**Indicazioni relative all’utilizzo di test sierologici in relazione alla vaccinazione contro la COVID-19 e alle modalità di refertazione dei saggi molecolari**

Sempre più frequentemente vengono effettuati test sierologici prima della vaccinazione, per valutare il grado di protezione della persona, o successivamente per verificare l’efficacia del vaccino nell’indurre protezione immunitaria. Queste pratiche non sono basate su un razionale scientifico. Si indica, quindi, quanto segue:

• Non è opportuno effettuare test sierologici prima della vaccinazione per studiare eventuali infezioni pregresse non note, né per misurare il livello di anticorpi allo scopo di ottenere informazioni sulla base delle quali decidere la successiva strategia vaccinale. La decisione di vaccinare e il numero di dosi da somministrare devono essere aderenti alle indicazioni fornite dal Ministero della Salute e da AIFA.

• Non è opportuno effettuare test sierologici dopo la vaccinazione per misurare il grado di protezione dalla infezione, dalla malattia o dalla malattia grave. La protezione immunitaria dal virus si basa su diversi parametri immunologici (umorali e cellulari) e quelli più direttamente in grado di misurare l’effettivo grado di protezione (anticorpi neutralizzanti e risposta cellulare) non sono disponibili per test commerciali, né possono essere eseguiti di rou-tine in laboratorio. Una valutazione accurata è quindi possibile solo nell’ambito di studi clinici che includano laboratori di ricerca in grado di eseguire questi test.

• La valutazione del grado di protezione basata solo sulla determinazione quantitativa degli anticorpi (anche qualora si utilizzassero test in grado di rilevare anticorpi diretti contro RDV) rischia di etichettare in modo erroneo persone come non responder al vaccino oppure di dare una erronea sensazione di sicurezza alle persone, che sentendosi rassicurate rischiano di adottare comportamenti non corretti.

Vengono altresì, sempre più frequentemente, inclusi nel referto di saggi molecolari informazioni sulla “carica virale” basati sui cicli CT del test. Anche in questo caso non esiste un razionale scientifico per questa pratica. I test molecolari sono concepiti per essere test qualitativi e per alcuni test l’esito non viene neanche espresso in CT. Quando ciò avviene, il calcolo del valore di CT, sulla base del quale un particolare test viene classificato come positivo o negativo, è assolutamente specifico di ogni combinazione di piattaforma diagnostica e sequenza genica target. Esistono oggi alcuni test commerciali certificati, che sono in grado di quantificare in maniera standardizzata la quantità di RNA virale presente nel campione biologico, ma sono ancora poco diffusi e di conseguenza anche poco correlati alla reale utilità clinica. In conclusione, l’indicazione è di non fornire alcun risultato che contenga il valore di CT nel referto al fine di impedire misinterpretazioni da parte dei clinici e degli epidemiologi. Si rammenta che già nella nota prot. 11/09/2020 0593801.U Precisazioni in ordine alla disposizione delle misure di isolamento domiciliare/quarantena in alcune situazioni particolari sono state fornite indicazioni in merito alla necessità di presa in carico da parte dei Dipartimenti di Sanità Pubblica come caso COVID19 di pazienti con esito debolmente positivo al test molecolare, senza peraltro prevedere da parte dei Dipartimenti di Sanità Pubblica la richiesta di ulteriori test di conferma.