
ANFRAGE

zur aktuellen Fragestunde
des Südtiroler Landtages
im Monat November II 2021

Bozen, den 23. November 2021

Speicheltests bei Kindern

Laut Sanitätsbetrieb werden bei Kindern Coronatests in Form eines Speicheltests ermöglicht und bereits an einigen Schulen eingesetzt.

Die Landesregierung wird um die Beantwortung folgender Fragen ersucht:

1. In welchen Fällen kommen diese Speicheltests zur Anwendung und wer wird mit der Durchführung derselben beauftragt?
2. An welchen Schulen werden die Speicheltests eingesetzt und seit welchem Zeitpunkt?
3. Sind die Speicheltests zuverlässiger als die Nasenflügeltests?
4. Welche Erfahrungswerte bezüglich der Zuverlässigkeit der Speicheltests gibt es inzwischen?



L. Abg. Ulli Mair



Bozen / Bolzano, 09.12.2021

An die
Landtagsabgeordnete
Ulli Mair

Bearbeitet von / redatto da:

Zur Kenntnis: An die
Per conoscenza: Präsidentin des Südtiroler Landtages
Rita Mattei

Aktuelle Fragestunde Nr. 25/12/2021 - Speicheltests bei Kindern

Ad 1, 3 und 4:

1 „In welchen Fällen kommen diese Speicheltests zur Anwendung und wer wird mit der Durchführung derselben beauftragt?“

2 „Sind die Speicheltests zuverlässiger als die Nasenflügeltests?“

3 „Welche Erfahrungswerte bezüglich der Zuverlässigkeit der Speicheltests gibt es inzwischen?“

Siehe Anlagen.

Ad 2:

„An welchen Schulen werden die Speicheltests eingesetzt und seit welchem Zeitpunkt?“

| Nr. n. | Teilnehmende Schule (nicht Schulsprengel) Scuola partecipante (non distretto scolastico) | Datum des Testbeginns der Schule* Data di inizio dei test della scuole* |
|--------|---|--|
| 1 | Mittelschule Adalbert Stifter | 27.9.21 |
| 2 | Grundschule Gries | 27.9.21 |
| 3 | Grundschule St.Ulrich | 28.9.21 |
| 4 | Scuola secondaria di primo grado "V. Alfieri" | 29.9.21 |
| 5 | Scuola primaria "M.L.King" | 29.9.21 |
| 6 | Grundschule Rudolf Stolz | 1.10.21 |
| 7 | Mittelschule Albin Egger-Lienz | 1.10.21 |
| 8 | "J.W.v.Goethe" | 4.10.21 |
| 9 | "K.F.Wolff" | 4.10.21 |



| | | |
|----|--|---------|
| 10 | "E.F.Chini" | 4.10.21 |
| 11 | Grundschule Quirein | 5.10.21 |
| 12 | Mittelschule Josef von Aufschnaiter | 5.10.21 |
| 13 | Grundschule Quirein Aussenstelle (Leonardo da Vinci) | 5.10.21 |
| 17 | Scuola primaria "Dante Alighieri" | 6.10.21 |
| 18 | Scuola primaria "F. Chini" | 6.10.21 |
| 20 | Scuola primaria "A.Rosmini" | 6.10.21 |
| 21 | Scuola secondaria I grado "Ilaria Alpi" | 6.10.21 |
| 14 | Mittelschule A.Schweitzer | 8.10.21 |
| 15 | Grundschule J.H. Pestalozzi | 8.10.21 |
| 16 | Grundschule A.Langer | 8.10.21 |

Mit freundlichen Grüßen.

Thomas Widmann
Landesrat



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

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

FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI
Protocollo Arrivo N. 7705/2021 del 17-05-2021
Doc. Principale - Copia Documento

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.tsrn.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: Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

Considerando le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)¹, e tenendo conto delle circolari n. 705 del 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing”, e n. 5616 del 15/02/2021 “Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2” si forniscono aggiornamenti sull’impiego dei test salivari per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

Il test molecolare su campione nasofaringeo e orofaringeo rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di real-time RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*), che è quella più diffusa fra i test molecolari, permette, attraverso l’amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici, anche in presenza di bassa carica virale, spesso pre-sintomatici o asintomatici. Alla luce dell’emergenza di mutazioni del gene che codifica per la proteina *spike*, si sconsiglia l’utilizzo di test basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell’infezione da SARS-CoV-2 mediante test molecolari.

In caso di mancata e pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni d’urgenza determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere ai test antigenici sempre su campione nasofaringeo e orofaringeo, quali i test antigenici da eseguire in laboratorio, oppure ai test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza o basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime (sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$, con un requisito di sensibilità più stringente ($\geq 90\%$) in contesti a bassa incidenza).

Le indicazioni sull’uso di test molecolari e antigenici su campione nasofaringeo e orofaringeo in persone con sintomi o senza sintomi sono riportate nelle circolari n. 705 dell’08/01/2021 e n. 5616 del 15/02/2021.

La presenza di SARS-CoV-2 è stata dimostrata anche nei campioni salivari in individui asintomatici o pre-sintomatici². La saliva conterrebbe una carica virale significativamente più elevata in pazienti con fattori di rischio per COVID-19 di grave entità (sesso maschile, età avanzata, specifiche

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. A

² Huang, N., Pérez, P., Kato, T. et al. SARS-CoV-2 infection of the oral cavity and saliva. *Nat Med* (2021). <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01296-8>

condizioni patologiche respiratorie, cardiovascolari, oncologiche sottostanti e altre condizioni patologiche sistemiche e immunosoppressive) e sembrerebbe correlata ai sintomi di COVID-19, in particolare ad ageusia /disgeusia.²

