

This is the peer reviewed version of the following article:

RISULTATI DELLO SCREENING SIEROLOGICO PER SARS-COV-2 IN OPERATORI DELL'AUSL DI MODENA NEL PERIODO 01/04/2020-31/05/2020 / Muscatello, M.; Grasso, A.; Gualtieri, G.; Lacirignola, M.; Pedretti, S.; Tarantini, A. R.; Vaccari, C.; Modenese, A.; Gobba, F.. - In: GIORNALE ITALIANO DI MEDICINA DEL LAVORO ED ERGONOMIA. - ISSN 1592-7830. - 43:3(2021), pp. 285-286. (Intervento presentato al convegno 83° Congresso Nazionale SIML Società Italiana di Medicina del Lavoro "La cultura della prevenzione batte il tempo" tenutosi a Parma nel 15-17 settembre 2021).

*Terms of use:*

The terms and conditions for the reuse of this version of the manuscript are specified in the publishing policy. For all terms of use and more information see the publisher's website.

15/05/2024 11:07

(Article begins on next page)

rivolte verso l'antigene Nucleocapside di SARS-CoV-2 (Roche - Elecsys anti-SARS-CoV-2) (2).

**Risultati.** Il numero totale dei dipendenti elaborati al 31/03/2021 è 1900: 1794 (1344 donne e 450 uomini, di età media 48 anni) i lavoratori che hanno effettuato il prelievo nei tempi previsti dal protocollo (30 giorni +/-7 dalla 2<sup>a</sup> dose di vaccino), di cui 1793 (99,94%) hanno un titolo anticorpale positivo e solo 1 soggetto (0,06%) è risultato con titolo negativo.

## VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEL TEST RAPIDO "KHB - DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-COV-2 IGM/IGG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD)" E DEL "CLIA - KIT DIASORIN IGG" (LIAISON SARS-COV-2 S1/S2 IGG) NEGLI OPERATORI SANITARI

A. Purpuri<sup>1</sup>, D. Camata<sup>1</sup>, M. Bovenzi<sup>1</sup>, F. Rui<sup>1</sup>, F. Ronchese<sup>1</sup>, P. De Michieli<sup>1</sup>, A. Marcello<sup>2</sup>, M. Poggianella<sup>2</sup>, M. Confalonieri<sup>3</sup>, F. Salton<sup>3</sup>, P. Confalonieri<sup>3</sup>, M. Ruscio<sup>4</sup>, A. Belgrano<sup>4</sup>, L. Segat<sup>5</sup>, P. D'Agaro<sup>5</sup>, C. Negro<sup>1</sup>, F. Larese Filon<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Unit of Occupational Medicine, University of Trieste, Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro

<sup>2</sup> Laboratory of Molecular Virology, International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB), Padriciano, Trieste

<sup>3</sup> Pneumology Unit, University of Trieste

<sup>4</sup> Division of Laboratory Medicine, University Hospital Giuliano Isontina (ASU GI)

<sup>5</sup> Laboratory of Virology, Public Health Division, University of Trieste

**Introduzione.** Il gold standard per la diagnosi del SARS-CoV-2 è la RT-PCR su tampone naso-faringeo ma va rimarcata l'utilità dei test sierologici che permettono il riscontro di anticorpi contro il virus nelle popolazioni esposte, dopo due o più settimane dal contatto con esso (1); tale metodica, raccomandata dalla WHO (2), è cruciale nel rivelare soggetti precedentemente esposti al virus che possano aver sviluppato anticorpi neutralizzanti. Tra le metodiche utilizzate, troviamo i test rapidi ("rapid lateral flow test"); in letteratura compare un'ampia variabilità riguardo la loro performance, con limiti soprattutto a carico della sensibilità nelle fasi iniziali della malattia (3).

**Obiettivi.** Scopo dello studio è la valutazione di sensibilità e specificità di un test rapido (KHB - Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 Igm/IgG Antibody, Colloidal Gold), comparandolo ad una metodica CLIA automatizzata, negli operatori sanitari con o senza pregresso COVID-19.

**Metodi.** Lo studio è stato condotto su 389 campioni di siero (Maggio-Settembre 2020), ottenuti da operatori sanitari seguiti dall'UCO di Medicina del Lavoro dell'Ospedale Universitario di Trieste (ASUGI), caratterizzati da un'esposizione a pazienti con COVID-19 o dal riscontro di almeno un tampone naso-faringeo positivo e analizzati con metodica CLIA: 267 soggetti presentarono una positività sierologica al CLIA, 132 almeno un tampone positivo e 122 risultarono negativi ad entrambi i test. Abbiamo aliquote il siero dalla parte corpuscolata a non più di 10 giorni dal prelievo ed interpretato i risultati 15 minuti dopo aver depositato 20 µl di siero nel reservoir del test rapido.

