

***“(NON) EVIDENZE E  
(NON) RACCOMANDAZIONI  
TEST MOLECOLARE RT-PCR (TAMPONE)”***



## PREMESSA

Nel Rapporto ISS COVID-19 n.11/2020 Rev.2 [“Raccomandazioni ad interim per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone rino/orofaringeo per la diagnosi di COVID-19”](#), si legge:

“Nel dicembre 2019, in Cina, precisamente nella città di Wuhan (provincia di Hubei) è stata individuata nell’uomo una forma di polmonite atipica sostenuta da un nuovo coronavirus identificato come SARS-CoV-2.

I coronavirus sono virus provvisti di capsidi a singolo filamento di RNA a senso positivo (ssRNA+) di circa 30 kilo basi che codifica per 7 proteine virali. Al microscopio elettronico a trasmissione, i virioni appaiono sferici con una forma a “corona”. Questo particolare aspetto è dovuto alla presenza della proteina “spike” rappresentata dalla glicoproteina (S). Le proteine strutturali aggiuntive comprendono: l’envelope (E), la proteina di matrice (M) e il nucleocapside (N).

L’agente eziologico della malattia COVID-19 è stato ritrovato in vari distretti delle vie respiratorie superiori e inferiori come faringe, rinofaringe, espettorato e fluido bronchiale (3). L’RNA virale è stato riscontrato con frequenza variabile anche nelle feci e nel sangue di pazienti COVID-19. Tuttavia, la possibilità di infezione a partire da questi materiali è al momento controversa.

La diagnosi di laboratorio di SARS-CoV-2 in un caso sospetto necessita di una corretta esecuzione, trasporto e conservazione del campione e di utilizzare metodiche molecolari sensibili e specifiche. Campioni biologici per diagnosi di COVID-19 Per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 il campione di elezione è un campione delle vie respiratorie. Questo può essere delle alte vie respiratorie (tampone nasale, tampone oro-faringeo, tampone rino-faringeo) e più raramente, ove disponibili, delle basse vie respiratorie: aspirato endo-tracheale o lavaggio bronco-alveolare (Broncho-Alveolar Lavage, BAL).

Il campione delle basse vie respiratorie è da preferire per una maggiore concentrazione di virus nei casi di polmonite.

Il prelievo del tampone rinofaringeo e orofaringeo è una procedura che consiste nel prelievo di muco che riveste le cellule superficiali della mucosa del rinofaringe o dell’orofaringe, mediante un tampone (attualmente sono disponibili dei tamponi in materiale sintetico capaci di trattenere molto più materiale organico rispetto ai tamponi di ovatta).

**Il tampone rinofaringeo, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche acquisite durante la pandemia COVID19, è il tampone che ha la maggior sensibilità e specificità diagnostica e, di fatto, includendo il tampone nasale.**

**Anche l’OMS e i CDC di Atlanta confermano che il tampone rinofaringeo è il gold standard.** Il tampone rinofaringeo, richiede da parte di operatori sanitari una basilare conoscenza anatomica di questo distretto e della procedura per poter essere eseguito.

Il prelievo viene eseguito in pochi secondi e ha un’invasività minima, originando al più un impercettibile fastidio nel punto di contatto. La semplicità del prelievo non significa però che possa essere eseguito da chiunque, ma da personale addestrato e specializzato che deve garantire la corretta esecuzione della procedura evitando sia la contaminazione del campione che la raccolta solo del tratto più esterno delle fosse nasali, procedura che inficerebbe il risultato del test molecolare”.

Ora, se leggiamo bene la revisione della letteratura “[\(Mawaddah A, Gendeh SH, Lum SG, Marina MB. Upper respiratory tract sampling in COVID-19. Malays J Pathol. 2020; 42\(1\):23-35.\)](#)” che viene utilizzata per avvalorare l’uso del tampone, troviamo che essa dice quanto segue:

“**Introduzione:** si propone una revisione delle letteratura sul campionamento delle vie respiratorie superiori in COVID-19 e si forniscono raccomandazioni per migliorare le pratiche e le indicazioni sanitarie in studi futuri.

**Metodi:** Dodici manoscritti rilevanti sono stati ricavati da un totale di 7288 risultati di ricerca ottenuti utilizzando PubMed, Medline e Google Scholar. Le parole chiave di ricerca utilizzate sono state COVID-19, nasofaringeo, orofaringeo, tamponi, SARS e CoV2. I manoscritti originali sono stati ottenuti e analizzati da tutti gli autori. La revisione ha incluso manoscritti che non sono stati sottoposti a un rigoroso processo di revisione tra pari vista l'ampiezza dell'argomento discusso.

**Risultati:** la carica virale dell'RNA SARS-CoV-2 nel tratto respiratorio superiore era significativamente più alta durante la prima settimana e ha raggiunto il picco 4-6 giorni dopo la comparsa dei sintomi, durante i quali può essere potenzialmente campionata. **Il tampone nasofaringeo ha dimostrato una carica virale più elevata rispetto al tampone orofaringeo, dove la differenza nei campioni accoppiati si vede meglio 0-9 giorni dopo l'inizio della malattia. La sensibilità del tampone nasofaringeo era superiore a quella dei tamponi orofaringei nei pazienti COVID-19. È stato dimostrato che il lavaggio della gola raccolto dal paziente contiene una carica virale maggiore rispetto al tampone nasofaringeo o orofaringeo, con una sensibilità significativamente più alta rispetto al tampone nasofaringeo accoppiato.**

**Raccomandazioni:** il tampone nasofaringeo di routine per sospetta infezione da COVID-19 deve prendere in considerazione l'anatomia della cavità nasale per aumentare il comfort del paziente e la resa diagnostica. Il tampone orofaringeo di routine deve essere sostituito da un lavaggio della gola che ha dimostrato una migliore accuratezza diagnostica ed è sicuro per gli altri.”

Si pone quindi l’accento su una migliore sensibilità e specificità del [tampone nasofaringeo](#) (quello più fastidioso), rispetto a quello [orofaringeo](#), sottolineando che l’eventuale esecuzione del tampone nasofaringeo va fatta seguendo l’anatomia della cavità nasale (va da sé che non a tutti è possibile farlo, perché in chi soffre di rinite cronica, polipi nasali, angiomi si rischia di provocare danni seri!).