L'uso della saliva per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 prevede un metodo di raccolta non invasivo, tuttavia la corretta raccolta del campione salivare è un passaggio cruciale. I campioni di saliva possono essere eterogenei (saliva orale, saliva orofaringea posteriore) e le diverse tecniche e sedi di raccolta³ possono avere un impatto sulla sensibilità del metodo.⁴ Inoltre i campioni di saliva possono essere mucosi e viscosi, determinando difficoltà di lavorazione con i metodi e le attrezzature automatizzate di estrazione dell'RNA o di estrazione/amplificazione esistenti.⁵

Ad oggi, i test diagnostici commerciali con marchio CE disponibili nell'UE/SEE convalidati su campioni salivari e ad esclusivo uso professionale sono test molecolari, test antigenici di laboratorio, test antigenici rapidi (immunocromatografici) per la rilevazione degli antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2. L'attuale elenco dei test antigenici rapidi concordato dall'Health Security Committee (HSC) include test la cui performance è stata misurata sulla base di campioni nasali, orofaringei o nasofaringei. Esistono test antigenici rapidi che sono stati validati negli Stati membri dell'UE sulla base di campioni alternativi, come saliva, espettorato e/o feci, ed è in discussione l'opportunità di includere anche questi test nell'elenco dei test antigenici rapidi concordato dall'HSC.

Nel complesso, gli studi disponibili indicano una sensibilità diagnostica variabile dei test molecolari su campioni di saliva, in relazione alla tecnica di raccolta: una sensibilità maggiore è stata rilevata nella saliva orofaringea posteriore del primo mattino, mentre una sensibilità inferiore è stata osservata con la tecnica del “general spitting”.⁴ Inoltre, la sensibilità diminuisce dopo i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi^{6 7}.

³ Saliva orale raccolta mediante dispositivi, sputo generale “*general spitting*” (raccolta della saliva accumulata a livello del pavimento orale), saliva orofaringea posteriore del primo mattino, sbavatura “*drooling*” (raccolta di saliva intera in assenza di stimolazione), sputo faringeo posteriore “*posterior pharyngeal spitting*” (raccolta di secrezioni respiratorie miste, provenienti dalle vie aeree superiori e inferiori).

⁴ Bastos ML, Perlman-Arrow S, Menzies D, Campbell JR. The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs: A Systematic Review and Meta-analysis.

⁵ Tan SH, Allicock O, Armstrong-Hough M, Wyllie AL. Saliva as a gold-standard sample for SARS-CoV-2 detection. *Lancet Respir Med.* 2021 Apr 19:S2213-2600(21)00178-8. doi: 10.1016/S2213-2600(21)00178-8. Epub ahead of print. PMID: 33887248; PMCID: PMC8055204.

⁶ Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. *New England Journal of Medicine.* 2020;383(13):1283-6.

⁷ Nacher M, Mergeay-Fabre M, Blanchet D, Benoit O, Pozl T, Mesphoule P, et al. Prospective Comparison of Saliva and Nasopharyngeal Swab Sampling for Mass Screening for COVID-19. *Frontiers in Medicine.* 2021 2021-February-23;8(176)

La tecnica dell'amplificazione mediata da loop di trascrizione inversa (RT-LAMP) permette di ottenere risultati in un tempo inferiore rispetto alla RT-PCR, e l'esame può essere effettuato anche presso il punto di assistenza o cura. Tuttavia sono necessari ulteriori studi per convalidare i test RT-LAMP su saliva: la sensibilità è stata riportata come equivalente⁸ o inferiore⁹ a quella della RT-PCR. La saliva è stata valutata come possibile substrato per i test antigenici basati su strumentazione automatica di laboratorio, con lettura in chemiluminescenza. Al momento, il repertorio disponibile di tali test marcati CE-IVD per la matrice salivare è limitato, ma è in corso di ampliamento. Il confronto con il test molecolare indica per la saliva una sensibilità simile a quella osservata per il tampone nasofaringeo.¹⁰

Infine, la saliva è stata valutata come possibile substrato per i test antigenici rapidi basati sul flusso laterale¹¹ ed è stata riportata una minore sensibilità rispetto al test RT-PCR su saliva.

Impiego del test salivare

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 qualora non sia possibile ottenere tamponi oro/nasofaringei.

Testing di individui sintomatici

La saliva può essere utilizzata come alternativa ai tamponi oro/nasofaringei per l'identificazione di infezione da SARS-CoV-2 preferibilmente entro i primi cinque giorni dall'inizio dei sintomi.

Screening di individui asintomatici

Il campione di saliva può essere considerato un'opzione per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici sottoposti a screening ripetuti per motivi professionali o di altro tipo, per aumentare l'accettabilità di test ripetuti, in particolare:

- se vengono sottoposti a screening individui molto anziani o disabili,

⁸ Bikos DA, Hwang C, Brileya KA, Parker A, Loveday EK, Rodriguez M, et al. SLAMP: A Rapid Fluorometric RT-LAMP Assay for Sensitive and Specific Detection of SARS-CoV-2 from Human Saliva. medRxiv2021. p. 2021.03.31.21254634.

⁹ Nagura-Ikeda M, Imai K, Tabata S, Miyoshi K, Murahara N, Mizuno T, et al. Clinical Evaluation of Self Collected Saliva by Quantitative Reverse Transcription-PCR (RT-qPCR), Direct RT-qPCR, Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification, and a Rapid Antigen Test To Diagnose COVID-19. J Clin Microbiol. 2020 Aug 24;58(9)

¹⁰ Amendola A, Sberna G, Lalle E, Colavita F, Castillette 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.

¹¹ Sberna G, Lalle E, Capobianchi MR, Bordi L, Amendola A. Letter of concern re: "Immunochromatographic test for the detection of SARS-CoV-2 in saliva. J Infect Chemother. 2021 Feb;27(2):384-386.

- in caso di carenza di tamponi.

