

Sulla saliva La Fda lo ha approvato all'unanimità

In Usa via libera al test «fai da te» per il virus Hiv

L I Blood Products Advisory Committee, un gruppo tecnico della Food and Drug Administration (l'agenzia Usa per il controllo di farmaci e dispositivi medici) ha raccomandato all'unanimità l'approvazione di un test capace di rilevare la sieropositività al virus Hiv attraverso la saliva. Fin qui niente di nuovo: il test esiste già da tempo, la novità, però, è che potrebbe essere venduto senza bisogno di ricetta, e quindi consentirà di sottoporsi all'esame in totale autonomia ottenendo il risultato in 20-40 minuti.

La Fda, in realtà, non ha ancora formalizzato la decisione di immettere sul mercato lo strumento diagnostico, ma l'unanimità dei 17 tecnici non sembra lasciare molti dubbi. La decisione si è basata su studi che hanno preso in considerazione più di seimila persone. L'esecuzione del test è molto semplice: il 99% dei par-

Sensibilità bassa

Il limite del test è che nel 7% dei casi può non riconoscere la sieropositività

tecipanti allo studio lo ha effettuato con successo. Il dispositivo nel 93% dei casi riesce a individuare una persona effettivamente positiva all'infezione (*sensibilità del test*), ma nel 7% dei casi etichetta come sane persone che in realtà hanno l'infezione. Ottima, invece, la *specificità* dell'esame, cioè la capacità di evitare di etichettare come malate persone che invece sono sane: solo in un caso su 5.385 c'è stato un esito positivo poi smentito da ulteriori analisi. Il dibattito

ora verte sugli effetti di quel 7% di *falsi negativi*. Se l'esame si diffondesse su larga scala potrebbero essere migliaia le persone che, pur ricevendo un esito negativo, sono in realtà sieropositive e quindi potenzialmente contagiose. Tuttavia, nel valutare i pro e i contro dell'introduzione del nuovo test «non si può non tenere conto di un aspetto: l'Hiv/Aids è un fenomeno caratterizzato da un grande sommerso», spiega Stefano Vella, responsabile del dipartimento del Farmaco dell'Istituto superiore di sanità. Si stima che in Italia, al pari degli altri Paesi occidentali, un sieropositivo su 4 non sappia di essere infetto. «Oggi, la necessità di andare in ospedale per sottoporsi all'esame per molti rappresenta un freno. Quindi è positiva la disponibilità di un test che contribuisca a far emergere il sommerso permettendo alle persone sieropositive di curarsi e proteggere gli altri», continua Vella. Di certo, c'è un aspetto da non

Specificità alta

È difficilissimo che l'esame etichetti come sieropositivo chi non lo è

sottovalutare: «Il test fai da te non consente di effettuare il counseling, fondamentale per educare alla prevenzione dell'infezione e per non lasciare solo il paziente di fronte a una diagnosi di positività», aggiunge l'esperto. «Sull'eventualità che il test possa essere rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale bisognerà comunque fare attente valutazioni di costo/beneficio, perché chi ha paura a fare il test oppu-

re non ha il minimo sospetto di doverlo fare non potrà essere probabilmente "stanato" da un più facile accesso all'esame». Il test fai da te sembra in ogni caso un segnale positivo sul piano culturale. «Finalmente si va verso una "normalizzazione" di questa infezione, che troppo a lungo è stata avvolta da un alone di peccato», conclude Vella. «Far capire a tutti che è possibile prevenirla, che ci si può proteggere e, se positivi, ci si può curare è il primo passo».

Antonino Michienzi

Diagnosi

In Italia il 25 per cento delle persone infettate non sa di esserlo

Il Numero Verde

Filo diretto con la prevenzione

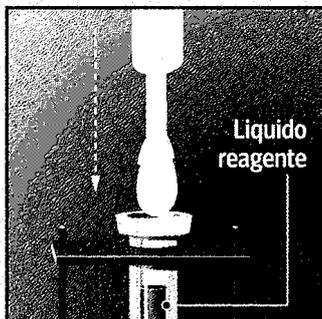
L'esame rapido della saliva comincia ad affermarsi anche in Italia, soprattutto nell'ambito di campagne di prevenzione. L'Istituto San Raffaele e la Asl di Milano offrono per esempio il test rapido tutti i primi venerdì del mese; mentre da gennaio l'Amedeo di Savoia di Torino dà la possibilità di scegliere se effettuare l'esame con un prelievo di sangue o su un campione di saliva. Il test Elisa (vedi grafica a destra) rimane però lo strumento di diagnosi più diffuso. Per sapere dove effettuare l'esame, il punto di riferimento è il Telefono Verde Aids dell'Istituto superiore di sanità (800-861061). Al servizio, anonimo e gratuito, risponde un'équipe che offre informazioni non soltanto sull'Hiv e sulla prevenzione dell'infezione ma anche su aspetti di natura legale.

Come funziona

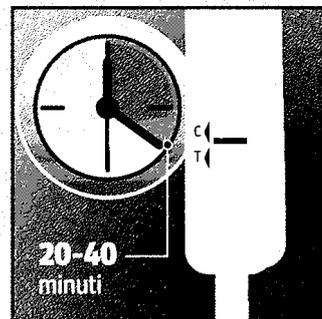
Se l'organismo entra in contatto con il virus Hiv, il sistema immunitario sviluppa anticorpi specifici contro di esso, che vengono ricercati dal test. L'esame dà il proprio esito in 20-40 minuti, ma perché sia significativo deve essere trascorso un tempo variabile da 20 giorni a tre mesi (periodo finestra) dalla potenziale esposizione al virus, cioè l'intervallo necessario alla formazione degli anticorpi



1 Un tampono monouso viene strofinato contro le gengive dove cattura una piccola quantità di fluido gengivale



2 Il tampono viene poi inserito in un contenitore con un apposito liquido reagente



3 Dopo 20-40 minuti si leggono i risultati sul pannello a cristalli liquidi

I test oggi disponibili (con esame del sangue)

ELISA

È il test più diffuso. Consiste nella ricerca nel sangue di anticorpi contro il virus Hiv, come il test sulla saliva. Anche in questo caso bisogna aspettare da 20 giorni a tre mesi dalla potenziale causa di contagio prima di sottoporsi all'esame. Il tempo di attesa per il risultato varia da poche ore ad alcuni giorni

WESTERN BLOT

È il test di secondo livello, impiegato per la conferma di un'eventuale positività al test Elisa. Non occorre effettuare un nuovo prelievo: l'analisi viene eseguita sul campione di sangue già disponibile

ANTIGENE P24

L'esame ricerca nel sangue una proteina caratteristica del virus Hiv (*l'antigene p24*). Ha il vantaggio di ridurre il periodo finestra, tuttavia l'antigene è caratteristico soltanto del ceppo 1 del virus Hiv. Può essere effettuato contestualmente al test Elisa

TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE

È possibile ricercare il virus Hiv anche attraverso sofisticate metodiche in grado di moltiplicare il Dna o l'Rna del virus. L'esame è affidabile già dopo tre settimane dal potenziale contagio, ma il suo impiego per finalità cliniche non è molto diffuso

D'ARCO