Se leggiamo invece il secondo riferimento (ripreso anche all’OMS), “[Centers for Disease Control and Prevention. Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens from persons for coronavirus disease 2019 \(COVID-19\).](#)”, troviamo quanto segue:

## Specimen Type and Priority

All testing for SARS-CoV-2 should be conducted in consultation with a healthcare provider. Specimens should be collected as soon as possible once a decision has been made to pursue testing, regardless of the time of symptom onset. The guidance below addresses options for collection of specimens.

For initial diagnostic testing for SARS-CoV-2, CDC recommends collecting and testing an upper respiratory specimen. The following are acceptable specimens:

- A nasopharyngeal (NP) specimen collected by a healthcare provider; **or**
- An oropharyngeal (OP) specimen collected by a healthcare provider; **or**
- A nasal mid-turbinate swab collected by a healthcare provider or by a supervised onsite self-collection (using a flocked tapered swab); **or**
- An anterior nares (nasal swab) specimen collected by a healthcare provider or by home or supervised onsite self-collection (using a flocked or spun polyester swab); **or**
- Nasopharyngeal wash/aspirate or nasal wash/aspirate (NW) specimen collected by a healthcare provider.

Il **CDC di Atlanta** quindi, massima autorità nella prevenzione delle malattie infettive raccomanda, nei **casi sospetti e per una diagnosi iniziale**, raccomanda di testare le vie aeree superiori, però non dice di prelevare un campione di ogni distretto, ma raccomanda di **prelevare un campione** nasofaringeo, **oppure** orofaringeo, **oppure** nasale anteriore o medio, **oppure** naso aspirato da lavaggio nasale. Quindi dice **“O”** e non **“E”**.

Purtroppo il testare praticamente tutti con il tampone RT-PCR (che vorrei ricordare, come vedremo bene dopo, non è mai stato veramente validato come test diagnostico e il primo a sconsigliarlo per tale scopo fu proprio il suo inventore, il Premio Nobel per la Chimica 1993 prof. Kary Mullis, misteriosamente e prematuramente scomparso il 7 agosto 2019), è un **“eccesso di prudenza”**, come giustamente fatto notare anche dal noto epidemiologo prof. Lopalco in questo [articolo del 19 settembre 2020](#), dove dichiara che i soggetti sottoposti a tampone dovrebbero essere **“solo”** coloro che veramente risultano sospetti, e non testare tutti a tappeto, perché altrimenti si rischiano tutta serie di **“criticità non secondarie”** derivate dall'eccesso di medicina difensiva.

## Lopalco: "Con dittatura del tampone sistema rischia il tilt"

CRONACA

Mi piace 818 Condividi Tweet Share



(Fotogramma)

**Publicato il: 19/09/2020 14:41**

"La dittatura del tampone" fatto "per eccesso di prudenza", utilizzato 'in massa' su persone asintomatiche, rischia di mandare "in tilt" il sistema producendo il "pericolo enorme" di una "sanità pubblica difensiva". E' il monito di Pier Luigi Lopalco, epidemiologo dell'università di Pisa, consulente della Regione Puglia per l'emergenza coronavirus e candidato alle elezioni regionali al fianco del governatore Pd Michele Emiliano. Una riflessione che l'esperto mette oggi nero su bianco in un post su Facebook, avvertendo che - senza trovare un giusto equilibrio fra il bisogno di contenere i contagi da Covid-19 e l'incubo di un blocco del Paese - c'è in agguato "la vecchia e ben nota vittoria di Pirro".

Quindi vista la confusione, soprattutto derivata dalla apertura delle scuole e relative criticità per le **“misure di contenimento dei contagi”**, mi permetto di fornire questo piccolo report dove illustrerò le evidenze scientifiche disponibili ad oggi, e le varie leggi di tutela, per scegliere in piena libertà e senza terrorismi, l'iter diagnostico migliore, più performante e meno invasivo (soprattutto per i più piccoli).

## EVIDENZE SCIENTIFICHE (aggiornate a settembre 2020)

Come visto nella premessa, lo stesso CDC di Atlanta (e l'OMS concorda e recepisce le raccomandazioni), raccomanda di utilizzare 1 e non tutti i siti di prelievo per il campione delle vie aeree superiori, bisogna quindi capire, evidenze alla mano, se davvero il sito migliore di prelievo è quello nasofaringeo come raccomandato dall'ISS, oppure ci sono altre evidenze che lasciano spazio ad altre decisioni, magari più affidabili e meno invasive?

Vediamo!

A oggi sono disponibili diversi lavori degni di nota e che aiutano soprattutto i medici nel processo decisionale, in questa rassegna ho scelto quelli più incisivi e che argomentano meglio la tesi esposta, il primo lavoro che propongo è [questo](#):

The screenshot shows a PubMed article page. At the top, there is a blue banner for 'Elsevier Public Health Emergency Collection' and a red banner for 'Public Health Emergency COVID-19 Initiative'. The article title is 'A combined oropharyngeal/nares swab is a suitable alternative to nasopharyngeal swabs for the detection of SARS-CoV-2'. The authors listed are Jason J. LeBlanc, Charles Heinstein, Jimmy MacDonald, Janice Pettipas, Todd F. Hatchette, and Glenn Patriquin. The page includes a citation box stating 'This article has been cited by other articles in PMC.', an 'Associated Data' section with a link to 'Supplementary Materials', and an 'Abstract' section with a 'Go to' button.

Lavoro molto interessante ed unico nel suo genere, perché compara il campionamento nasofaringeo con quello orofaringeo combinato a quello nasale, e si dimostra che è migliore e più accurato, soprattutto nei soggetti "lievemente sintomatici" (quelli cioè sospetti), il campionamento orofaringeo combinato a quello nasale (il bastoncino viene solo passato in gola e all'imbocco delle narici, non viene spinto fino in fondo in rinofaringe).

Altro lavoro molto interessante, perché parla anche del **Test sierologico**, è [questo](#):

> [Int J Environ Res Public Health](#). 2020 May 8;17(9):3289. doi: 10.3390/ijerph17093289.