Testing nei bambini

I dati sull'uso della saliva in pazienti pediatriche sono limitati, anche se, data la semplificazione della tecnica di prelievo i test salivari possono rappresentare uno strumento utile per il monitoraggio e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Alcuni studi pubblicati nel 2020 hanno rilevato sensibilità comprese tra il 53 e il 73%.^{12 13 14 15}

Note sull'utilizzo

Si evidenzia che l'utilizzo dei test salivari sopra menzionati 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 la raccolta e le fasi successive avvengano secondo le indicazioni previste dal fabbricante.

Segnalazione di caso COVID-19 ai fini della sorveglianza

Ai fini della sorveglianza nazionale COVID-19 (sia per il flusso di casi individuali, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), che per quello aggregato, coordinato dal Ministero della Salute) i test molecolari su campione salivare dovranno essere segnalati nel sistema di sorveglianza.

Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali

Gli esiti dei test molecolari su campione salivare, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni, devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

¹² Chia Yin Chong, Kai-Qian Kam, Jiahui Li, Matthias Maiwald, Liat Hui Loo, Karen Donceras Nadua, Natalie Woon Hui Tan, Chee Fu Yung, Koh Cheng Thoon, Saliva Is Not a Useful Diagnostic Specimen in Children With Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).

¹³ Han M, Seong M, Kim N, Shin S, Cho S, Park H, et al. Viral RNA Load in Mildly Symptomatic and Asymptomatic Children with COVID-19, Seoul, South Korea.

¹⁴ Yee R, Truong TT, Pannaraj PS, Eubanks N, Gai E, Jumarang J, et al. Saliva Is a Promising Alternative Specimen for the Detection of SARS-CoV-2 in Children and Adults. J Clin Microbiol. 2021 Jan 21;59(2) Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33239380>

¹⁵ Borghi E, Massa V, Carmagnola D, Dellavia C, Parodi C, Ottaviano E, Sangiorgio A, Barcellini L, Gambacorta G, orlanini F, Zuccotti GV; UNIMI SAL Study group. Saliva sampling for chasing SARS-CoV-2: A Game-changing strategy. Pharmacol Res. 2021 Mar;165:105380. doi: 10.1016/j.phrs.2020.105380. Epub 2020 Dec 16. PMID: 33338623; PMCID: PMC7832951.

Si invita a voler dare la massima diffusione alla presente nota circolare ai servizi e ai soggetti interessati.

IL DIRETTORE GENERALE

DIREZIONE GENERALE DELLA
PREVENZIONE SANITARIA

**f.to* Dott. Giovanni Rezza

IL DIRETTORE GENERALE

DIREZIONE GENERALE DEI
DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

**f.to* Dott. Achille Iachino

Referenti del procedimento DGPREV:

Il Direttore dell'Ufficio 5
Dott. Francesco Maraglino

Dott.ssa Monica Sane Schepisi
Dott.ssa Anna Caraglia
Dott.ssa Jessica Iera

Referenti del procedimento DGFDM

Il Direttore dell'Ufficio 4
Dott.ssa Antonella Colliardo

Dott.ssa Gloria Ippoliti

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



Piano per il monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado

Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento Malattie Infettive
Presidenza del Consiglio dei Ministri - Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19
Ministero della Salute
Ministero dell'Istruzione
Conferenza delle Regioni e delle province autonome

Versione 1 settembre 2021

1. SCOPO

Monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico. Campagna di *testing* nelle cosiddette "scuole sentinella" (primarie e secondarie di primo grado).

2. PREMESSA

Sulla base del documento "Considerazioni tecniche in merito ad attività di screening per la ricerca di SARS-CoV-2 nel contesto scolastico", che riporta le evidenze scientifiche circa i limiti di attività estensive di screening, il presente piano si propone di attuare un monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 in ambito scolastico, tramite una campagna programmata di *testing* nella popolazione di alunni asintomatici. Tale piano consentirà di supportare le altre attività di monitoraggio della circolazione del virus sul territorio nazionale contribuendo, insieme alle misure già previste, a ridurre la circolazione virale e l'impatto negativo della pandemia nelle scuole campionate. Il piano non esclude eventuali ulteriori azioni locali di screening da parte delle Regioni/PP.AA. a carico delle stesse, purché condotte nel rispetto della normativa vigente e tenendo in considerazione quanto riportato nel documento di cui sopra.

Tale approccio potrebbe costituire uno strumento ulteriore per ridurre la probabilità di diffusione dell'infezione sia nelle scuole che nella comunità (es. famiglie) e limitare i conseguenti provvedimenti di sanità pubblica (isolamenti, quarantene, didattica a distanza, etc.) che ne potrebbero scaturire.

Il modello di individuazione delle "scuole sentinella", già risultato efficiente in alcune realtà regionali, consentirebbe di monitorare un campione significativo (circa 110.000 alunni/mese con cadenza quindicinale) e rappresentativo della popolazione scolastica di riferimento che ammonta ad un totale di circa 4.200.000 alunni.

3. POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO

Alunni delle scuole primarie e secondarie di primo grado presenti sul territorio nazionale e classificate dalle Regioni/PP.AA. come “scuole sentinella”. Fasce di età presunte: 6-11 e 12-14 anni.

Ipotizzando una prevalenza attesa di positivi a SARS-CoV-2 del 3% e una precisione della stima dello 0,1%, con un errore alpha del 5%, **è necessario un campione quindicinale di 54.663 di studenti testati** a partire da una popolazione di circa 4,2 milioni di studenti (N=4.202.970, Fonte ISTAT 2019).

Da precedenti esperienze regionali, ipotizzando una partecipazione al monitoraggio del 60% degli studenti invitati a effettuare il test, è necessario considerare di invitare ogni 15 giorni un numero di studenti pari a 91.121 per ottenere la numerosità di 54.663 alunni testati.

La numerosità degli studenti da invitare a ogni sessione quindicinale e la numerosità campionaria da raggiungere sono riportate in allegato ([all.1](#)), e risultano proporzionali al numero di studenti presenti in ogni provincia suddivisi per tipologia di scuola.

