



XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

Sensibilità e specificità di un test antigenico con tecnica microfluidica per la diagnosi di infezione da SARS-CoV2 come strumento di screening per l'ospedalizzazione: differenze fenotipiche tra i pazienti positivi nel dipartimento di emergenza

G. Cavalot¹; F. Panero¹; A. Altavilla²; V. Ghisetti³; E. Burdino³; F. Cerutti³; F. Aprà¹

¹SC Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza, Ospedale San Giovanni Bosco, ASL Città di Torino

²SC Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza, Ospedale di Rivoli, Torino

³Laboratorio di microbiologia e virologia, Ospedale Amedeo di Savoia, Torino



XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022

Introduzione

- Problema di boarding, emergenze mediche e isolamento rapido di pazienti SARS-CoV2 positivi
- Necessità di test diagnostici per SARS-CoV2 **affidabili** e **rapidi**
- Pochi dati disponibili sui test antigenici di terza generazione
- Pochi dati sulle caratteristiche cliniche dei pazienti positivi e negativi al test

Test diagnostici per SARS-CoV2

TAMPONE MOLECOLARE (NAAT)

- Tecnica di amplificazione nucleica (PCR)
- Analisi qualitativa della presenza di RNA virale
- Test orale e naso-faringeo
- Risultati in 1-2 ore

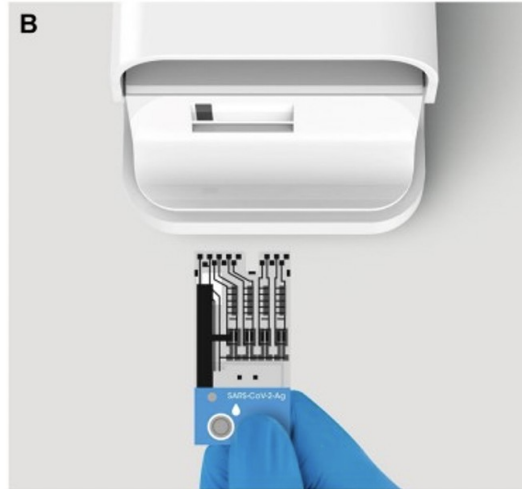
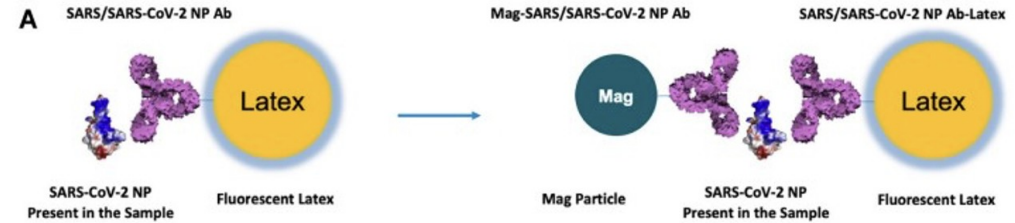
TAMPONE ANTIGENICO

- Ricerca antigeni virali
- Test naso-faringeo, nasale o salivare
- Risultati rapidi, pochi minuti (P.O.C.)

Test diagnostici per SARS-CoV2

TAMPONE ANTIGENICO LumiraDX (LDTAg)