### Nasopharyngeal and Oropharyngeal Swabs, And/Or Serology for SARS COVID-19: What Are We Looking For?

Alessandro Sanduzzi <sup>1, 2</sup>, Stefano Sanduzzi Zamparelli <sup>1</sup>

Affiliations + expand

PMID: 32397262 PMID: PMC7246850 DOI: 10.3390/ijerph17093289

[Free PMC article](#)

**Abstract**

Dove si mette in luce l'importanza del test sierologico come complementare alla diagnosi eseguita con metodica RT-PCR, test fondamentale per valutare l'acquisita immunità.

[Questo](#) lavoro invece parla dello stato dell'arte riguardo le metodiche diagnostiche, mettendo in luce le criticità del test RT-PCR attualmente usato, perché perde parecchie infezioni non essendo così accurato, e si auspica metodiche sempre più accurate e più rapide.

[Review](#) > [Emerg Microbes Infect.](#) 2020 Dec;9(1):747-756. doi: 10.1080/22221751.2020.1745095.

## Laboratory diagnosis of emerging human coronavirus infections – the state of the art

Michael J Loeffelholz <sup>1</sup>, Yi-Wei Tang <sup>2</sup>

Affiliations + expand

PMID: 32196430 PMCID: [PMC7172701](#) DOI: [10.1080/22221751.2020.1745095](#)

[Free PMC article](#)

### Abstract

[Quest'ultimo](#) lavoro che cito è molto importante perché dichiara formalmente che la sensibilità e specificità dei test molecolari RT-PCR non è nota, allo stato attuale delle evidenze si sa solamente che un risultato positivo al tampone può denotare malattia, ma un risultato negativo non la esclude.

Journal List > West J Emerg Med > v.21(3); 2020 May > [PMC7234686](#)



[West J Emerg Med.](#) 2020 May; 21(3): 470–472.

PMCID: [PMC7234686](#)

Published online 2020 Apr 13. doi: [10.5811/westjem.2020.4.47370](#)

PMID: [32302278](#)

### The Appropriate Use of Testing for COVID-19

Tony Zitek, MD<sup>MD</sup>

▶ [Author information](#) ▶ [Article notes](#) ▶ [Copyright and License information](#) [Disclaimer](#)

This article has been [cited by](#) other articles in PMC.

[Abstract](#)

Go to:

Infine riporto la scheda tecnica dello stesso [“Tampone”](#), la quale riporta quanto segue:

## Xpert® Xpress SARS-CoV-2

### 1 Nome registrato

Xpert® Xpress SARS-CoV-2

### 2 Nome comune o usuale

Xpert Xpress SARS-CoV-2

### 3 Uso previsto

Xpert Xpress SARS-CoV-2 è un test di reazione a catena della polimerasi in tempo reale (RT-PCR) previsto per il rilevamento qualitativo degli acidi nucleici del SARS-CoV-2 in campioni di analisi da tampone nasofaringeo, tampone nasale o lavaggio/aspirato nasale prelevati da soggetti con sospetta infezione da COVID-19.

I risultati servono per l'identificazione dell'RNA del SARS-CoV-2. I risultati positivi sono indicativi della presenza di RNA del SARS-CoV-2; ciò nonostante, per determinare lo stato di paziente infetto è necessaria la correlazione clinica con l'anamnesi e con altri dati diagnostici del paziente stesso. I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni batteriche o di infezioni concomitanti da altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa concreta della malattia.

I risultati negativi non escludono un'eventuale infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere usati come unica base per il trattamento o per altre decisioni riguardanti la gestione dei pazienti. I risultati negativi devono essere accompagnati da osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche.

Il test Xpert Xpress SARS-CoV-2 deve essere svolto da operatori opportunamente addestrati, in ambiente di laboratorio o presso il paziente.

**Come potete leggere, la stessa scheda tecnica “ammette” che il test RT-PCR proposto, non è dirimente, perché i risultanti positivi non escludono la presenza di altre infezioni batteriche o virali concomitanti, e i risultati negativi non escludono la presenza di infezione.**

**N.B.** Da sottolineare che qui viene riportata e dichiarata l'assoluta importanza delle **clinica**, eseguita tramite osservazione, anamnesi e informazioni epidemiologiche, stessa raccomandazione che troviamo in [questo](#) documento:

Infectious Diseases Society of America Guideline ← View all Guidelines

**COVID-19** Real-Time Learning Network  
Brought to you by CDC and IDSA

Expertly-curated, timely resources for the frontline health care community VISIT

Get the Guidelines App  
GET IT ON Google Play Download on the App Store

**Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19** Download

Published by IDSA, 5/6/2020

[COVID-19 Guideline, Part 1: Treatment and Management](#)  
[COVID-19 Guideline, Part 2: Infection Prevention](#)  
[COVID-19 Guideline, Part 4: Serology](#)


Kimberly E. Hanson\*, Angela M. Caliendo, Cesar A. Arias, Janet A. Englund, Mark J. Lee, Mark Loeb, Robin Patel, Abdallah El Alayli\*\*, Mohamad A. Kalot\*\*, Yngve Falck-Ytter\*\*, Valéry Lavergne\*\*, Rebecca L. Morgan\*\*, M. Hassan Murad\*\*, Shahnaz Sultan\*\*, Adarsh Ghimraj, Reem A. Mustafa\*\*

\*Corresponding Author \*\*Methodologist

Documento di linee guida americane completo, dove si parla accuratamente dei Test diagnostici, riportando le accuratezze dei vari prelievi, e dove si sottolinea l'importanza di decidere la gestione migliore sul singolo caso, in base alla clinica, agli eventuali contatti a rischio contagio, ed alla situazione anamnestica del soggetto.

Quindi anche in questo documento si raccomanda di non usare tutto per tutti ma, viste le ancora non complete evidenze, seguire le linee guida gestendo però la priorità dei test diagnostici sul singolo caso nella maniera migliore, contestualizzando e personalizzando l'approccio, a seconda delle esigenze, eventualmente integrando con altri esami diagnostici come il [test sierologico](#), soprattutto nei casi sospetti e negativi al test molecolare.

Infectious Diseases Society of America Guideline ← View all Guidelines



**COVID-19** Real-Time Learning Network

Brought to you by CDC and IDSA

Expertly-curated, timely resources for the frontline health care community

VISIT

Get the Guidelines App! Download

Get the Guidelines App!

