

**PROCURA GENERALE DELLA REPUBBLICA
PRESSO LA CORTE D'APPELLO DI ROMA
ESPOSTO
CON ISTANZA DI SEQUESTRO PREVENTIVO**



**MAURO
SANDRI
21.11.2022
19:06:31
GMT+01:00**

Il sottoscritto avv. Mauro Sandri, [REDACTED],
[REDACTED], il quale dichiara di voler ricevere avvisi,
comunicazioni e notificazioni ai suindicati indirizzi PEC [REDACTED] o al
numero di fax [REDACTED]

ESPONE QUANTO SEGUE

il presente esposto ha la finalità di porre all'attenzione di codesta Ecc.ma Procura della Repubblica fatti di interesse pubblico inerenti all'effettiva diffusione del virus sars-cov-2 e della malattia covid-19, affinché gli organi competenti possano eseguire gli opportuni accertamenti e valutare la sussistenza di eventuali profili penalmente rilevanti.

In particolare, vuole fornire principi di prova dell'abnorme erroneità in eccesso dell'accertamento diagnostico e di numerazione dei casi di malati di covid 19, attuata dall'Istituto Superiore di Sanità, durante lo stato di emergenza, ed anche attualmente. Si tratta di circostanze di peculiare rilevanza, perché hanno fornito i presupposti giustificativi della necessità di approvazione di misure legislative eccezionali che hanno, pacificamente, leso fondamentali diritti costituzionali ed unionali. I dati sulla diffusione dell'agente virale sars cov2 e della malattia covid 19, comunicati dall'ISS, sono stati posti a fondamento dell'imposizione, selettiva, di obblighi di vaccinazione per numerose categorie di lavoratori e per tutti i cittadini italiani ultracinquantenni, in assenza, tuttavia, qualora i fatti esposti fossero accertati come veritieri, del presupposto favorevole rischi-benefici dei vaccini e della loro stessa efficacia.

Si rende necessario un preliminare inquadramento della problematica in senso generale.

In data 30 gennaio 2020, l'OMS ha dichiarato lo *stato di emergenza sanitaria internazionale*, a seguito del diffondersi di un nuovo coronavirus definito successivamente sars- cov-2, che provoca potenzialmente la malattia successivamente definita Covid-19, come è fatto notorio.

In data 11/3/2020, l'OMS ha dichiarato lo *stato di pandemia*, vale a dire la diffusione in più Paesi al mondo della malattia Covid-19. Lo stato di pandemia si sostanzia nella presa d'atto e nella segnalazione della diffusione di un agente virale in oltre 7 Paesi al mondo, indipendentemente dall'effettiva gravità del medesimo, come provato dalla circostanza che, dal 2009, fosse la 6° volta che l'OMS ritenesse necessario effettuare la dichiarazione.

Nella dichiarazione di pandemia, l'OMS ha affermato: "*Abbiamo quindi valutato che COVID-19 possa essere caratterizzato come una pandemia¹. Tale termine non va usato con leggerezza o poca attenzione, perché può provocare terrore immotivato, o d'altra parte accettazione ingiustificata del fatto che non abbia senso combattere, provocando così inutile sofferenza e morte.*"

L'OMS ha, pertanto, ritenuto essenziale, al fine di evitare qualsiasi eccesso di allarmismo, di svolgere la diagnostica con la più assoluta rigosità.

¹ Si veda il link: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> 4/4

Citazione originale, pag 1e 2: "*Pandemic is not a word to use lightly or carelessly. It is a word that, if misused, can cause unreasonable fear, or unjustified acceptance that the fight is over, leading to unnecessary suffering and death. Describing the situation as a pandemic does not change WHO's assessment of the threat posed by this virus. It doesn't change what WHO is doing, and it doesn't change what countries should do.*"

Il governo italiano, a propria volta, ha dichiarato lo stato di emergenza sanitaria nazionale, con provvedimento pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale in data 31 gennaio 2020 che è stato revocato in data 30 marzo 2022 .

