

Sub Allegato

Tipi di dispositivi Point of Care Test in Microbiologia e Virologia Clinica

La **Diagnostica di Medicina di Laboratorio Decentrata (MLD)**, che supporta e favorisce una diagnostica rapida delle malattie infettive, può essere utile non solo per impostare un trattamento appropriato e tempestivo dei pazienti con infezione, ma anche per la sorveglianza delle malattie infettive, l'individuazione di focolai e il controllo della rapida diffusione delle malattie infettive a livello nazionale e internazionale.

I dispositivi Point of Care Testing (POCT) per le malattie infettive che favoriscono la rapida rilevazione di tali malattie, possono migliorare la presa in carico e gestione del paziente, con almeno i seguenti potenziali vantaggi:

- fornire risposte rapide con conseguente riduzione dei tempi necessari alla formulare di una diagnosi (es. polmoniti da *Streptococcus pneumoniae* e *Legionella pneumophila*);
- consentire interventi tempestivi, con conseguente rapidità e miglioramento nella risposta alla terapia;
- migliorare la gestione dei pazienti identificando i soggetti che richiedono l'accesso a cure mediche aggiuntive, compreso il ricovero in idonee Strutture o un isolamento per infezione trasmissibile (es. influenza, RSV, Sars-CoV-2);
- consentire alle funzioni incaricate del controllo delle infezioni ospedaliere di attuare in anticipo misure di monitoraggio appropriate per prevenire la diffusione di microrganismi multiresistenti (es. *Enterobacterales* produttrici di carbapenemasi, *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina - MRSA ecc.).

I dispositivi POCT, nell'ambito della diagnostica infettivologica, possono permettere:

- il rilevamento e la diagnosi di agenti patogeni;
- il rilevamento della resistenza antimicrobica;
- lo screening, la sorveglianza e la gestione/monitoraggio dei pazienti.

I dispositivi POCT possono essere piccoli analizzatori da banco e dispositivi monouso portatili e sono principalmente riconducibili a due categorie di analisi: test antigenici, basati sulla reazione di riconoscimento antigene-anticorpo e test molecolari.

Dispositivi POCT per i test antigenici.

Per questo tipo di test esistono diverse soluzioni tecnologiche più o meno evolute. Di norma questi dispositivi sono poco costosi e facili da usare, possono tuttavia essere caratterizzati da una sensibilità analitica limitata. In base alla tecnologia che li caratterizza, si possono a loro volta suddividere in:

- test antigenici lateral flow a lettura fluorescente;
- test antigenici in microfluidica con lettura in immunofluorescenza.

Dispositivi POCT per test molecolari “rapidi”.

Questi esami hanno come target sequenze di RNA o DNA specifiche del patogeno, di norma questi test presentano una maggiore sensibilità e specificità rispetto ai test antigenici, tuttavia, tali caratteristiche non sempre corrispondono ad un reale beneficio clinico, poiché la rilevazione di un target (microrganismo o gene di resistenza) non necessariamente correla con uno stato morbosità o con la necessità di trattamento. Presentano costi più elevati e possono richiedere personale di laboratorio esperto per una più esaustiva interpretazione dei risultati. L'esecuzione non accurata del test può determinare una contaminazione a vari livelli della seduta analitica inficiandone il risultato.

I dispositivi POCT molecolari possono essere basati su diverse tecnologie, di seguito ad esempio di un elenco non esaustivo di tecnologie ad ora disponibili tra cui:

- Real Time PCR;
- Nicking Enzyme-Assisted Reaction (NEAR);
- Transcription-Mediated Amplification (TMA);
- Loop Mediated Isothermal Amplification (LAMP);
- Recombinase Polymerase Amplification (RPA);
- Competitive DNA hybridization and electrochemical detection;
- Nested multiplex PCR coniugata o meno a rilevazione in Microarray;
- Clustered regularly interspaced short palindromic repeat (CRISPR)-based technology.