Download on the Google Play

Download on the App Store

## Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Serologic Testing

Published by IDSA, 8/18/2020

[COVID-19 Guideline, Part 1: Treatment and Management](#)

[COVID-19 Guideline, Part 2: Infection Prevention](#)

[COVID-19 Guideline, Part 3: Diagnostics](#)

Kimberly E. Hanson\*, Angela M. Caliendo, Cesar A. Arias, Janet A. Englund, Mary K. Hayden, Mark J. Lee, Mark Loeb, Robin Patel, Osama Altayar\*\*, Abdallah El Alayli\*\*, Shahnaz Sultan\*\*, Yngve Falck-Ytter\*\*, Valéry Lavergne\*\*, Rebecca L. Morgan\*\*, M. Hassan Murad\*\*, Adarsh Bhirraj, Reem A. Mustafa\*\*

\*Corresponding Author \*\*Methodologist

Abstract

Executive Summary and Background

Methods and Search Results

Recommendation 1: Serologic testing during first two weeks after symptom onset

Recommendations 2-5: IgG, IgM, IgA, and IgM/IgG antibodies

Recommendation 6: IgG antibodies

Recommendation 7: Pediatric patients with multisystem inflammatory syndrome

Quindi con tutte queste evidenze, cosa è più opportuno fare?

## RACCOMANDAZIONI E ITER DIAGNOSTICO CONSIGLIATO NEI CASI “SOSPETTI”

Seppur recependo tutte le evidenze scientifiche e le raccomandazioni nazionali ed internazionali ad oggi disponibili, ogni medico deve sempre svolgere la professione secondo scienza e coscienza, ricordandosi il sempre valido **“Primum non nocere”** di Ippocratica memoria, e non affidarsi sempre e quasi esclusivamente alla “medicina difensiva” per paura di ipotetici contenziosi (??), quindi “tamponare a tappeto” non ha alcun senso.

Come abbiamo visto il tampone RT-PCR non è mezzo così affidabile seppur considerato il “gold standard” diagnostico per COVID-19, quindi è meglio utilizzarlo solo in casi veramente sospetti (contatti con soggetti risultati positivi al tampone o chiaramente malati), magari dopo aver eseguito in prima battuta un test sierologico (meno invasivo), e solo nel caso lo stesso risulti positivo, mentre nel caso di test sierologico negativo, si raccomanda un isolamento fiduciario e la ripetizione del test dopo una settimana (perché potrebbe essere che la prima negatività era dovuta a una bassa carica virale che non stimolava ancora sufficientemente il sistema immunitario).

Attualmente il test sierologico non è considerato sostitutivo del test molecolare (come potete leggere [qui](#) ), però come abbiamo visto le raccomandazioni non sono assolute sull’utilizzo del tampone nasofaringeo, ma si può richiedere una campionatura orofaringea e nasale.

Considerate le evidenze riguardo la **carezza di vitamina D3** e l’interessamento immunitario (**linfopenia** marcata) dei soggetti che manifestano l’infezione, come evidenziato da questo [articolo](#) e dall’[articolo](#) in cui risuldo co-autore, nonché dal [lavoro](#) pubblicato su “Nature”, ritengo opportuno considerare la prescrizione, nei casi veramente sospetti, un **emocromo completo con formula**, al quale aggiungere il **dosaggio della Proteina C Reattiva** e il **dosaggio della vitamina D3** e la **tipizzazione linfocitaria** (esame che come sottolineato dal prof. Perricone in questo [articolo](#), ci fornisce una chiara immagine dell’efficienza e delle criticità del nostro sistema immunitario).



## Association of Vitamin D Status and Other Clinical Characteristics With COVID-19 Test Results

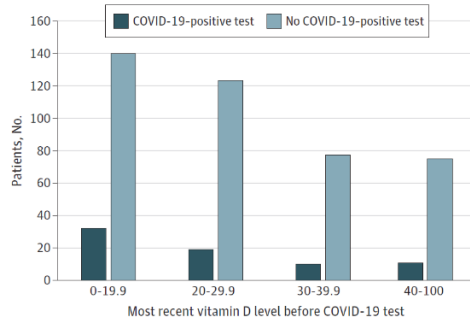
David O Meltzer<sup>1</sup>, Thomas J Best<sup>2</sup>, Hui Zhang<sup>2</sup>, Tamara Vokes<sup>1</sup>, Vineet Arora<sup>1</sup>, Julian Solway<sup>1</sup>

Affiliations + expand

PMID: 32880651 DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.19722

Free article

Figure. Most Recent Vitamin D Levels Before COVID-19 Test



JAMA Network Open. 2020;3(9):e2019722. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.19722

Letter | Open Access | Published: 27 March 2020

## Lymphopenia predicts disease severity of COVID-19: a descriptive and predictive study

Li Tan, Qi Wang, Duanyang Zhang, Jinyang Ding, Qianchuan Huang, Yi-Quan Tang, Qiongshu Wang & Hongming Miao

Signal Transduction and Targeted Therapy 5, Article number: 33 (2020) | Cite this article

110k Accesses | 120 Citations | 233 Altmetric | Metrics

**Table 3:** The lymphocyte parameter in CBC was indicative in presence of COVID-19 infection. The lymphopenia detected in the group of Pos-Pos (swab positive and CT scan positive) was suggestive of Covid-like disease.

|         | Total                      | Neutr. %                      | Lymph. %                      | WBC %                        |
|---------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| N. %    | Patients                   | (>75)                         | (<20)                         | (>10)                        |
| POS-POS | 46<br>M 34=74%<br>F 12=26% | 27=59%<br>M 21=46%<br>F 6=13% | 35=76%<br>M 28=61%<br>F 7=15% | 16=35%<br>M 13=28%<br>F 3=6% |

## Clinical Features in Predicting COVID-19

Balzanelli GM<sup>1\*</sup>, Distratis P<sup>1\*</sup>, Aityan KS<sup>2</sup>, Amatulli F<sup>1</sup>, Catucci O<sup>1</sup>, Cefalo A<sup>1</sup>, D'Angela G<sup>1</sup>, Dipalma G<sup>3</sup>, Inchingolo F<sup>3</sup>, Lazzaro R<sup>1</sup>, Nguyen KCD<sup>4</sup>, Palazzo D<sup>1</sup>, Pham HV<sup>5</sup>, Tomassone D<sup>6</sup>, Tran Cong T<sup>7\*</sup> and Gargiulo Isacco C<sup>1,3,4\*</sup>