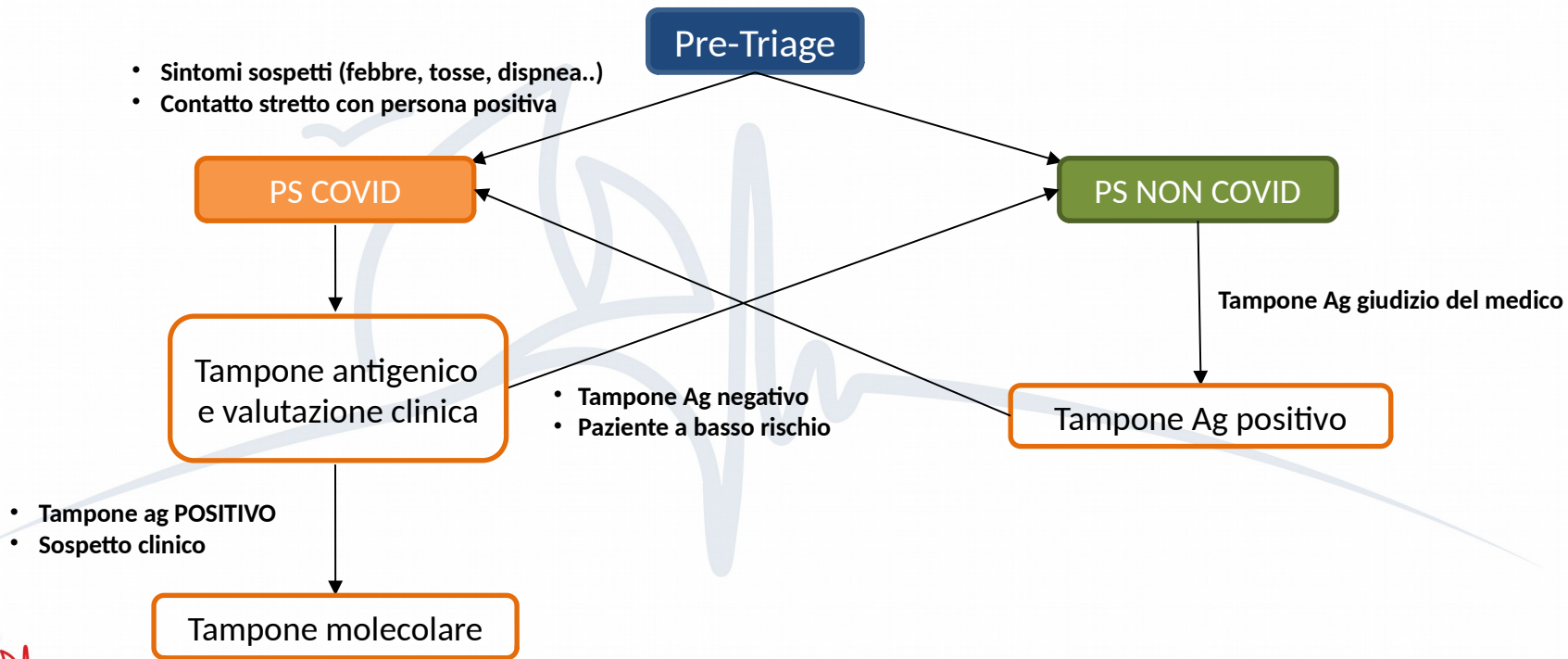
- Tecnica microfluidica a immunofluorescenza
- Analisi qualitativa della presenza dell'antigene del nucleocapside
- Test naso-faringeo
- Risultati in 12 minuti (P.O.C.)
- Terza generazione



Materiali e metodi

- Valutazione retrospettiva
- Tutti i pazienti ammessi all'Ospedale S. Giovanni Bosco di Torino a **marzo 2021**
- Confronto **test antigenico LDTAg** versus **test molecolare eseguito contestualmente o nei 5 giorni successivi**
- Caratteristiche cliniche e demografiche dei pazienti

Materiali e metodi



Risultati

4,657 accessi a
marzo 2021



1,589 pazienti con LTDAg



1,217 pazienti con NAAT

LDTAg	NAAT		
	Positive	Negative	Total
Positive	285 (23,4%)	5 (0.4%)	290 (23.8%)
Negative	33 (2.7%)	894 (73.5%)	927 (76.2%)
Total	318 (26,1%)	899 (73.9%)	1,217

Sensibilità: 89.6% (95%CI 85.6%-92.6%)

Specificità: 99.5% (95%CI 98.6%-99.8%)

VPP: 98,3% (95%CI 95,8%-99,4%)

VPN: 96,4% (95%CI 95,0%-97,4%)

LR+: 161.1 (95%CI 67.2-386.5)