La numerosità degli studenti delle classi a cui proporre la partecipazione ([all.1](#)) potrà variare nel tempo, anche in considerazione del grado di adesione da parte dei genitori al monitoraggio o per diverse esigenze epidemiologiche e/o organizzative durante il periodo di monitoraggio.

4. METODOLOGIA OPERATIVA

La scelta della metodologia tiene in considerazione alcuni parametri principali ed imprescindibili come: sostenibilità, impatto economico, accettabilità del test da parte dell'alunno/famiglia, volontarietà.

Il monitoraggio, previsto in concomitanza con l'inizio dell'anno scolastico 2021-2022, verrà avviato con un carattere di gradualità in relazione alla situazione organizzativa delle singole Regioni/PP.AA.

Il monitoraggio delle scuole **sarà a tutti gli effetti un'azione di sanità pubblica**, non assumerà le caratteristiche di altre sorveglianze e non costituirà requisito di accesso/esclusione alle attività didattiche, in termini di adesione al progetto, mentre restano valide tutte le attività previste a seguito del riscontro di positività al test.

La metodologia operativa adottata in ogni Regione/P.A. dovrà essere riportata in un protocollo operativo regionale che tenga in considerazione il contesto e l'organizzazione in atto, con particolare riferimento alle fasi di raccolta del campione, del consenso informato, di pre-etichettatura e di consegna ai laboratori di riferimento.

4.1 Tipo di test

Sulla base delle migliori evidenze scientifiche al momento disponibili, tenuto conto della facilità della raccolta del campione e dell'elevata sensibilità e specificità della metodica,

sarà prioritariamente utilizzato il test molecolare su campione salivare¹. Quest'ultimo garantisce il vantaggio che la raccolta possa essere effettuata in modo autonomo in ambito familiare e il campione consegnato in punti di raccolta, minimizzando l'intervento di personale sanitario; allo stesso tempo la metodica garantisce la possibilità di processare il campione per l'eventuale sequenziamento genomico virale.

I kit molecolari per la PCR dovrebbero essere quelli che già riportano nelle indicazioni d'uso la possibilità dell'utilizzo della matrice salivare e comunque verrà effettuato, entro l'inizio del monitoraggio, un approfondimento con il Ministero della Salute su:

- la eventuale necessità di validazione della metodica nella fase pilota della sorveglianza, alla luce delle diverse modalità di raccolta della saliva,
- l'eventuale uso di kit di test PCR senza specifiche su quella modalità
- la possibilità di utilizzo mediante auto-prelievo del campione salivare
- la questione della attuale non-validità del test salivare ai fini della certificazione verde
- il riconoscimento della non necessità di conferma con tampone naso-faringeo dei test salivari risultati positivi.

Con la stessa tempistica, sarà aggiornata la circolare del Ministero della Salute n. 21675 del 14 maggio 2021.

L'uso di test antigenici con ridotta sensibilità e specificità potrebbe dar luogo ad un numero di falsi positivi/negativi come specificato dalla tabella ECDC in allegato 2, e discusso in dettaglio nel documento "Considerazioni tecniche in merito ad attività di screening per la ricerca di SARS-CoV-2 nel contesto scolastico", con conseguenti interruzioni non necessarie della frequenza scolastica.

Attualmente tra i diversi dispositivi di raccolta salivare disponibili sul mercato, quelli maggiormente utilizzati per la raccolta di saliva ai fini dell'amplificazione mediante PCR del genoma virale sono il modello *lollisponge* e *salivette* e non richiedono particolari attenzioni per la conservazione, trasporto, estrazione, accettabilità. I dispositivi di raccolta devono essere preventivamente etichettati per l'invio in laboratorio. Tuttavia, le Regioni/PP.AA. potrebbero utilizzare anche altri metodi di raccolta saliva purché con marchio CE e supportati da opportune validazioni.

Le operazioni di approvvigionamento dei materiali necessari per la raccolta dei campioni e l'effettuazione dei test sarà supportata, in maniera diretta con la fornitura o mediante ristoro finanziario dei costi, dalla Struttura Commissariale per l'emergenza COVID-19, su mandato del Governo. La stessa distribuirà i dispositivi necessari alle Regioni/PP.AA. in relazione al fabbisogno definito. Per l'analisi molecolare, è preferibile utilizzare kit "compatibili" con le apparecchiature e le procedure di processazione già in dotazione ed utilizzati nei laboratori regionali o, più semplicemente, kit diagnostici già utilizzati sulla popolazione del proprio territorio.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Considerations for the use of saliva as sample material for COVID19 testing. 3 May 2021. Stockholm: ECDC; 2021
Ministero della Salute. Circolare n. 21675 "Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2." 14 maggio 2021

4.2 Identificazione degli Istituti scolastici

Gli Istituti scolastici, ovvero le scuole primarie e secondarie di primo grado, saranno individuate dalle autorità sanitarie regionali d'intesa con gli uffici scolastici regionali, su base provinciale, tenendo conto della:

- rappresentatività della provincia di riferimento;
- potenziale di adesione;
- fattibilità logistica (trasporto verso i laboratori di biologia molecolare individuati).

Ogni Regione/P.A., in base alla numerosità campionaria per provincia (citato all.1) può selezionare uno o più plessi scolastici per ogni provincia selezionando possibilmente studenti da differenti classi. Ogni mese, inoltre, è auspicabile l'inclusione di più plessi scolastici anche in diversi comuni nella stessa provincia.

Tale identificazione costituisce un'azione dinamica che tiene conto dell'andamento epidemiologico, della copertura vaccinale, della sostenibilità e auspica una rotazione sistematica delle classi/sezioni e scuole rappresentative.

