

Domande frequenti

Quale test verrà effettuato?

Un test molecolare PCR (reazione a catena della polimerasi) che viene effettuato in laboratorio su un campione di saliva prelevato a scuola o a casa. Questo test rileva il materiale genetico (RNA) del virus.

Il DNA di mio figlio verrà in qualche modo estratto o analizzato?

No, il DNA di suo figlio non sarà estratto né analizzato.

Cosa si intende per test molecolare su campione salivare?

I test molecolari permettono di rilevare la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (attraverso il metodo RT-PCR) e danno la possibilità di sequenziarlo (utile per risalire alla "variante virale"). Sono test molto accurati che sono in grado di rilevare il virus anche nelle forme asintomatiche. Si basano su una raccolta di saliva tramite l'utilizzo di particolari dispositivi (simili a lecca-lecca, bastoncini con una piccola spugna/batuffolo da tenere in bocca per circa 30 secondi). Il tampone salivare è maggiormente accettato da parte del bambino/ragazzo per la sua facilità di esecuzione e può essere somministrato dagli insegnanti o dai familiari o auto-somministrato.

L'eventuale mRNA del virus che venisse trovato nel campione di saliva, verrà conservato?

Se verrà trovato l'RNA del virus, questo verrà conservato in un campione di riserva in modo da poterlo sequenziare per identificare la variante virale.

Potrebbero esserci risultati falsi positivi al test?

I falsi positivi sono molto rari, ma si verificano occasionalmente. La PCR ha un livello di certezza di quasi il 100%. Tuttavia, possono verificarsi risultati falsi positivi, per esempio a causa della contaminazione dei campioni.

Possono esserci risultati falsi negativi?

Le infezioni con una carica virale molto bassa possono non essere rilevate. Tuttavia, basse cariche virali suggeriscono che la persona non è infettiva al momento della raccolta del campione.

Il Lolli Methode è affidabile?

Sì. Il metodo Lolli è stato sviluppato e convalidato presso l'Istituto di Virologia dell'Ospedale Universitario di Colonia. Il metodo Lolli può rilevare le infezioni da SARS-CoV-2 con una sensibilità del 95% a partire da una carica virale di 10^3 copie/ml.

Perché si usa un test della saliva e non un tampone naso-faringeo?

Il test della saliva è molto più comodo da eseguire e quindi è più facilmente accettato dai giovani partecipanti.

Quanto sono affidabili i test della saliva rispetto ai tamponi della gola/naso?

I pool test PCR eseguiti con il metodo Lolli in realtà funzionano leggermente meglio dei pool test dei normali tamponi nasofaringei perché non c'è un effetto di diluizione con il metodo Lolli.

Qual è la sensibilità del test della saliva?

Dipende dal livello di carica virale. La convalida ha dimostrato che la sensibilità può essere del 95% a partire da una carica virale di 10^3 copie/ml.

Il mio bambino può fare colazione prima del prelievo?

Consigliamo di fare in modo che passino almeno 30 minuti tra l'assunzione di cibo o bevande o pulizia dei denti e il prelievo della campione di saliva.

Dove avviene il campionamento?

Questo dipende da ciascuna scuola. Raccogliere il campione a scuola ha il vantaggio che i campioni possono essere raggruppati immediatamente.

Questo può avvenire, per esempio, prima della lezione al mattino o quando gli studenti entrano a scuola.

Come vengono trasportati i campioni al laboratorio?

È disponibile un servizio di trasporto di base.

Il programma di test può prevenire le infezioni?

Un test regolare non può garantire che non si verifichino infezioni. Tuttavia, può individuare precocemente le infezioni. Si possono quindi mettere in atto misure appropriate per evitare che l'infezione si diffonda.

Mio figlio potrebbe dover essere messo in quarantena anche se solo un altro bambino della classe è infetto?

Sì, può succedere. Il dipartimento di prevenzione è responsabile delle norme di quarantena in accordo con le disposizioni ministeriali. La quarantena viene sempre utilizzata per proteggere le persone sane e non viene mai imposta arbitrariamente.

La mia scuola fa dei test con il metodo del lecca-lecca (Lolli Methode), ma io non voglio che mio figlio venga sottoposto al test. Mio figlio può comunque andare a scuola?

Certamente. La partecipazione allo studio è volontaria.

Ha ancora senso continuare i test nelle scuole se gli insegnanti sono stati vaccinati?