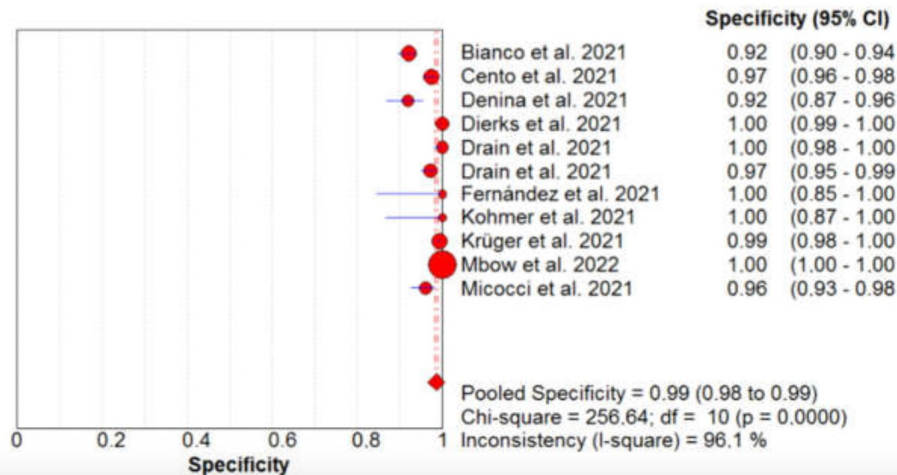
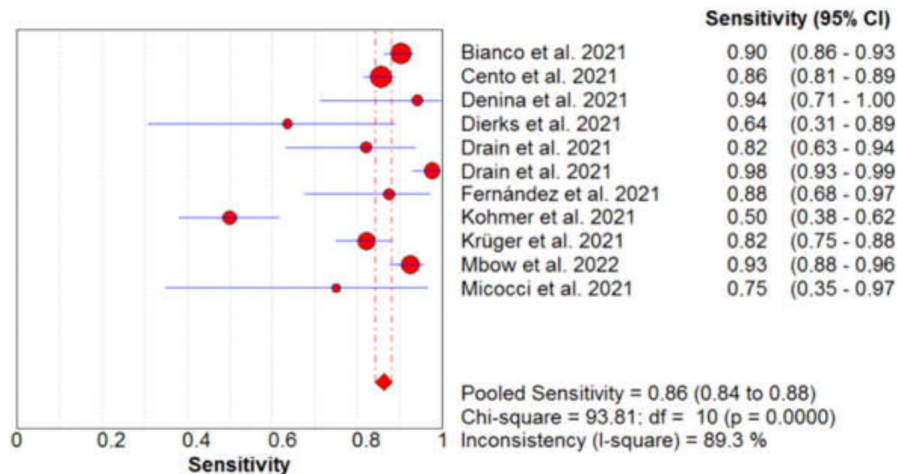
LR-: 0.10 (95%CI 0.08-0.14)



XII congresso nazionale

simeu

RICCIONE 13-15 MAGGIO 2022



Sensibilità: 86% (95%CI 84%-88%)
Specificità: 99% (95%CI 98%-99%)
Accuratezza: 96.8% (95%CI 96.4-97.1%)

Lippi et al, Diagnostics 2022

	LDTAg+/NAAT+ (n=285)	LDTAg-/NAAT+ (n=33)	p*
Sesso (maschio)	55.8% (159)	66.7 (22)	0.23
Età media (IQR)	69.9 (53.9 – 81.1)	60.9 (52.7 – 73.4)	0.12
Asintomatici	16.5% (47)	42.4% (14)	<0.001
Sintomi			
Febbre	57.5% (164)	27.3% (9)	0.001
Dispnea	28.1% (80)	33.3% (11)	0.53
Tosse	42.1% (120)	24.2% (8)	0.048
Diarrea	12.6% (36)	9.1% (3)	0.78
Anosmia/ageusia	7.4% (21)	6.1% (2)	1.00
Durata dei sintomi (giorni, IQR)	5 (3 – 7)	3 (0 – 10)	0.40
Durata dei sintomi > 5 giorni	41.4% (104)	46.7% (14)	0.58
Accesso al PS COVID	95.4% (272)	57.6% (19)	<0.001
Qualsiasi momento nel PS NON COVID	0.4% (1)	21.2% (7)	<0.001
Insufficienza respiratoria in PS	59.9% (170)	30.3% (10)	0.001
Diagnosi di polmonite da SARS-CoV-2	92.6% (264)	39.4% (13)	<0.001
Disposizione finale			
Ricovero	56.1% (160)	57.6% (19)	1.00
Dimissione a domicilio	39.0% (111)	39.4% (13)	
Dimissione con cure intermedie	2.5% (7)	0%	
Morte	2.5% (7)	3.0% (1)	

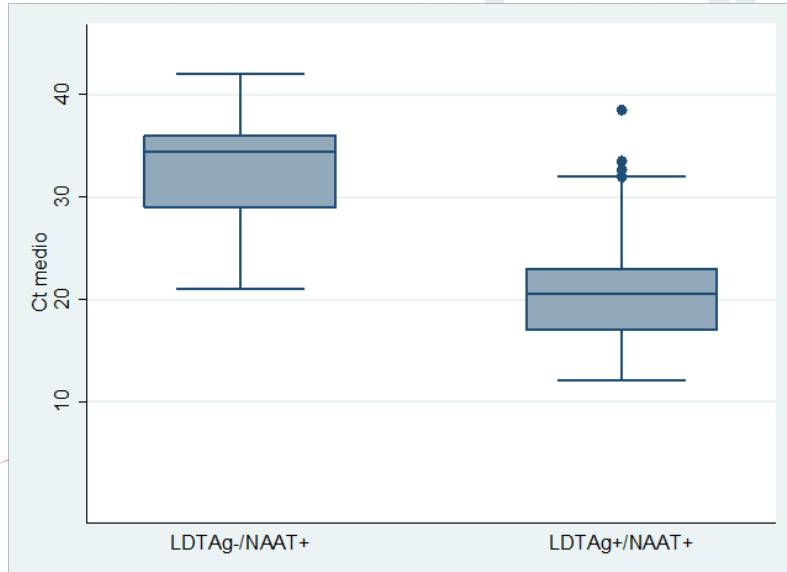
	LDTAg+/NAAT+	LDTAg-/NAAT+	p
Rx torace sospetta	54.7% (117)	22.7% (5)	0.004
Ecografia polmonare sospetta	83.7% (133)	57.9% (11)	0.007
TC torace sospetta	87.7% (57)	44.4% (4)	0.007