<sup>1</sup>SET-118, Department of Pre-hospital and Emergency SG Giuseppe Moscati Hospital, Taranto City, 74100, Italy

<sup>2</sup>Department of Multidisciplinary Research Centre, Lincoln University, Oakland CA, 94612, USA

<sup>3</sup>"Aldo Moro" University of Bari School of Medicine D.I.M. (Department of Interdisciplinary Medicine), Bari City, 70125, Italy

<sup>4</sup>American Stem Cells Hospital and Human Stem cells Institute, Ho Chi Minh City, 70000, Vietnam

<sup>5</sup>Phan Chau Trinh University of Medicine and Nam-Khoa Biotek, Ho Chi Minh City, 50000, Vietnam

<sup>6</sup>Nutrition Research Center, Urbino City, 10098, Italy

<sup>7</sup>Pham Ngoc Thach University of Medicine, Department of Histology, Embryology and Genetics, Ho Chi Minh City, 70000, Vietnam

\*Corresponding author: Balzanelli GM, Distratis P, SET-118, Department of Pre-hospital and Emergency - SG Giuseppe Moscati Hospital, Taranto City, 74100, Italy



Tutto ciò per poter utilizzare una sorta di **"CORONA-SCORE"**, come intelligentemente proposto in [questo lavoro](#), ed avere quanti più elementi possibile per escludere o confermare l'infezione, nel pieno rispetto delle evidenze e del paziente.

> [Clin Chem Lab Med](#). 2020 Jun 29;58(9):1587-1593. doi: 10.1515/cclm-2020-0593. Print 2020 Aug 27.

## Rapid identification of SARS-CoV-2-infected patients at the emergency department using routine testing

Steeff Kurstjens<sup>1</sup>, Armando van der Horst<sup>1</sup>, Robert Herpers<sup>2</sup>, Mick W L Geerits<sup>3</sup>, Yvette C M Kluiters-de Hingh<sup>4</sup>, Eva-Leonne Göttgens<sup>5</sup>, Martinus J T Blaauw<sup>6</sup>, Marc H M Thelen<sup>5,7,8</sup>, Marc G L M Elisen<sup>4,9</sup>, Ron Kusters<sup>1,10</sup>

Affiliations + expand

PMID: 32598302 DOI: [10.1515/cclm-2020-0593](#)

Conclusa questa parte sulle evidenze scientifiche e sull'argomentazione delle decisioni e metodi diagnostici proposti, concludo il report con una parte dove illustro come è possibile, anche in forza di legge, rifiutare il tampone RT-PCR.

## COME RIFIUTARE IL TAMPONE

### CONSIGLI SCIENTIFICO-LEGALI

Questa ultima parte del mini-report vuole spiegare in maniera quanto più precisa e completa possibile, come è possibile evitare di farsi fare un tampone inutilmente e solo per medicina difensiva, perché nessuno nega l'utilità di questo esame in sé e per sé, però è opportuno che il paziente sia al corrente delle norme che lo tutelano, e sia al corrente sia delle alternative che di cosa è possibile e più opportuno fare nelle varie situazioni, in modo da evitare la "dittatura del tampone" che è solo una follia.

### IL DIRITTO ALLA SALUTE

**"LA REPUBBLICA TUTELA LA SALUTE COME FONDAMENTALE DIRITTO DELL'INDIVIDUO E INTERESSE DELLA COLLETTIVITA', E GARANTISCE CURE GRATUITE AGLI INDIGENTI.**

**NESSUNO PUO' ESSERE OBBLIGATO A UN DETERMINATO TRATTAMENTO SANITARIO SE NON PER DISPOSIZIONE DI LEGGE. LA LEGGE NON PUO' IN NESSUN CASO VIOLARE I LIMITI IMPOSTI DAL RISPETTO DELLA PERSONA UMANA" (ART. 32 COSTITUZIONE ITALIANA)**

Come magistralmente espresso nel testo universitario "[Elementi di Diritto Costituzionale](#)", **la salute è l'unico diritto che la Costituzione espressamente qualifichi come fondamentale, è quindi considerato il presupposto fondamentale per il godimento di tutti gli altri diritti costituzionali** (senza salute è difficile potere godere di altri diritti).

Questo sacrosanto diritto è anche tutelato dallo stesso [Codice di deontologia medica](#), dove all'art. 17 si legge quando segue:

#### titolo 3° - RAPPORTI CON IL CITTADINO

##### CAPO I - REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

###### **Art. 17 Rispetto dei diritti del cittadino**

*Il medico nel rapporto con il cittadino deve improntare la propria attività professionale al rispetto dei diritti fondamentali della persona.*

Questo fa da cornice all'obbligo, per qualsiasi atto medico (diagnostico o terapeutico che sia), del consenso informato, così come sancito da diversi articoli del Codice deontologico, che partendo dal concetto di "**libera scelta del medico e del luogo di cura**" sancito dall'art. 24,

##### CAPO II - DOVERI DEL MEDICO E DIRITTI DEL CITTADINO

###### **Art. 24 Libera scelta del medico e del luogo di cura**

*La libera scelta del medico e del luogo di cura costituisce principio fondamentale del rapporto medico-paziente.*

*Nell'esercizio dell'attività libero professionale svolta presso le strutture pubbliche e private, la scelta del medico costituisce diritto fondamentale del cittadino.*

*E', pertanto, vietato qualsiasi accordo tra medici tendente a influire sul diritto del cittadino alla libera scelta.*

*Il medico può consigliare, ma non pretendere, che il cittadino si rivolga a determinati presidi, istituti o luoghi di cura.*

Si arriva al “**capo IV**”, dove si parla estesamente **dell’informazione al cittadino e del consenso informato**, in particolare negli **artt. 30,32,33,34 e 35**:

#### **CAPO IV - INFORMAZIONE E CONSENSO**

##### **Art. 30 Informazione al cittadino**

*Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate; il medico nell’informarlo dovrà tenere conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche.*

