,

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
segreteriaministro@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

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 asintomatici [2], 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 orofaringeo** [5]**.**

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_p_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-Iranaq, 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, Castilletti 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.