**Risultati e Conclusioni.** Dei 267 campioni risultati positivi al CLIA, solo 47 erano positivi anche al test rapido (sensibilità 17,6%); considerando la RT-PCR come gold standard, la sensibilità era del 23,5%. Nei sintomatici, PCR positivi e negativi, la sensibilità è stata rispettivamente 25,9% e 7,7% mentre negli asintomatici, PCR positivi e negativi, si è attestata rispettivamente a 10% e 12,3%. La specificità, calcolata su 122 controlli CLIA negativi, è risultata pari al 100%. A fronte di un'alta specificità, la sensibilità era molto bassa e il test è quindi inadatto per uno screening di sieroprevalenza con obiettivi di salute pubblica. I punti di forza dello studio sono stati l'alto numero dei soggetti inclusi e lo stretto monitoraggio a cui sono stati sottoposti, tramite tampone. I principali limiti hanno invece riguardato il timing del test (effettuato con una mediana di 7,6 settimane dopo l'inizio della malattia e non in modo seriato) e la prevalenza di pazienti con sintomatologia lieve (e titoli anticorpali più bassi rispetto a quelli con una sintomatologia moderata o grave). In conclusione, abbiamo rilevato, a riguardo del KHB lateral flow test, una sensibilità troppo bassa per essere utilizzato come mezzo di screening generale o su popolazioni lavorative, per diagnosi di pregressa infezione da COVID-19.

## Bibliografia

- 1) Long QX, Liu BZ, Deng HJ, Wu GC, Deng K, Chen YK, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med.* 2020; 26:845-848. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0897-1>.
- 2) WHO, 2020. Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases: interim guidance, 2 March 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331329/WHO-COVID-19-laboratory-2020.4-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> (last access 15 January 2021).
- 3) Deeks JJ, Dinnes J, Takwoingi Y, Davenport C, Spijker R, Taylor-Phillips S, et al. Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group. Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020; 25(6(6): CD013652; doi: 10.1002/14651858.CD013652.

## RISULTATI DELLO SCREENING SIEROLOGICO PER SARS-COV-2 IN OPERATORI DELL'AUSL DI MODENA NEL PERIODO 01/04/2020-31/05/2020

M. Muscatello<sup>1\*</sup>, A. Grasso<sup>1\*</sup>, G. Gualtieri<sup>2\*</sup>, M. Lacirignola<sup>2</sup>, S. Pedretti<sup>2</sup>, A.R. Tarantini<sup>2</sup>, C. Vaccari<sup>2</sup>, A. Modenese<sup>1</sup>, F. Gobba<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Scuola di Specializzazione in Medicina del Lavoro - Dipartimento di Scienze Biomediche, Metaboliche e Neuroscienze Università di Modena e Reggio Emilia

<sup>2</sup> Servizio di Sorveglianza Sanitaria - Azienda USL di Modena

\* Questi autori hanno contribuito in ugual misura alla stesura del lavoro scientifico.

**Introduzione.** Fin dall'inizio dell'epidemia da SARS-CoV-2 è risultata evidente l'importanza di condurre interventi di screening negli operatori sanitari (1). Nella Regione Emilia-Romagna, da Aprile 2020, una Circolare Regionale ha previsto una campagna di screening sierologico per la ricerca di anticorpi anti-SARS-CoV-2 nei dipendenti delle Aziende USL (2).

**Obiettivi.** Presentare i risultati dei primi 2 mesi (01/04/2020-31/05/2020) dello screening sierologico e dei successivi tamponi naso-faringei (TNF) nell'ambito della sorveglianza sanitaria negli operatori sanitari, socio-sanitari e non sanitari dell'Azienda USL di Modena ai sensi della Circolare citata.

**Metodi.** Il protocollo prevedeva l'esecuzione di test sierologici qualitativi per la ricerca di anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2, da ripetere quindicinalmente. In caso di positività doveva essere effettuato un TNF, la cui positività comportava l'allontanamento dal lavoro e l'isolamento domiciliare. Nei 2 mesi considerati sono stati sottoposti a screening sierologico 4.723 operatori dell'AUSL di Modena su circa 6.000 lavoratori. In considerazione della prevista ripetizione quindicinale del test, sono stati eseguiti 11.152 test in totale.

**Risultati.** Di tutti i test eseguiti, il 5,50% (n. 617) è risultato positivo per IgG e/o IgM. Nel 3,00% dei casi la positività era per le IgG, nell'1,03% per le IgM; una positività sia per le IgG che per le IgM è stata osservata nell'1,50%. La successiva verifica diagnostica mediante TNF ha confermato l'infezione da SARS-CoV-2, in assenza di pregressa malattia nota, nel 3,24% dei 617 test positivi.

Considerando invece il numero di lavoratori, una positività a IgG e/o IgM è risultata per 378 (8,00% di tutti quelli sottoposti a screening), in 20 dei quali (0,42% del totale dell'intera popolazione sottoposta a screening) il successivo TNF ha confermato un'infezione da SARS-CoV-2 in atto. In 14 casi erano positive le sole IgG, in 5 sia IgG che IgM ed infine in uno le sole IgM.

Lo screening sierologico ha quindi permesso di identificare un'infezione da SARS-CoV-2 in poco meno dello 0,50% degli operatori sottoposti a screening.