4.3 Frequenza, modalità di raccolta e consegna dei campioni salivari

I campioni saranno raccolti ogni 15 giorni con l'obiettivo di processare un totale di circa 109.000 RT-PCR mensili su scala nazionale. Verrà stabilito un calendario di riferimento dove, a ogni sessione, verranno abbinare due settimane del calendario (es. sessione 1 dal 13 al 26 settembre, sessione 2 dal 27 settembre al 10 ottobre etc). Questo permetterà alle Regioni/PP.AA. di effettuare la raccolta dei campioni per ogni specifica sessione anche in giorni diversi della stessa sessione, evitando il sovraccarico dei laboratori.

In una prima fase "di avviamento" (due mesi) le attività di raccolta dei campioni potranno essere eseguite nella sede scolastica con l'ausilio di personale sanitario, individuato dalle ASL competenti, ovvero della Difesa.

Successivamente, al fine di garantire maggior comfort familiare e rispettare le modalità di raccolta (digiuno, prima di lavare i denti, ecc.) si prediligerà la modalità di "auto-raccolta" al mattino appena svegli.

Tale fase seguirà un preventivo iter formativo per il conseguimento della necessaria confidenza con i dispositivi di raccolta (che potrebbe avvalersi, laddove disponibili, dei referenti scolastici, eventualmente coadiuvati da personale sanitario).

Tuttavia, le Regioni/PP.AA. che lo riterranno opportuno potranno non fare ricorso a questa fase di avviamento e iniziare le attività direttamente con l'auto-raccolta dei campioni di saliva da parte dei genitori.

I campioni raccolti saranno etichettati con le generalità del soggetto (nome, cognome, data di nascita), trasportati dal singolo alunno/familiare presso l'Istituto di frequenza e immessi in un apposito contenitore gestito da un referente scolastico, unitamente alla modulistica prevista dal laboratorio di riferimento.

N.B. solo durante il periodo di avviamento tale attività potrà essere svolta a cura del personale sanitario (ASL e/o Difesa).

Si valuti anche la possibilità dell'uso di etichette prestampate e fornite dal laboratorio da distribuire ai genitori e da incollare sulla provetta. In alternativa alla raccolta dei campioni in sede scolastica, le Regioni/PP.AA. hanno la facoltà di identificare altri punti di raccolta, come ad esempio aziende sanitarie o eventualmente alle farmacie o altri punti di raccolta nel quadro di una organizzazione auspicabilmente omogenea.

Il monitoraggio si baserà su una adesione informata e volontaria da parte dei genitori/tutori e la sua accettazione non sarà in alcun modo vincolante sull'accesso alla scuola in presenza, così come raccomandato dal CTS².

Gli aderenti alla campagna di *monitoraggio* (genitore/tutore) firmeranno un apposito modulo di "consenso informato" uniforme a livello nazionale, corredato da una dettagliata nota informativa (sviluppata dalle Regioni/PP.AA. in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità) che dovrà necessariamente indicare:

- garanzia della *privacy*;
- volontarietà di sottoporsi al test;
- vantaggi individuali e sociali dell'adesione;
- sicurezza del test;
- figure professionali coinvolte;
- procedure previste dalle autorità sanitarie per la gestione dei positivi/contatti.

4.4 Trasporto dei campioni verso i laboratori regionali di biologia molecolare

Le Regioni/PP.AA. individueranno uno o più laboratori di biologia molecolare di riferimento per eseguire la RT-PCR sui campioni raccolti e definiranno le modalità di trasporto dai plessi scolastici alle sedi di *testing* molecolare.

4.5 Gestione dei soggetti positivi e dei contatti

In caso di soggetti positivi/contatti (basso o alto rischio), si seguiranno le indicazioni dei Dipartimenti di prevenzione sulla base delle procedure definite dalla rispettiva Regione/Provincia Autonoma, e del Ministero della Salute.

I risultati e le azioni di sanità pubblica devono essere pienamente integrati nel sistema di contrasto al COVID-19 delle Regioni/PP.AA. e i dati registrati nei sistemi informativi secondo le disposizioni di ogni Regione/P.A. (come da Circolare del Ministero della Salute n. 21675 14.5.21 e n. 705 8.1.21).

4.6 Registrazione dati sanitari

Al fine di esercitare un'azione di monitoraggio precisa e puntuale, che tenga conto dell'intera popolazione presa a riferimento, le Regioni/PP.AA. dovranno predisporre un sistema di segnalazione di positività al singolo soggetto con le azioni di sanità pubblica

² CTS. Estratto del verbale n. 34 del 12 luglio 2021

conseguenti. Inoltre, si rende necessaria una registrazione aggregata dei dati sanitari che includa complessivamente tutta la fascia di età 6 – 14 anni (considerando anche soggetti sottoposti a sorveglianza sanitaria per motivi vari) e che consenta, quindi, un'azione di monitoraggio nazionale su informazioni aggregate tra cui:

- per ogni settimana di riferimento: numero test effettuati per provincia, per classe, per tipologia di test e relativi totali degli eleggibili al *testing* nelle classi delle scuole partecipanti al monitoraggio nella settimana di riferimento;
- per ogni settimana di riferimento: numero test positivi per provincia, per classe, tipologia di test e relativi totali degli eleggibili al *testing* nelle classi delle scuole partecipanti al monitoraggio nella settimana di riferimento;

Maggiori dettagli saranno forniti dall'Istituto Superiore di Sanità, istituzione in carico di gestire la raccolta e l'elaborazione di questi dati e il relativo ritorno di informazioni.

5. CONSIDERAZIONI FINALI

La riapertura in sicurezza della scuola in presenza costituisce un dovere nazionale a tutela dell'istruzione ed a garanzia della salute dei nostri studenti. Il presente documento, condiviso con tutti gli Organi Istituzionali aventi competenza in materia, costituisce uno strumento operativo per le Regioni/PP.AA. e per gli Istituti scolastici affinché siano supportati e agevolati nella gestione tecnica, sanitaria e logistica dell'attività di monitoraggio delle scuole primarie e secondarie di primo grado.