*Ogni ulteriore richiesta di informazione da parte del paziente deve essere soddisfatta.*

*Il medico deve, altresì, soddisfare le richieste di informazione del cittadino in tema di prevenzione.*

*Le informazioni riguardanti prognosi gravi o infauste o tali da poter procurare preoccupazione e sofferenza alla persona, devono essere fornite con prudenza, usando terminologie non traumatizzanti e senza escludere elementi di speranza.*

*La documentata volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l’informazione deve essere rispettata.*

##### **Art. 32 Acquisizione del consenso**

*Il medico non deve intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l’acquisizione del consenso informato del paziente.*

*Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione inequivoca della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all’art. 30.*

*Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l’incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.*

##### **Art. 33 Consenso del legale rappresentante**

*Allorché si tratti di minore, di interdetto o di inabilitato, il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale.*

*In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l’autorità giudiziaria.*

##### **Art. 34 Autonomia del cittadino**

*Il medico deve attenersi, nel rispetto della dignità, della libertà e dell’indipendenza professionale, alla volontà di curarsi, liberamente espressa dalla persona.*

*Il medico, se il paziente non è in grado di esprimere la propria volontà in caso di grave pericolo di vita, non può non tenere conto di quanto precedentemente manifestato dallo stesso.*

*Il medico ha l’obbligo di dare informazioni al minore e di tenere conto della sua volontà, compatibilmente con l’età e con la capacità di comprensione, fermo restando il rispetto dei diritti del legale rappresentante; analogamente deve comportarsi di fronte a un maggiorenne infermo di mente.*

##### **Art. 35 Assistenza d’urgenza**

*Allorché sussistano condizioni di urgenza e in caso di pericolo per la vita di una persona, che non possa esprimere, al momento, volontà contraria, il medico deve prestare l’assistenza e le cure indispensabili.*

Da sottolineare la grande importanza data **all’autonomia del cittadino nella libertà di cura e di scelta del medico (art.34)**, come va sottolineato che **solo in condizioni di urgenza e di grave pericolo per la vita, si può agire in assenza di consenso informato (art.35)**.

Lo stesso [“Codice penale”](#) parla del **consenso informato**, agli **artt. 50, 54, 582, 610**, ricordando che qualsiasi atto medico eseguito senza il suddetto consenso, può configurare i reati di **lesioni personali (art. 582)**, o di **violenza privata (art. 610)**, come ne parla estesamente la [“Carta europea dei diritti del malato”](#), rifacendosi poi a tutte le altre “Carte” dei diritti:

**“Dichiarazione sulla promozione dei diritti dei pazienti in Europa”**, approvata ad Amsterdam nel 1994; la **“Carta di Lubiana”** sulla riforma dell’assistenza sanitaria, approvata nel 1996; la **“Dichiarazione di Jakarta”** sulla promozione della salute nel 21mo secolo, approvata nel 1997, **“Convenzione sui diritti umani e la biomedicina”** del 1997, la **“Raccomandazione Rec(2000)5 per lo sviluppo di istituzioni per la partecipazione dei cittadini e dei pazienti nei processi di decisione riguardanti l’assistenza sanitaria”**.



## Carta europea dei diritti del malato\*

*Presentata a Bruxelles il 15 novembre 2002*

Tutti questi documenti considerano i diritti dei cittadini in campo sanitario come derivanti da diritti fondamentali e formano, pertanto, parte dello stesso processo in cui è inserita la **“Carta europea dei diritti del malato”**.

Tutti questi documenti inoltre sanciscono in maniera inequivocabile la supremazia del diritto alla salute, che non può venir meno in nessun caso, perché presupposto essenziale per tutti gli altri diritti.

Infatti se leggiamo bene le varie **Ordinanze del Ministro della Salute o i vari DPCM** (che ricordo hanno valore fino a che siamo in [“stato di emergenza”](#), quindi fino al 15 ottobre 2020 se lo stato emergenziale non verrà prorogato), ci sono degli “obblighi” solo paventati, perché di fatto non si è passibili di denuncia o di incriminazione ai sensi dell’**art. 650 c.p (inosservanza dei provvedimenti dell’autorità)**, perché i diritti costituzionali fondamentali sovrastano tutto il resto, e come sancito dagli **artt. 77 e 78 della Costituzione**, solo in Stato di guerra il Governo acquisisce pieni poteri legislativi anche solo in forza a Decreti non convertiti in Legge (quindi le Ordinanze vanno rispettate, però sempre in forza di Legge e rispettando i Diritti fondamentali, altrimenti si configura uno Stato non più di Diritto ma dittatoriale!).

Infatti anche il presunto **“obbligo di tampone”** sancito dall’[Ordinanza del 12 agosto 2020](#) per chi tornava in Italia dopo viaggi all’estero, era un “obbligo” di esibire o un esame molecolare o un esame sierologico negativo, non obbligo di sottoporsi a un esame specifico e in un dato luogo, e in ogni caso si può sempre negare il consenso o chiedere informazioni precise in merito all’esame diagnostico o atto medico proposto, sempre in forza di Legge e di quanto espresso sopra (ricordo e sottolineo ancora che ogni atto coercitivo ricordo è passibile di denuncia, artt. 582 e 610 c.p.!).

## IL DIRITTO ALLA SALUTE NELLE SCUOLE

Il diritto alla salute nelle scuole è identico a quello che vige fuori, e non basta firmare un [“Patto di corresponsabilità”](#), che ha valore giuridico nullo ed è spesso scritto in maniera frettolosa e poco precisa, per consentire che sui minori si attuino protocolli sanitari di cui non è dato sapere quali siano le linee guida fondanti (ricordo che solamente con la [Legge 20 agosto 2019, n. 92 - art.7](#) questo patto è stato esteso anche alla scuola primaria, di fatto stravolgendone anche il significato), a maggior ragione se si parla di minori con disabilità (quindi magari aventi diritto a indennità di frequenza o indennità 104/92 ed eventuali ulteriori “Misure”).

### Patto educativo di corresponsabilità

Il Patto educativo di corresponsabilità è il documento - che deve essere firmato da genitori e studenti contestualmente all'iscrizione nella scuola secondaria di I grado - che enuclea i principi e i comportamenti che scuola, famiglia e alunni condividono e si impegnano a rispettare. Coinvolgendo tutte le componenti, tale documento si presenta dunque come strumento base dell'interazione scuola-famiglia.

