

## TRACCIA 2

È noto che la principale via di trasmissione del virus SARS-CoV-2 è quella aerea tramite l'emissione di goccioline di saliva, per questo si ritiene che un test immunologico eseguito su campioni salivari possa presentare performance analitiche comparabili al test molecolare, con l'ulteriore vantaggio di accertare non solo l'avvenuto contatto con il virus (contagio) ma anche la successiva risposta anticorpale contro lo stesso (immunizzazione). L'ipotesi è che il test immunologico salivare possa quindi essere utilizzabile in sostituzione al molecolare come test di primo livello per una diagnostica non invasiva fruibile in breve tempo, su larga scala, a tutta la popolazione.

Si intende condurre uno studio sulla sensibilità e specificità diagnostica del test immunologico per COVID-19 su campioni di saliva (ricerca anticorpi IgM). L'accuratezza del test immunologico salivare sarà valutata prendendo come riferimento per la diagnosi il test molecolare su tampone oro-faringeo e naso-faringeo.

Per gli anticorpi IgM sono considerati NEGATIVI valori inferiori a 1.00 UA/mL; POSITIVI valori uguali o superiori a 1.00 UA/mL. Per gli anticorpi IgG RBD sono considerati NEGATIVI valori inferiori a 4.33 BAU/mL; POSITIVI valori uguali o superiori a 4.33 BAU/mL. I possibili esiti del test possono essere:

	anticorpi IgM	anticorpi IgG	INTERPRETAZIONE
1	NEGATIVO	NEGATIVO	Assenza di risposta immunitaria. Probabile assenza di contatto al virus.
2	POSITIVO	NEGATIVO	Presenza di risposta immunitaria. Probabile infezione in atto.
3	NEGATIVO	POSITIVO	Presenza di risposta immunitaria neutralizzante. Probabile infezione pregressa.
4	POSITIVO	POSITIVO	Presenza di risposta immunitaria. Probabile infezione recente o in atto.

Il test immunologico salivare fornisce indicazione di infezione da SARS-CoV-2 nei casi 2 e 4.

Verranno arruolati soggetti ricoverati o che devono essere ricoverati (ricovero ordinario) e che si devono sottoporre anche al tampone molecolare per la ricerca dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prelievo del campione di saliva sarà contestuale a quello del tampone oro-faringeo o naso-faringeo. Verranno inoltre raccolte le principali informazioni demografiche, sull'eventuale sintomatologia e sulle tempistiche d'insorgenza delle stesse.

Al fine della stesura del protocollo di studio, al candidato si richiede di descrivere sinteticamente:

1. un possibile disegno di studio
2. obiettivo ed endpoint primario
3. almeno un obiettivo ed endpoint secondario
4. analisi statistica

*M* *Aur* *m*  
*B*