L'ordinanza in data 27 febbraio 2020 della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Protezione Civile definita: "*Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (GU Serie Generale n.50 del 28-02-2020)*" (doc n.1), ha attribuito all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il monitoraggio e la valutazione dell'andamento della possibile estensione anche al nostro Paese della "pandemia".

L'art.1 c.1 prevede: *La sorveglianza epidemiologica del SARS-CoV-2 è affidata all'Istituto superiore di sanità*². All'art. 1 c. 2 è previsto che l'ISS: "*predispone e gestisce una specifica piattaforma dati, che le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sono tenute ad alimentare.*"

L'art. 2 c. 1 precisa che è devoluta all'ISS anche: "*La sorveglianza microbiologica del SARS-CoV-2 è affidata all'Istituto superiore di sanità*"³.

L'art. 2 c. 2. indica le modalità operative che devono essere attuate dall'ISS: *Ai fini della sorveglianza microbiologica, l'Istituto Superiore di Sanità raccoglie i campioni biologici positivi delle persone sottoposte ad indagine epidemiologica, che i laboratori di riferimento sono tenuti a trasmettere.*

L'art. 2 c. 3 esprime i compiti materiali specifici che devono essere svolti dall'ISS: "*L'Istituto esamina i campioni, ne conferma la positività e tiene una lista aggiornata dei casi confermati e sospetti*".

L'art. 4 c. 2. impegna l'ISS alla condivisione dei dati con altri organismi nazionali: "*I dati di cui agli articoli 1 e 2 sono comunicati tempestivamente dall'Istituto superiore di sanità al Ministro della salute e, in forma aggregata, al Capo del Dipartimento della protezione civile e messi a disposizione delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano*".

L'art. 4 c. 3 prevede la possibile condivisione da parte dell'ISS dei dati con l'autorità sanitaria europea: "*Al fine di garantire la collaborazione scientifica epidemiologica internazionale, i dati di cui al presente articolo, appositamente anonimizzati, possono essere condivisi con gli specifici database dell'organizzazione mondiale della sanità e dell'European Center for Disease Control (ECDC)*".

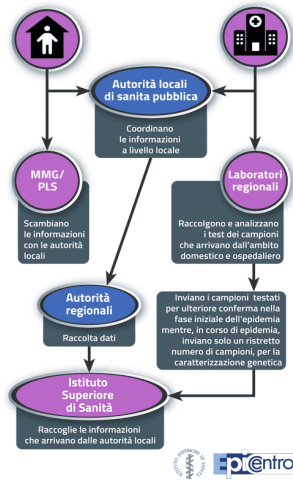
Il DL n.24 del 24 marzo 2022, convertito dalla legge n. 52/2022, all'art. 13, ha confermato queste competenze.

Le modalità di flusso di acquisizione dei dati epidemiologici e microbiologici è esemplificata dall'ISS, graficamente, come segue: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza> (doc.n.2):

² I dati epidemiologici sono quelli "qualitativi", ossia conoscenze relative alla storia naturale delle infezioni/malattie e alle nuove acquisizioni scientifiche (ecologia, trasmissione, rapporti ospiti-agenti-ambiente e dati quantitativi, ossia dati che derivano da studi e indagini che consentono di "misurare" determinati fenomeni (ad esempio la percentuale di animali infetti identificata nell'arco di un anno) e perciò di esprimerli, analizzarli e confrontarli matematicamente (proporzioni, tassi, rapporti)". Vedasi link (doc n 58): https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1560&area=sanitaAnimale&menu=malat

³ I dati microbiologici (la **microbiologia** è una branca della biologia) sono quelli inerenti la struttura e le funzioni dei microrganismi, cioè di tutti quegli organismi viventi unicellulari, pluricellulari o acellulari, non visibili ad occhio nudo: ciò comprende batteri, archea, alcuni tipi di funghi, lieviti, alghe e protozoi; la microbiologia studia inoltre virus e prioni, sebbene questi non siano classificati come esseri viventi in senso stretto.