A seguito dell'alto tasso di vaccinazione nelle classi di età maggiore, la percentuale di casi in bambini e ragazzi sta aumentando. Inoltre i bambini sotto i 12 anni non sono ancora vaccinati. Questo significa che possono continuare ad essere la causa della diffusione delle infezioni e anche trasmettere le infezioni alle loro famiglie. Inoltre la vaccinazione non ha un'efficacia del 100% nella prevenzione del contagio.

Perché vengono testati tutti i bambini/ragazzi e il personale docente, piuttosto che solo i casi sospetti?

Il Metodo Lolli è un metodo di screening, questo significa che va a cercare i casi prima che diventino evidenti. È proprio in questo la sua forza, perché permette di scovare e fermare l'infezione prima che si diffonda. Ciò può essere particolarmente importante nelle scuole perché la progressione asintomatica dell'infezione da SARS-CoV-2 si verifica soprattutto nei bambini e nei ragazzi giovani. Questi non verrebbero rilevati se venissero testati solo i "casi sospetti".

Quali sono i vantaggi nel sottoporre mio/a figlio/a al test?

Sottoporre gli studenti a dei test diagnostici periodici consente di individuare precocemente le persone asintomatiche con infezione da SARS-CoV-2, prevenire la comparsa di focolai intra-scolastici o di limitarne l'estensione, ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in ambito familiare e ridurre il numero di persone (studenti, personale scolastico, familiari) da sottoporre a quarantena o ad isolamento, direttamente nella scuola che partecipa al monitoraggio e indirettamente sul territorio nazionale.

Ho dato il consenso di adesione allo studio per mio/a figlio/a, ma ho cambiato idea. Posso ritirare il consenso?

Il consenso è valido per l'intero anno scolastico, tuttavia ciascuna famiglia e/o alunno/a è libero/a di

non aderire allo studio in qualsiasi momento. La mancata partecipazione ad uno o più test diagnostici non preclude in alcun modo l'accesso a scuola e non comporta nessuno tipo di svantaggio. Si specifica inoltre che la mancata adesione ad uno o più test diagnostici, anche se dovuta ad impedimenti di altra natura, non preclude la possibilità di partecipare nuovamente allo studio alla successiva occasione.

Mio/a figlio/a ha già avuto l'infezione da SARS-CoV-2, può effettuare comunque il test?

Sì. La pregressa infezione non preclude la possibilità di essere sottoposto successivamente al test. Anche in questo caso il test è utile in quanto è possibile re-infettarsi e risultare positivi al test nonostante una precedente infezione da SARS-CoV-2.

Mio/a figlio/a è stato già vaccinato/a contro COVID-19, può effettuare comunque il test?

Sì. La vaccinazione anti-COVID-19 è estremamente efficace nel prevenire le forme gravi della malattia, se viene completato il ciclo vaccinale, e ha una buona efficacia nella prevenzione dell'infezione. Non essendo però possibile escludere un'infezione, le procedure di 'testing' rappresentano uno strumento fondamentale anche nei soggetti vaccinati.

Mio/a figlio/a ha fatto un test pochi giorni prima del test del Lolli Methode ed è risultato negativo. Lo deve ripetere?

Suo/a figlio/a potrà sottoporsi lo stesso al test dello studio. E' importante offrire il test a chiunque sia stato invitato, indipendentemente dal numero e dalla tipologia di test eseguiti nei giorni precedenti.

Cosa devo fare per far partecipare mio/a figlio/a al piano di monitoraggio?

Possono partecipare allo studio le scuole e le classi individuate dai promotori dello studio. Sarà l'istituto scolastico frequentato da suo figlio/a, se facente parte del campione selezionato, a promuovere la partecipazione a tale iniziativa.

Docenti e collaboratori scolastici saranno inclusi nel piano di monitoraggio?

I docenti e i collaboratori scolastici sono inclusi all'interno dello studio.

L'esecuzione del test è sicura? È fastidiosa?

I sistemi di raccolta della saliva forniti dal gruppo di studio sono estremamente sicuri e non generano alcun fastidio. È importante sottolineare che anche i tamponi oro-/naso-faringei sono sicuri, ma la scelta preferenziale di usare i test salivari si basa sul fatto che questi ultimi sono più facili da eseguire e non richiedono la presenza di un operatore sanitario.

Ogni quanti giorni viene eseguito il test a mio/a figlio/a?

I test saranno eseguiti due volte a settimana. Indicativamente dovrebbero essere martedì e giovedì.

Come vengo avvisato/a sul risultato del test?

I Dipartimenti di Prevenzione e gli istituti scolastici definiranno le procedure per informare del risultato del test sulla base del modello organizzativo locale.

Se viene riscontrata positività al test a chi mi devo rivolgere?