**Conclusioni.** I risultati riflettono la situazione presente all'inizio della pandemia da SARS-CoV-2. Lo screening ha rilevato una positività a IgG e/o IgM, in assenza di malattia nota, nell'8,00% di lavoratori. Un'infezione in atto è stata dimostrata nello 0,42% degli stessi. Questi risultati suggeriscono che nell'aprile-maggio 2020 una parte significativa degli operatori sia stata infettata da SARS-CoV-2 senza che fosse stata posta una diagnosi clinica e che una percentuale di poco meno dello 0,50% avesse un'infezione asintomatica in atto, risultando potenzialmente in grado di infettare se non fossero state intraprese misure preventive adeguate. Gli screening con test sierologici confermano un'utilità a scopo epidemiologico e hanno svolto un ruolo significativo all'inizio della pandemia da SARS-CoV-2, specie in ragione dell'insufficiente disponibilità di TNF (3). Attualmente la loro utilità per il controllo della pandemia è invece da considerare certamente modesta.

## Bibliografia

- 1) Black JRM, et al. COVID-19: the case for health-care worker screening to prevent hospital transmission. *Lancet*. 2020; 395: 1418-1420.
- 2) Nota della Direttrice generale Cura della persona, salute e welfare inviata alle Aziende sanitarie PG/2020/264347 dell'1 aprile 2020 "Trasmissione documento "Indicazioni per la sorveglianza degli operatori sanitari e sociosanitari e la gestione di esposizioni a rischio".
- 3) Sethuraman N, et al. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. *JAMA*. 2020; 323:2249-2251.

## COVID-19: CARATTERISTICHE CLINICO-EPIDEMIOLOGICHE IN MEDICI IN FORMAZIONE SPECIALISTICA DURANTE LA PRIMA ONDATA PANDEMICA

G. Dini<sup>1,2</sup>, A. Montecucco<sup>1</sup>, A. Rahmani<sup>1,2</sup>, C. Bartetta<sup>1,2</sup>, L. Pellegrini<sup>1,2</sup>, N. Debarbieri<sup>2</sup>, A. Orsi<sup>1,3</sup>, P. Caligiuri<sup>3</sup>, S. Varesano<sup>1,3</sup>, A. Manca<sup>2</sup>, M.P. Vargiu<sup>2</sup>, P. Di Carlo<sup>1,2</sup>, E. Massa<sup>1</sup>, G. Icardi<sup>1,3</sup>, P. Durando<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze della Salute (DISSAL), Università degli Studi di Genova

<sup>2</sup> U.O. Medicina del Lavoro, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova

<sup>3</sup> U.O. Igiene, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova

**Introduzione.** Nelle prime fasi della pandemia COVID-19, il Ministero della Salute ha fornito una definizione di caso sospetto di COVID-19 che prevedeva la presenza di sintomi clinici di infezione respiratoria acuta (IRA) con tosse, febbre o dispnea, e un *link* epidemiologico di contagio. Gli operatori sanitari (OS) sono una categoria lavorativa ad alto rischio di esposizione a SARS-CoV-2. L'individuazione tempestiva di casi di COVID-19 tra OS consente di ridurre la possibilità di trasmissione dell'infezione a colleghi e pazienti. Tuttavia, la diagnosi clinica nei casi sospetti non è facile a causa di un ampio spettro clinico, in particolare nelle infezioni paucisintomatiche.

**Obiettivi.** Descrivere in una popolazione di Medici della Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, la prevalenza di casi COVID-19, le caratteristiche cliniche e i sintomi associati all'infezione da SARS-CoV-2, ed eseguire un'analisi di sensibilità e specificità delle caratteristiche cliniche associate per l'identificazione di soggetti infetti.

**Metodi.** Lo studio è stato condotto nel periodo marzo-maggio 2020, coinvolgendo i medici della Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche presso l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, con una popolazione attiva di 881 medici. È stato eseguito uno studio osservazionale trasversale utilizzando dati demografici, clinici e di laboratorio. La raccolta dei dati è stata eseguita utilizzando un modulo strutturato che esamina le informazioni cliniche ed epidemiologiche.

**Risultati.** Centosessantadue medici hanno contattato il servizio di Medicina del Lavoro riferendo sintomi respiratori acuti o esposizione a un caso COVID-19 confermato. La popolazione aveva una età media di 35,63 (SD  $\pm$ 11,54). Tra i casi confermati di COVID-19, la maggior parte erano MFS maschi e l'85% presentava un quadro clinico lieve. Febbre (70,3%) e tosse (51,4%) rappresentavano i sintomi più diffusi di COVID-19. Come rivelato dall'analisi univariata, la prevalenza della positività a RT-PCR era associata a: aumentata età (OR = 1,08, IC 95%: 1,02-1,14, p = 0,012), lavorare in reparti COVID-19 (OR = 3,33, IC 95%: 1,09-10,21, p = 0,031), alterazione o perdita dell'olfatto / gusto (OR = 10,00, IC 95%: 2,80-35,69, p <0,001) e mialgia (OR = 3,20, 95% CI: 1,00-10,26, p = 0,046). Essere MFS (OR = 0,20, 95% CI: 0,05-0,80, p = 0,030) era