Riferimento normativo: [Decreto del Presidente della Repubblica 21 novembre 2007, n. 235](#)

\*\*\* ATTO COMPLETO \*\*\*

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie\\_generale/ori...](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/ori...)

accordi in ambito territoriale.

Art. 7

Scuola e famiglia

1. Al fine di valorizzare l'insegnamento trasversale dell'educazione civica e di sensibilizzare gli studenti alla cittadinanza responsabile, la scuola rafforza la collaborazione con le famiglie, anche integrando il Patto educativo di corresponsabilità di cui all'articolo 5-bis del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 24 giugno 1998, n. 249, estendendolo alla scuola primaria. Gli articoli da 412 a 414 del regolamento di cui al regio decreto 26 aprile 1928, n. 1297, sono abrogati.

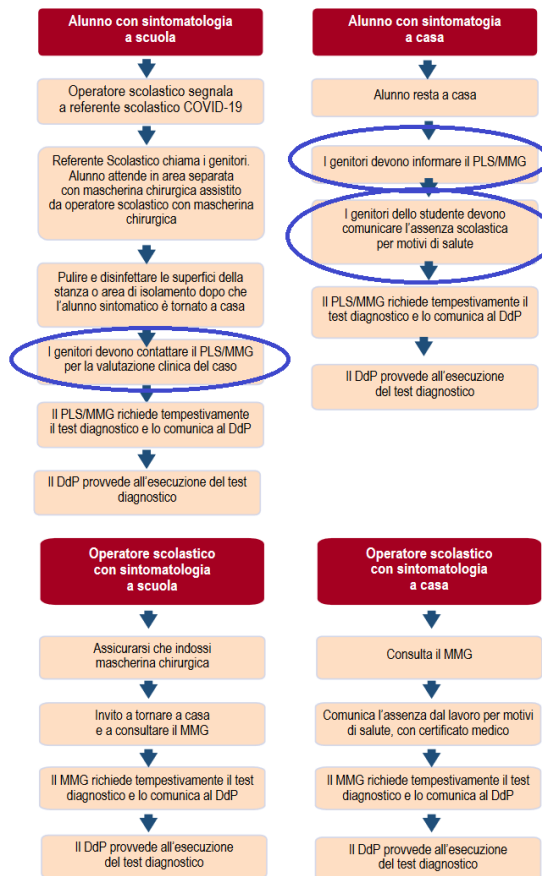
Quindi primo consiglio è quello di **NON firmare nessun patto**, anche perché spesso è scritto in maniera imprecisa come spesso si dovrebbe firmare di essere stati informati, quando invece non si è ricevuta nessuna informazione, e se dovesse succedere di ricevere “minacce” di sospensione del minore, si ricorre a una diffida sul modello di [questa](#), eventualmente personalizzata a seconda del grado di istruzione e della situazione particolare.

Va da sé quindi che **non esiste alcun obbligo coercitivo di nulla**, se non quello della scuola di informare tempestivamente i genitori nel caso il minore abbia dei problemi (si fa male, risulta ammalato, ecc.), così come indicato dal [“Rapporto ISS COVID-19 n.58/2020”](#), e dai Verbali del [ComitatoTecnicoScientifico](#) (CTS),

dove si forniscono linee guida generali e l’algoritmo decisionale nelle varie situazioni che si possono presentare, e dove viene sempre espressamente indicato il **“genitore”** **(NESSUNO quindi può intraprendere alcun atto medico!)**



**Allegato 1. Schema riassuntivo**



Sottolineo inoltre come di nuovo il “Codice di deontologia medica”, sancisca **le regole relative alla prescrizione di mezzi diagnostici e di trattamenti terapeutici (art. 12)**, e **l’obbligo di certificare lo stato di salute (art. 22)**

#### CAPO IV - ACCERTAMENTI DIAGNOSTICI E TRATTAMENTI TERAPEUTICI

##### **Art. 12 Prescrizione e trattamento terapeutico**

*La prescrizione di un accertamento diagnostico e/o di una terapia impegna la responsabilità professionale ed etica del medico e non può che far seguito a una diagnosi circostanziata o, quantomeno, a un fondato sospetto diagnostico.*

*Su tale presupposto al medico è riconosciuta autonomia nella programmazione, nella scelta e nella applicazione di ogni presidio diagnostico e terapeutico, anche in regime di ricovero, fatta salva la libertà del paziente di rifiutarle e di assumersi la responsabilità del rifiuto stesso.*

*Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche anche al fine dell’uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente.*

*Il medico è tenuto a una adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e delle prevedibili reazioni individuali, nonché delle caratteristiche di impiego dei mezzi diagnostici e terapeutici e deve adeguare, nell’interesse del paziente, le sue decisioni ai dati scientifici accreditati e alle evidenze metodologicamente fondate.*

*Sono vietate l’adozione e la diffusione di terapie e di presidi diagnostici non provati scientificamente o non supportati da adeguata sperimentazione e documentazione clinico-scientifica, nonché di terapie segrete.*

*In nessun caso il medico dovrà accedere a richieste del paziente in contrasto con i principi di scienza e coscienza allo scopo di compiacerlo, sottraendolo alle sperimentate ed efficaci cure disponibili.*

*La prescrizione di farmaci, per indicazioni non previste dalla scheda tecnica o non ancora autorizzate al commercio, è consentita purchè la loro efficacia e tollerabilità sia scientificamente documentata.*

*In tali casi, acquisito il consenso scritto del paziente debitamente informato, il medico si assume la responsabilità della cura ed è tenuto a monitorarne gli effetti.*

*E’ obbligo del medico segnalare tempestivamente alle autorità competenti, le reazioni avverse eventualmente comparse durante un trattamento terapeutico.*

##### **Art. 22 Certificazione**

*Il medico non può rifiutarsi di rilasciare direttamente al cittadino certificati relativi al suo stato di salute.*

Tutto questo ci porta a vedere se davvero esiste obbligo di tampone qualora un minore avesse qualche sintomo simil-influenzale, e la risposta è **NO!**

**No** in primis perché il caso deve essere veramente sospetto, non basta un colpo di tosse o uno starnuto, **no** anche perché in casi “sospetti”, come visto, non a tutti è possibile fare il tampone nasofaringeo, e come abbiamo visto, è possibile richiedere esami alternativi, oltretutto più precisi e dirimenti, il tutto in completa osservanza delle Leggi e dell’EBM (ciò che invece troppo spesso anche le Istituzioni non rispettano!)