Le Regioni/PP.AA. devono essere pienamente coinvolte fin dalle fasi organizzative del monitoraggio per contestualizzare l'organizzazione del monitoraggio.

Sarà cura delle singole Regioni/PP.AA. diramare protocolli operativi a livello locale per gli aspetti organizzativi e logistici di competenza. Spetterà alle Regioni/PP.AA. la valutazione sulla opportunità se implementare, in autonomia, il monitoraggio anche in altre fasce età; si raccomanda in questo caso di mantenere una compatibilità con la metodologia qui presentata al fine di consentire di aggregare i dati a livello nazionale.

A seguito della introduzione di certificazione verde per il personale scolastico, potrebbe venire meno la necessità di estendere il monitoraggio ai docenti e ai collaboratori scolastici. Sarà comunque valutata, al di fuori di questo protocollo, la possibilità di offrire il *testing* ai docenti e agli operatori ATA.

Sarà possibile una modifica del protocollo sia sugli aspetti organizzativi, operativi e tecnici in base alla situazione epidemiologica, alla adesione della popolazione scolastica, alla disponibilità di nuove tecnologie diagnostiche, all'andamento stesso del monitoraggio o alle mutate esigenze di salute pubblica a livello nazionale o regionale.

6. ALLEGATI

- 1) Numerosità degli studenti da invitare ogni sessione quindicinale e numerosità campionaria da raggiungere per provincia.
- 2) Esempio concettuale di valore predittivo positivo (PPV) e negativo (NPV) in relazione a due diverse specificità e sensibilità e a diversi esempi di prevalenza di infezioni da SARS-CoV-2.
- 3) Diagramma riassuntivo “scuola in presenza”: monitoraggio della circolazione di SARS-CoV-2 nelle scuole primarie e secondarie di primo grado.

Allegato 1
Numerosità degli studenti da invitare ogni sessione quindicinale e numerosità campionaria da raggiungere per provincia

| Provincia | Regione | Popolazione | | Studenti da invitare al test quindicinale | | Numerosità campionaria quindicinale (test da effettuare) | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------|----------------------|---|----------------------|--|----------------------|
| | | Scuola primaria | Scuola secondaria 1° | Scuola primaria | Scuola secondaria 1° | Scuola primaria | Scuola secondaria 1° |
| Chieti | Abruzzo | 16,050 | 10,401 | 348 | 225 | 209 | 135 |
| L'Aquila | Abruzzo | 11,320 | 7,167 | 245 | 155 | 147 | 93 |
| Pescara | Abruzzo | 13,403 | 8,854 | 291 | 192 | 174 | 115 |
| Teramo | Abruzzo | 12,695 | 7,995 | 275 | 173 | 165 | 104 |
| Matera | Basilicata | 8,042 | 5,485 | 174 | 119 | 105 | 71 |
| Potenza | Basilicata | 14,080 | 9,542 | 305 | 207 | 183 | 124 |
| Catanzaro | Calabria | 14,896 | 9,670 | 323 | 210 | 194 | 126 |
| Cosenza | Calabria | 28,713 | 18,804 | 622 | 408 | 373 | 245 |
| Crotone | Calabria | 8,402 | 5,413 | 182 | 117 | 109 | 70 |
| Reggio di Calabria | Calabria | 24,152 | 16,309 | 524 | 354 | 314 | 212 |
| Vibo Valentia | Calabria | 6,866 | 4,776 | 149 | 104 | 89 | 62 |
| Avellino | Campania | 16,230 | 11,034 | 352 | 239 | 211 | 144 |
| Benevento | Campania | 10,691 | 7,479 | 232 | 162 | 139 | 97 |
| Caserta | Campania | 41,629 | 29,981 | 902 | 650 | 541 | 390 |
| Napoli | Campania | 141,947 | 106,742 | 3,077 | 2,314 | 1,846 | 1,388 |
| Salerno | Campania | 47,316 | 31,924 | 1,026 | 692 | 615 | 415 |
| Bologna | Emilia-Romagna | 41,095 | 25,406 | 891 | 551 | 535 | 330 |
| Ferrara | Emilia-Romagna | 12,946 | 8,086 | 281 | 175 | 168 | 105 |
| Forlì--Cesena | Emilia-Romagna | 17,297 | 10,913 | 375 | 237 | 225 | 142 |
| Modena | Emilia-Romagna | 31,744 | 19,794 | 688 | 429 | 413 | 257 |
| Parma | Emilia-Romagna | 18,675 | 11,384 | 405 | 247 | 243 | 148 |
| Piacenza | Emilia-Romagna | 11,906 | 7,436 | 258 | 161 | 155 | 97 |
| Ravenna | Emilia-Romagna | 16,129 | 10,264 | 350 | 223 | 210 | 134 |
| Reggio nell'Emilia | Emilia-Romagna | 24,724 | 15,508 | 536 | 336 | 322 | 202 |
| Rimini | Emilia-Romagna | 14,275 | 9,253 | 309 | 201 | 186 | 120 |
| Gorizia | Friuli-Venezia Giulia | 5,443 | 3,699 | 118 | 80 | 71 | 48 |
| Pordenone | Friuli-Venezia Giulia | 14,058 | 8,532 | 305 | 185 | 183 | 111 |
| Trieste | Friuli-Venezia Giulia | 8,092 | 5,570 | 175 | 121 | 105 | 72 |
| Udine | Friuli-Venezia Giulia | 20,454 | 12,996 | 443 | 282 | 266 | 169 |
| Frosinone | Lazio | 20,019 | 12,738 | 434 | 276 | 260 | 166 |
| Latina | Lazio | 25,611 | 16,245 | 555 | 352 | 333 | 211 |
| Rieti | Lazio | 5,801 | 3,761 | 126 | 82 | 75 | 49 |
| Roma | Lazio | 174,660 | 115,058 | 3,787 | 2,494 | 2,272 | 1,497 |
| Viterbo | Lazio | 12,175 | 7,859 | 264 | 170 | 158 | 102 |
| Genova | Liguria | 28,640 | 19,296 | 621 | 418 | 373 | 251 |
| Imperia | Liguria | 7,523 | 5,104 | 163 | 111 | 98 | 66 |
| La Spezia | Liguria | 8,008 | 5,427 | 174 | 118 | 104 | 71 |
| Savona | Liguria | 9,853 | 6,718 | 214 | 146 | 128 | 87 |
| Bergamo | Lombardia | 50,532 | 31,078 | 1,096 | 674 | 657 | 404 |
| Brescia | Lombardia | 57,666 | 35,776 | 1,250 | 776 | 750 | 465 |
| Como | Lombardia | 25,691 | 15,668 | 557 | 340 | 334 | 204 |
| Cremona | Lombardia | 14,529 | 9,265 | 315 | 201 | 189 | 121 |
| Lecco | Lombardia | 14,410 | 8,671 | 312 | 188 | 187 | 113 |
| Lodi | Lombardia | 10,049 | 6,420 | 218 | 139 | 131 | 84 |
| Mantova | Lombardia | 18,600 | 11,403 | 403 | 247 | 242 | 148 |
| Milano | Lombardia | 131,329 | 81,469 | 2,847 | 1,766 | 1,708 | 1,060 |
| Monza e della Brianza | Lombardia | 38,151 | 23,549 | 827 | 511 | 496 | 306 |
| Pavia | Lombardia | 21,523 | 13,559 | 467 | 294 | 280 | 176 |
| Sondrio | Lombardia | 7,963 | 5,027 | 173 | 109 | 104 | 65 |
| Varese | Lombardia | 38,137 | 23,268 | 827 | 504 | 496 | 303 |
| Ancona | Marche | 21,076 | 12,930 | 457 | 280 | 274 | 168 |
| Ascoli Piceno | Marche | 8,248 | 5,369 | 179 | 116 | 107 | 70 |
| Fermo | Marche | 7,003 | 4,531 | 152 | 98 | 91 | 59 |
| Macerata | Marche | 13,412 | 8,189 | 291 | 178 | 174 | 107 |
| Pesaro e Urbino | Marche | 15,868 | 10,170 | 344 | 220 | 206 | 132 |