In caso di soggetti positivi/contatti (alto e basso rischio) si seguiranno le indicazioni dei Dipartimenti di Prevenzione sulla base delle procedure definite dalla rispettiva Regione e dal Ministero della Salute.

Se viene riscontrata positività al test aggregato cosa succede? Come valutiamo quella di mio/a figlio/a?



Se viene riscontrata positività per il campione aggregato (intera classe) sarà richiesto a suo/a figlio/a di eseguire un ulteriore tampone salivare, che sarà analizzato individualmente. L'eventuale positività al test diagnostico individuale per SARS-CoV-2 basato su saliva, comporterà la comunicazione del caso positivo al Dipartimento di Prevenzione. La gestione dei casi positivi e dei contatti ad alto e basso rischio sarà quindi eseguita dai Dipartimenti di Prevenzione e dai Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta in accordo alla normativa regionale e nazionale vigente.

Come verranno trattati i dati personali di mio figlio/a?

I dati saranno trattati dalla autorità sanitarie come per gli altri test diagnostici. Inoltre, i dati personali saranno utilizzati in forma aggregata e anonima dai promotori dello studio, che si occuperanno di elaborare i dati per finalità di ricerca per la salute e di diffondere i risultati dello studio. I dati personali saranno sempre in ogni caso trattati in modo conforme alla legislazione vigente e alle indicazioni del comitato etico, assicurando la privacy e la sicurezza del trattamento.

Chi può partecipare?

La partecipazione allo studio è aperta a tutta la comunità scolastica. Pertanto, oltre agli studenti, potranno aderire anche insegnanti, educatori e personale ATA (ogni partecipante di queste categorie verrà assegnato a una specifica classe). In caso di riscontrata positività, verrà offerta la possibilità di effettuare gratuitamente un tampone anche ai coabitanti dei partecipanti sia del gruppo sperimentale che del gruppo di controllo.

Quanto dura lo studio?

La durata totale prevista è di 6 mesi. Ci sarà una fase pilota alla fine dell'anno scolastico in corso (2021-2022). Riprenderemo poi a partire dal prossimo autunno (settembre/ottobre 2022) per completare lo studio nella prima parte del 2023.

Si può partecipare allo studio anche se si sta frequentando l'ultimo anno del proprio ciclo di studi?

Sì, si può. Sarà anche possibile proseguire con la partecipazione allo studio il prossimo anno scolastico se l'Istituto che lo/a studente/ssa frequenterà a partire dal prossimo settembre è tra quelli che aderiscono al progetto.

Perché due gruppi? Non possono fare il test Lolli tutte le classi?

I protocolli di ricerca richiedono necessariamente la presenza di un gruppo sperimentale e di un gruppo di controllo per testare l'efficacia degli interventi. In questo caso, per verificare l'efficacia del metodo Lolli nel prevenire la diffusione del COVID-19 in classe ed evitare così la didattica a distanza, abbiamo bisogno di confrontare i risultati del gruppo sperimentale che farà i test Lolli con quelli del gruppo di controllo che non li farà ma continuerà a seguire le indicazioni ministeriali correnti. Sono comunque importantissimi entrambi i gruppi: senza il gruppo sperimentale o il gruppo di controllo non si potrebbe condurre questa ricerca! Ad ogni modo, a metà studio le classi del gruppo sperimentale passeranno al gruppo di controllo e viceversa, così da dare a tutti la possibilità di fare i test Lolli.

I tamponi si pagano?

No, la partecipazione è assolutamente gratuita e non comporta alcuna spesa: lo studio è interamente finanziato dalla Commissione Europea.

Perché fare prima un'analisi "collettiva" dei tamponi? Non conviene eseguire subito i test singolarmente?

No, non conviene. Dal momento che uno degli obiettivi dello studio è comprendere se il metodo Lolli può essere vantaggioso da implementare anche in altre scuole d'Italia in futuro, deve essere anche pratico e poco dispendioso in termini di tempo e risorse impiegate. In questo modo, se la classe è

negativa, avremo condotto l'analisi una sola volta. Solo se il risultato dell'analisi collettiva dovesse risultare positivo, invece, verranno eseguite le analisi singole per ogni partecipante.

Cosa succede se alcuni studenti non vogliono partecipare?