Come funziona il flusso dei dati



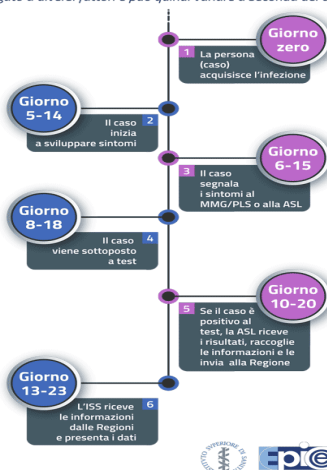
Si evidenzia che l'ISS ha eluso, unilateralmente, il contenuto dell' Ordinanza del Ministero della Salute, richiedendo di ricevere dai laboratori solo un "ristretto numero di campioni testati". Si tratta di una percentuale risibile, 2,7%, insufficiente quale base per qualsivoglia sostenibile proiezione statistica (doc.n. 59).

A ciò si aggiunga che anche questo "campione ristretto" non è oggetto di verifica della sua modalità di corretta acquisizione, sviluppo, e precisione diagnostica, ma è utilizzato, acriticamente, solo ai fini della c.d. "caratterizzazione genetica" vale a dire per valutare, microbiologicamente, le "variabili circolanti".

La filiera prevista dall'ordinanza ministeriale è stata, altresì, totalmente stravolta anche nel suo contesto operativo: l'ISS si limita a pubblicare i dati dei test in vitro ricevuti delle Regioni come è provato dal grafico sotto riprodotto pubblicato sul link <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza> (doc.n.2) :

Timeline del processo di notifica

Questa figura rappresenta in maniera indicativa i tempi che in gran parte dei casi intercorrono tra il momento in cui una persona acquisisce l'infezione e il momento in cui l'ISS riceve l'informazione. Ovviamente questo intervallo di tempo è legato a diversi fattori e può quindi variare a seconda dei casi.



Le ASL e le Regioni, a loro volta, sono meri testimoni di pietra degli esiti dei test in vitro eseguiti dai laboratori, in quanto nemmeno tali enti pubblici svolgono la funzione di verifica sostanziale della correttezza degli esami svolti e delle modalità di utilizzo tecnico degli "strumenti di rilevamento".

I test in vitro riversati nella piattaforma sono fabbricati da centinaia di diverse industrie di tutto il mondo con caratteristiche tecniche diverse uno dall'altra e non sono certificati o validati da enti

terzi indipendenti, quanto alla loro effettiva efficacia ed alle modalità del loro utilizzo, ma sono le stesse case produttrici private che ne autocertificano tali asserite funzionalità.

L'omissione, da parte dell'ISS, di verifica della correttezza sostanziale degli esiti degli esami in vitro svolti dai laboratori di riferimento, compito assegnatole dall'ordinanza ministeriale, ha determinato la conseguenza che tutta la filiera di accertamento della positività al virus sars-cov-2, e di sussistenza della malattia covid-19, sia stata gestita, e continui ad essere gestita, esclusivamente, a loro totale incontrollato arbitrio, dalle società private produttrici dei kit dei test in vitro, in assenza di verifica da parte di un qualsivoglia ente pubblico.

Si tratta di un'impostazione che viola le linee guida dell'OMS, che impongono di evitare un approccio superficiale, al fine di scongiurare il diffondersi di un inutile terrore.

Non sussiste, comunque, nell'ambito della effettuazione della diagnostica del virus sars cov2 e della malattia covid 19, alcun esercizio di attività discrezionale della Pubblica Amministrazione che possa, eventualmente, essere opposto quale limite allo svolgimento di una esaustiva indagine giudiziaria.