	Polmonite da SARS-CoV-2			Altra diagnosi		
	LDTAg+/NAAT+ (n=264)	LDTAg-/NAAT+ (n=13)	p*	LDTAg+/NAAT+ (n=21)	LDTAg-/NAAT+ (n=20)	p**
Durata dei sintomi (giorni)	5 (3-7)	10 (7-12)	0.02	2 (1-7)	1 (0-7)	0.21
Durata dei sintomi > 5 giorni	42.4% (98)	81.8% (9)	0.01	28.6% (6)	25.0% (5)	1.00
Ct medio	20,5 (17,5-23,0)	32,0 (29,0-35,5)	<0,001	16 (15.4-18.5)	35 (29.3-37.7)	<0.001
Accesso al PS COVID	97.7% (258)	92.3% (12)	0.29	66.7% (14)	35.0% (7)	0.06
Respiratory failure in the ED	61.7% (163)	69.2% (9)	0.59	33.3% (7)	5.0% (1)	0.04

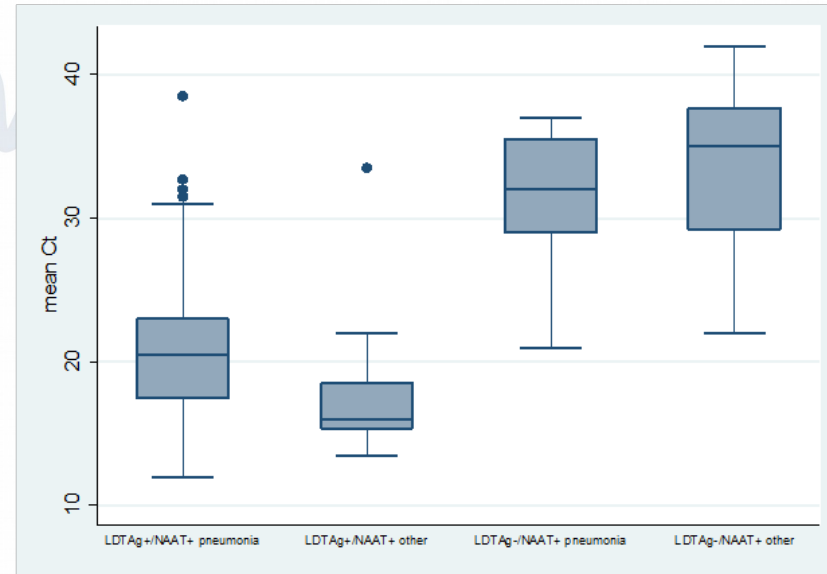
Risultati

Valori medi di Ct (Cycle Threshold)

Distribuzione dei valori medi di Ct tra i pazienti
LDTAg-/NAAT+ e LDTAg+/NAAT+.



Distribuzione dei valori medi di Ct tra i pazienti
LDTAg-/NAAT+ e LDTAg+/NAAT+ stratificati per diagnosi
di polmonite da SARS-CoV-2.



Conclusioni

- Buona performance del test LDTag su una coorte più ampia di pazienti e performance in linea con i requisiti dell'OMS
- LumiraDx come valido strumento di screening per i pazienti del pronto soccorso e con necessità di ospedalizzazione
- Falsi negativi meno sintomatici, con minor diagnosi finale di insufficienza respiratoria/polmonite e più frequentemente ammessi nel PS non COVID
- Pazienti con polmonite da SARS-CoV2 e LDTag+ con minor durata dei sintomi e più basso ciclo-soglia del test di quelli con LDTag-

RINGRAZIO

**SC Medicina e Chirurgia
d'Accettazione e d'Urgenza, Ospedale
San Giovanni Bosco, Torino**

Dr. F. Panero

Dr. F. Aprà

E tutto il personale



**Laboratorio di microbiologia e virologia, Ospedale
Amedeo di Savoia, Torino**

Dr.ssa V. Ghisetti

Dr.ssa E. Burdino

Dr. F. Cerutti

**SC Medicina e Chirurgia d'Accettazione e d'Urgenza,
ospedale di Rivoli, Torino**

Dr. A. Altavilla