli G, Posteraro B, Sanguinetti M, Ippolito G, Bordi L, Capobianchi MR, On Behalf Of Inmi Covid-Study Group. Saliva Is a Valid Alternative to Nasopharyngeal Swab in Chemiluminescence-Based Assay for Detection of SARS-CoV-2 Antigen. J Clin Med. 2021 Apr 2;10(7):1471. doi: 10.3390/jcm10071471. PMID: 33918294; PMCID: PMC8038133.

⁸ Bordi L, Parisi G, Sberna G, Amendola A, Mariani B, Meoni G, Orazi D, Bartoletti P, Lombardozzi L, Barca A, Capobianchi MR, D'Alba F, Vaia F. Effective screening strategy against SARS-CoV-2 on self-collected saliva samples in primary school setting: A pilot project. J Infect. 2021 Jul;83(1):e8-e10. doi: 10.1016/j.jinf.2021.05.013. Epub 2021 May 21. PMID: 34023366; PMCID: PMC8139176.

⁹ Gili A, Paggi R, Russo C, Cenci E, Pietrella D, Graziani A, Stracci F, Mencacci A. Evaluation of Lumipulse® G SARS-CoV-2 antigen assay automated test for detecting SARS-CoV-2 nucleocapsid protein (NP) in nasopharyngeal swabs for community and population screening. Int J Infect Dis. 2021 Apr;105:391-396. doi: 10.1016/j.ijid.2021.02.098. Epub 2021 Feb 26. PMID: 33647511; PMCID: PMC7908845.