Le varie normative variano da Regione a Regione, [qui](#) trovate le piccole differenze; ciò che è osservabile però, è che quasi dappertutto **non è richiesta certificazione ma basta una autodichiarazione sostitutiva (ai sensi dell’art. 46 D.P.R. 445/2000), del genitore per il rientro a scuola**. Nel caso in cui viene richiesto certificato medico, sempre per il sacrosanto diritto alla salute, non deve essere per forza il **pediatra di libera scelta** o il medico di **medicina generale** (quindi dipendenti o convenzionati ASL) a redarlo, ma lo può fare qualsiasi medico (anche perché il pediatra o il MMG potrebbe risultare ir reperibile e irrintracciabile, quindi che si fa!?)



STAMPA

# CERTIFICATO MEDICO O AUTODICHIARAZIONE PER RIENTRARE A SCUOLA DOPO ASSENZE? LE REGOLE SONO DIVERSE PER REGIONE

🕒 SABATO 19 SETTEMBRE 2020 🏠 EDSCUOLA

da *OrizzonteScuola*

**Allegato 4**

## **FAC-SIMILE AUTODICHIARAZIONE ASSENZA DA SCUOLA PER MOTIVI DI SALUTE NON SOSPETTI PER COVID-19**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,  
e residente in \_\_\_\_\_  
in qualità di genitore (o titolare della responsabilità genitoriale) di \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_, nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_,

consapevole di tutte le conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci, e consapevole dell'importanza del rispetto delle misure di prevenzione finalizzate alla diffusione di COVID-19 per la tutela della salute della collettività,

### **DICHIARA**

che il proprio figlio/a può essere riammesso al servizio/scuola poiché nel periodo di assenza dallo stesso

- NON HA PRESENTATO (crocettare in assenza di manifestazioni sintomatiche)
- HA PRESENTATO SINTOMI

In caso il figlio/a abbia presentato i sintomi:

- è stato valutato clinicamente dal Pediatra di Libera Scelta/Medico di Medicina Generale (PLS/MMG) dottor/ssa \_\_\_\_\_
- sono state seguite le indicazioni fornite \_\_\_\_\_
- il bambino/a non presenta più sintomi da almeno 48 ore
- la temperatura misurata prima dell'avvio a scuola è di \_\_\_\_\_ gradi centigradi.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Il genitore (o titolare della responsabilità genitoriale) \_\_\_\_\_

## CONCLUSIONI

Mi auguro questo mini-report possa risultare utile e mi si perdoni l'exkursus sia sulla parte scientifica che sulla parte legale-normativa, però ho ritenuto opportuno argomentare e spiegare bene la situazione e cosa è davvero possibile fare, fornendo tutte le indicazioni utili per non arrivare impreparati ad eventuali situazioni spiacevoli e fonti di stress (es. un minore positivo a scuola dei propri figli con confusione annessa e connessa).

Come avete letto **non esiste alcun obbligo coercitivo**, esistono delle norme e delle linee guida come è giusto che sia (che tutti devono rispettare, Istituzioni comprese!), però i **diritti fondamentali della persona rimangono inviolabili** esattamente come prima, come rimangono l'obbligo di consenso informato e l'obbligo della scuola di avvertire i genitori, come l'obbligo di scegliere liberamente il medico di fiducia e di valutare insieme la soluzione migliore nel caso di specie, evitando inutili fastidi e accanimenti diagnostici ed eccesso di medicina difensiva (se c'è fiducia reciproca e sinergia da cosa si deve difendere il medico?!?).

In conclusione mi permetto di aggiungere un paio di riflessioni, ricordando che oltre ad essere medico clinico, la situazione COVID mi ha catapultato nel mondo della ricerca, consentendomi di pubblicare l'articolo che avete letto in questo stesso scritto, e altri che usciranno a breve. Il ruolo di ricercatore mi ha dato modo di capire un pochino meglio la situazione, soprattutto la grande manipolazione soprattutto mediatica che è stata fatta.

Ad oggi non è possibile dire con esattezza se il fantomatico virus Sars-CoV-2 sia veramente responsabile della malattia COVID-19, e invero lo stesso virus non risulta nemmeno veramente isolato, perché ci si basa solamente su [questo lavoro](#) che parlerebbe di un presunto isolamento, e su [questo](#) per la patogenesi, lavoro che vorrebbe dimostrare la rispondenza ai Postulati di Koch, procedimento imprescindibile per decretare in maniera inconfutabile che il virus è causa della patologia. Lavori pubblicati su riviste prestigiose (NEJM e NATURE), che però lasciano parecchi dubbi su questo "misterioso virus".

Come se non bastasse, nessun **tampone RT-PCR** ad oggi esistente, è stato validato da ente esterno, perché se è vero che non esiste obbligatorietà di validazione, è pur sempre un atto e dimostrazione di correttezza e serietà (come consigliato dalla stessa [Commissione europea](#)), far validare il proprio kit diagnostico da un ente, magari indipendente, esterno (altrimenti si fa la fine dell'oste che ovviamente "convalida" il proprio vino come buono e migliore di altri), anche perché nessuno dei 5 laboratori da me interpellati per conoscere con esattezza sensibilità e specificità di questi test, ha saputo rispondermi, seppur inviandomi la scheda tecnica (che purtroppo non riporta nulla di tutto ciò).

***“La maggior parte degli insegnanti  
perde tempo a fare domande che  
mirano a scoprire ciò che l'alunno  
non sa, mentre la vera arte del fare  
domande mira a scoprire ciò che  
l'alunno sa o che è capace di sapere”.***

Con queste riflessioni di Einstein, auguro a tutti i bimbi un buon anno scolastico, che le restrizioni possano a breve finire e si possa ritornare alla cara vecchia scuola, senza distanziamenti e regole spesso inutili e dannose!

*(c) Dott. Diego Tomassone M.D.*