| | | | | | | | |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Campobasso | Molise | 8,197 | 5,617 | 178 | 122 | 107 | 73 |
| Isernia | Molise | 2,982 | 1,913 | 65 | 41 | 39 | 25 |
| Alessandria | Piemonte | 15,419 | 9,813 | 334 | 213 | 201 | 128 |
| Asti | Piemonte | 8,486 | 5,488 | 184 | 119 | 110 | 71 |
| Biella | Piemonte | 6,399 | 4,288 | 139 | 93 | 83 | 56 |
| Cuneo | Piemonte | 26,606 | 16,532 | 577 | 358 | 346 | 215 |
| Novara | Piemonte | 15,003 | 9,311 | 325 | 202 | 195 | 121 |
| Torino | Piemonte | 90,437 | 57,382 | 1,961 | 1,244 | 1,176 | 746 |
| Verbano-Cusio-Ossola | Piemonte | 5,959 | 3,896 | 129 | 84 | 78 | 51 |
| Vercelli | Piemonte | 6,448 | 4,374 | 140 | 95 | 84 | 57 |
| P.A.Bolzano / Bozen | P.A.Bolzano / Bozen | 27,458 | 16,380 | 595 | 355 | 357 | 213 |
| P.A. Trento | P.A.Trento | 25,941 | 15,259 | 562 | 331 | 337 | 198 |
| Bari | Puglia | 55,071 | 36,437 | 1,194 | 790 | 716 | 474 |
| Barletta-Andria-Trani | Puglia | 18,331 | 12,494 | 397 | 271 | 238 | 163 |
| Brindisi | Puglia | 16,704 | 11,007 | 362 | 239 | 217 | 143 |
| Foggia | Puglia | 27,198 | 19,260 | 590 | 418 | 354 | 251 |
| Lecce | Puglia | 32,552 | 21,531 | 706 | 467 | 423 | 280 |
| Taranto | Puglia | 25,668 | 16,927 | 556 | 367 | 334 | 220 |
| Cagliari | Sardegna | 20,670 | 13,656 | 448 | 296 | 269 | 178 |
| Carbonia-Iglesias | Sardegna | 4,126 | 2,682 | 89 | 58 | 54 | 35 |
| Medio Campidano | Sardegna | 3,620 | 2,260 | 78 | 49 | 47 | 29 |
| Nuoro | Sardegna | 6,164 | 4,032 | 134 | 87 | 80 | 52 |
| Ogliastra | Sardegna | 2,342 | 1,465 | 51 | 32 | 30 | 19 |
| Olbia-Tempio | Sardegna | 6,938 | 4,375 | 150 | 95 | 90 | 57 |
| Oristano | Sardegna | 5,312 | 3,720 | 115 | 81 | 69 | 48 |
| Sassari | Sardegna | 12,585 | 8,361 | 273 | 181 | 164 | 109 |
| Agrigento | Sicilia | 18,809 | 13,070 | 408 | 283 | 245 | 170 |
| Caltanissetta | Sicilia | 11,779 | 8,457 | 255 | 183 | 153 | 110 |
| Catania | Sicilia | 52,118 | 34,451 | 1,130 | 747 | 678 | 448 |
| Enna | Sicilia | 6,789 | 4,845 | 147 | 105 | 88 | 63 |
| Messina | Sicilia | 24,854 | 16,792 | 539 | 364 | 323 | 218 |
| Palermo | Sicilia | 57,549 | 38,727 | 1,248 | 840 | 749 | 504 |
| Ragusa | Sicilia | 15,037 | 9,890 | 326 | 214 | 196 | 129 |
| Siracusa | Sicilia | 17,743 | 11,854 | 385 | 257 | 231 | 154 |
| Trapani | Sicilia | 18,040 | 12,435 | 391 | 270 | 235 | 162 |
| Arezzo | Toscana | 13,918 | 9,057 | 302 | 196 | 181 | 118 |
| Firenze | Toscana | 39,538 | 26,255 | 857 | 569 | 514 | 342 |
| Grosseto | Toscana | 8,468 | 5,472 | 184 | 119 | 110 | 71 |
| Livorno | Toscana | 12,859 | 8,674 | 279 | 188 | 167 | 113 |
| Lucca | Toscana | 15,635 | 10,365 | 339 | 225 | 203 | 135 |
| Massa-Carrara | Toscana | 7,023 | 4,662 | 152 | 101 | 91 | 61 |
| Pisa | Toscana | 18,264 | 11,386 | 396 | 247 | 238 | 148 |
| Pistoia | Toscana | 12,473 | 7,970 | 270 | 173 | 162 | 104 |
| Prato | Toscana | 11,352 | 8,100 | 246 | 176 | 148 | 105 |
| Siena | Toscana | 10,978 | 6,995 | 238 | 152 | 143 | 91 |
| Perugia | Umbria | 28,279 | 18,207 | 613 | 395 | 368 | 237 |
| Terni | Umbria | 8,827 | 5,791 | 191 | 126 | 115 | 75 |
| Valle d'Aosta | Valle d'Aosta | 5,448 | 3,459 | 118 | 75 | 71 | 45 |
| Belluno | Veneto | 7,907 | 5,096 | 171 | 110 | 103 | 66 |
| Padova | Veneto | 39,825 | 25,711 | 863 | 557 | 518 | 334 |
| Rovigo | Veneto | 8,896 | 5,468 | 193 | 119 | 116 | 71 |
| Treviso | Veneto | 39,644 | 25,682 | 859 | 557 | 516 | 334 |
| Venezia | Veneto | 34,831 | 22,050 | 755 | 478 | 453 | 287 |
| Verona | Veneto | 41,547 | 25,039 | 901 | 543 | 540 | 326 |
| Vicenza | Veneto | 39,193 | 25,599 | 850 | 555 | 510 | 333 |
| ITALIA | Totale | 2,543,986 | 1,658,984 | 55,152 | 35,969 | 33,086 | 21,577 |
| | | | 4,202,970 | | 91,121 | | 54,663 |