La situazione ottimale sarebbe che partecipassero allo studio tutti gli studenti e personale scolastico di ciascuna classe. Tuttavia, sappiamo bene che un'adesione del 100% sarebbe poco realistica. Essendo uno degli obiettivi dello studio quello di valutare la fattibilità dell'utilizzo del metodo Lolli nella vita reale, dove difficilmente ci sarebbe un'adesione del 100%, abbiamo deciso di non mettere un limite minimo al numero di adesioni per classe per la partecipazione. Ad ogni modo, riteniamo che questo metodo di screening effettuato due volte a settimana possa aiutare a tenere sotto controllo i contagi anche senza l'adesione della totalità della classe. Il confronto con il gruppo di controllo ci permetterà di valutare se sarà effettivamente così. Qualora dovessero emergere casi di positività, i non partecipanti presenti in una classe del gruppo sperimentale dovranno provvedere ad effettuare eventuali tamponi in maniera indipendente. Resta comunque aperta la possibilità di aderire allo studio anche quando questo sarà già avviato, poiché ci aspettiamo che avvenga quanto accaduto in Germania, dove inizialmente l'adesione è stata ridotta, per poi arrivare oltre il 90%. Questo è avvenuto perché, man mano, gli studenti e i genitori si sono resi conto della semplicità e dell'utilità della procedura.

Cosa succede se un partecipante del gruppo sperimentale è assente?

Nessun problema: si eseguono i test salivari normalmente con i presenti tenendo conto dell'assenza che dovrà essere registrata dall'insegnante prima della consegna dei campioni.

Ci si può ritirare dallo studio?

Sì, ci si può ritirare dallo studio in qualsiasi momento.

Facendo il test Lolli non si rischia di rilevare una positività asintomatica e quindi far stare a casa uno studente che diversamente potrebbe continuare ad andare a scuola?

Il rischio che si verifichi una situazione di questo tipo esiste, e capiamo la difficoltà della gestione di una eventuale positività in famiglia. Tuttavia, riteniamo che i benefici derivanti da questo studio siano maggiori dei rischi, incluso questo. Innanzitutto, rilevare la presenza del virus quando l'infezione è asintomatica o pre-sintomatica e non si è ancora contagiosi aiuterà a bloccare la diffusione del virus a scuola, evitando così che lo contraggano compagni o insegnanti che possono presentare fragilità o che, a loro volta, potrebbero contagiare qualcun altro per cui l'infezione potrebbe rivelarsi tutt'altro che asintomatica. Oltre ad essere quindi uno strumento di sicurezza in più per gli studenti stessi e per le loro famiglie, non sappiamo se prossimamente emergeranno nuove varianti che potrebbero "sfuggire" maggiormente alla barriera dei vaccini. In questo caso, avere uno strumento che permetta di individuare la presenza del virus prima che questo si diffonda in classe permetterà di evitare ulteriori quarantene.

In questo momento non si sta più parlando tanto di COVID-19. Non potrebbe essere traumatico per i nostri ragazzi riprendere l'argomento ed essere coinvolti in questo progetto?

Ricordiamo che l'aspetto psicologico verrà monitorato in questo studio e valuteremo se e in che modo l'adozione delle diverse misure preventive, tamponi Lolli inclusi, possa incidere sulla salute psicologica degli studenti. In ogni caso, sappiamo che sono stati due anni difficili per tanti bambini e ragazzi. Tuttavia, il virus non è sparito e, pur sentendone parlare meno, i dati al momento attuale suggeriscono che la diffusione resta sostenuta. Pertanto, è probabile che anche non partecipando allo studio gli studenti si ritrovino a dover fronteggiare situazioni di positività in classe e/o in famiglia. L'idea di questo progetto è dunque quella di fornire agli studenti e alle famiglie uno strumento che possa dar loro maggior tranquillità e serenità. Inoltre, qualora il metodo Lolli risultasse efficace come ci attendiamo e dovesse essere implementato anche in futuro, ci permetterà di evitare più quarante-



ne e, come conseguenza, ci aspettiamo di riscontrare un minor disagio psicologico. Sottolineiamo infine che studi come questo, prima essere realizzati, necessitano dell'approvazione di un Comitato Etico, ossia un organo indipendente rispetto al gruppo di ricerca che esamina l'eticità dei progetti che coinvolgono esseri umani, per accertare che non si nuoccia in alcuna maniera ai partecipanti dello studio. Qualora dovessero essere evidenziate significative criticità rispetto all'incolumità (fisica e non solo) dei partecipanti, lo studio non verrebbe approvato.

Ancora dubbi?

Per qualsiasi ulteriore domanda, potete contattarci al seguente indirizzo email: eucare@ieo.it. Saremo felici di chiarire eventuali perplessità.

Altre informazioni si possono trovare sul sito internet dello studio a questi link:

<https://eucareresearch.eu/lo-studio-interventisco-lolli/>

<https://eucareresearch.eu/informazioni-per-i-familiari-o-responsabili-degliscolari/>