

**Project title:****USO DELLA DDPCR (DROPLET DIGITAL PCR) SU SALIVA PER LA SORVEGLIANZA VIROLOGICA DELL'INFEZIONE DA SARCS-COV-2 NEL PERSONALE SANITARIO AOU "MAGGIORE DELLA CARITA'"****Acronym/working title:****AOU-ddPCR****Principal Investigator**Prof. Marisa Gariglio, DIMET UPO; SCU Ematologia AOU Maggiore della Carità, 28100 Novara  
marisa.gariglio@med.uniupo.it**Registration number of the Ethical approval**

Comitato Etico Interaziendale di Novara N° XXX

**Project summary**

La recente comparsa e rapida espansione del virus SARS-CoV-2 e della malattia associata, denominata COVID-19, ha determinato la più grave crisi sanitaria negli ultimi cento anni dopo la pandemia di influenza spagnola di inizio ventesimo secolo, ed è stata dichiarata pandemia dall'organizzazione mondiale della sanità l'11 marzo. COVID-19 si manifesta con un ampio spettro di scenari clinici che vanno da una lieve sindrome influenzale alla compromissione respiratoria acuta, che può mettere a rischio la vita dei pazienti. La mortalità è molto variabile e oscilla da circa 2,4% fino a circa il 14%. Inoltre, il virus SARS-CoV-2 è altamente contagioso e la sua trasmissione tra gli individui è molto veloce.

La situazione emergenziale ha ulteriormente acuito le difficoltà già esistenti nel sistema sanitario. Gli operatori sanitari, essendo in prima linea nell'assistenza ai malati COVID-19, hanno una più alta probabilità di infettarsi e di doversi astenere dall'attività lavorativa anche per lunghi periodi.

Attualmente il *gold standard* per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 si basa sulla RT-qPCR eseguita su tampone nasofaringeo. Recenti studi dimostrano come l'utilizzo di nuove tecnologie di rilevazione virale e di differenti campioni biologici possano migliorare l'attuale diagnostica dell'infezione da SARS-CoV-2. Tra questi, la droplet digital PCR (ddPCR) rappresenta un approccio innovativo per la rilevazione e la quantificazione degli acidi nucleici, più sensibile rispetto alla RT-qPCR classica. La ddPCR non necessita dell'utilizzo di standard interni, permette la corsa contemporanea di più replicati sperimentali, è meno sensibile alla presenza di inibitori della reazione e permette una quantificazione assoluta delle copie di acido nucleico amplificate con una sensibilità fino a 100 volte superiore rispetto alla RT-PCR. La ddPCR può essere eseguita su estratti genomici da tampone naso-faringeo, saliva, BAL, sangue o altri possibili campioni biologici. La possibilità di utilizzare la saliva permette un campionamento decisamente più semplice e un minor discomfort per l'individuo rispetto al tampone naso-faringeo. La saliva, inoltre, come riportato in letteratura, rappresenta un affidabile campione su cui effettuare diagnosi di infezione e risulta essere più sensibile del tampone nasale per quanto riguarda la capacità di identificare soggetti con bassa carica virale.

Date queste premesse, l'uso della ddPCR su saliva potrebbe diventare un valido complemento della tecnica RT-qPCR su tampone naso-faringeo nella sorveglianza sanitaria, permettendo di monitorare i cambiamenti nel corso del tempo della carica virale nei soggetti risultati positivi con la metodica standard.

L'obiettivo di questo studio è determinare con la tecnica ddPCR l'andamento della carica virale rilevata nella saliva fino alla negativizzazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in operatori sanitari risultati positivi al tampone nasofaringeo. I risultati ottenuti dal confronto dei tempi di negativizzazione del tampone nasofaringeo eseguito in RT-qPCR e della saliva in ddPCR potranno essere utili all'elaborazione di una futura strategia di sorveglianza sanitaria che permetta di migliorare il management del personale sanitario infettato con SARS-CoV-2 e potenzialmente ridurre i tempi di isolamento.

**Duration of Study**

Total duration of the study: XXX

Study start: 20/06/2021

Study end: XXX

**Total number of participants involved:**

500

**Biological samples collected:**

- ✓ serum
- ✓ plasma sodium-citrate
- ✓ buffy coat
- ✓ plasma EDTA