Esempio concettuale di valore predittivo positivo (PPV) e negativo (NPV) in relazione a due diverse specificità e sensibilità e a diversi esempi di prevalenza di infezioni da SARS-CoV-2³

Table 2. NPV and PPV at 0.5, 1.0, 10 and 20% Covid-19 prevalence using a test with two different sensitivities and specificities, for comparison of typical performance of rapid antigen and RT-PCR tests (conceptual example)

| Example prevalence | Sensitivity | Specificity | NPV | PPV | True positive | False positive | True negative | False negative | Nr with disease | Nr of positive tests in total |
|--------------------|-------------|-------------|-------|-------|---------------|----------------|---------------|----------------|-----------------|-------------------------------|
| 50/100 000 | 0.8 | 0.98 | 1.000 | 0.020 | 40 | 1 999 | 97 951 | 10 | 50 | 2 039 |
| 50/100 000 | 0.98 | 0.999 | 1.000 | 0.329 | 49 | 100 | 99 850 | 1 | 50 | 149 |
| 100/100 000 | 0.8 | 0.98 | 1.000 | 0.038 | 80 | 1 998 | 97 902 | 20 | 100 | 2 078 |
| 100/100 000 | 0.98 | 0.999 | 1.000 | 0.495 | 98 | 100 | 99 800 | 2 | 100 | 198 |
| 500/100 000 | 0.8 | 0.98 | 0.999 | 0.167 | 400 | 1 990 | 97 510 | 100 | 500 | 2 390 |
| 500/100 000 | 0.98 | 0.999 | 1.000 | 0.831 | 490 | 100 | 99 401 | 10 | 500 | 590 |
| 1 000/100 000 | 0.8 | 0.98 | 0.998 | 0.288 | 800 | 1 980 | 97 020 | 200 | 1 000 | 2 780 |
| 1 000/100 000 | 0.98 | 0.999 | 1.000 | 0.908 | 980 | 99 | 98 901 | 20 | 1 000 | 1 079 |
| 5 000/100 000 | 0.8 | 0.98 | 0.989 | 0.678 | 4 000 | 1 900 | 93 100 | 1 000 | 5 000 | 5 900 |
| 5 000/100 000 | 0.98 | 0.999 | 0.999 | 0.981 | 4 900 | 95 | 94 905 | 100 | 5 000 | 4 995 |
| 10 000/100 000 | 0.8 | 0.98 | 0.978 | 0.816 | 8 000 | 1 800 | 88 200 | 2 000 | 10 000 | 9 800 |
| 10 000/100 000 | 0.98 | 0.999 | 0.998 | 0.991 | 9 800 | 90 | 89 910 | 200 | 10 000 | 9 890 |
| 20 000/100 000 | 0.8 | 0.98 | 0.951 | 0.909 | 16 000 | 1 600 | 78 400 | 4 000 | 20 000 | 17 600 |
| 20 000/100 000 | 0.98 | 0.999 | 0.995 | 0.996 | 19 600 | 80 | 79 920 | 400 | 20 000 | 19 680 |
| 50 000/100 000 | 0.8 | 0.98 | 0.831 | 0.976 | 40 000 | 1 000 | 49 000 | 10 000 | 50 000 | 41 000 |
| 50 000/100 000 | 0.98 | 0.999 | 0.980 | 0.999 | 49 000 | 50 | 49 950 | 1 000 | 50 000 | 49 050 |

³ European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. Stockholm: ECDC; 2020. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

SCUOLA IN PRESENZA «monitoraggio scuole sentinella»