Il Ministero della Salute, che avrebbe dovuto ricevere dall'ISS tutti i dati epidemiologici e microbiologici dei "casi", previa loro verifica e valutazione di effettiva correttezza da parte dell'ente pubblico delegato a tale incombenza, ha ricevuto, pertanto, solo dati non verificati dal medesimo e derivanti dall'utilizzo, totalmente incontrollato, di strumenti in vitro costruiti da industrie private ed autocertificati dai medesimi.

L'omesso controllo sostanziale, da parte dell'ISS, delle modalità tecniche di utilizzo dei test in vitro e della loro efficacia effettiva, ha determinato l'alterazione, in abnorme eccesso, dei dati dei c.d. positivi al virus sars cov2, ed, altresì, è stato il volano che ha agevolato la vendita compulsiva di detti strumenti in conflitto di interessi.

Le aziende private produttrici hanno un evidente interesse a regolare tecnicamente le modalità di utilizzo dei loro kit di test in vitro con metodologia che consenta di rilevare il maggior numero possibile di presunti "casi positivi". Una simile impostazione veicola la convinzione della diffusione della "pandemia": circostanza che legittima la necessità dell'utilizzo dei loro strumenti in vitro e, quindi, le vendite dei medesimi.

Gli esiti derivanti dai test in vitro prodotti dalle varie industrie private, non verificati da parte dell'ISS, quanto alla loro correttezza, sono stati trasmessi, in una prima fase, dal Ministero alla c.d. "cabina di regia", composta dal Comitato Tecnico Scientifico e da altri organismi.

Il CTS, avvalendosi del contenuto dei dati non verificati dell'ISS, ha dettato le indicazioni operative al ministero stesso ed al governo.

In una seconda fase, il Ministero della Salute ed il governo hanno utilizzato ed utilizzano i dati ricevuti dall'ISS, senza avvalersi del contributo di alcun organismo di consulenza.

La Circolare del Ministero della Salute pubblicata in data 8 gennaio 2021 aveva disposto che confluissero, nella piattaforma di raccolta dati predisposta e gestita dall'ISS, anche i test in vitro rapidi-antigenici, effettuati, tuttavia, nel rispetto di analitici presupposti, condizioni e modalità di loro utilizzo come analiticamente esplicitate nella medesima.

Non è stata verificata dall'ISS nemmeno la correttezza dell'esito dei milioni di test antigenici.

La carica di Presidente dell'ISS è ricoperta, dal 29/07/2019, dal prof. Silvio Brusaferrò, per cui egli ha gestito ogni fase della sorveglianza dall'inizio ad ora (doc 3).

Nel

link

<https://www.iss.it/presidenza#:~:text=Ha%20compiti%20di%20programmazione%2C%20promozione,%20di%20formazione%20e%20divulgazione%20scientifica> (doc 4) si precisa che il Presidente ha la rappresentanza legale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), promuove lo sviluppo delle attività istituzionali assicurandone l'unità di indirizzo e cura i rapporti con le istituzioni, le amministrazioni, gli enti e gli organismi pubblici e privati, nazionali ed internazionali, direttamente ed indirettamente impegnati nella tutela della salute pubblica. Presiede il Consiglio di amministrazione e il Comitato scientifico e può, per motivi di urgenza, adottare atti di competenza del Consiglio di amministrazione. Per lo svolgimento delle proprie funzioni il

Presidente si avvale di uffici alle dirette dipendenze individuati e disciplinati da apposito atto regolamentare. Tra questi vi sono: la Segreteria scientifica che ha funzioni istruttorie e di supporto al Presidente nelle materie tecnico-scientifiche, ivi comprese le attività di raccordo e di informazione con le strutture tecnico-scientifiche. Tale segreteria è coordinata dal Presidente stesso. Egli sovrintende anche al Servizio comunicazione scientifica che sviluppa politiche di comunicazione e diffusione delle informazioni tecnico-scientifiche; cura la valorizzazione e diffusione delle attività dell'ISS.

Il Presidente è il soggetto che attua, pertanto, l'elaborazione e la verifica preventiva, diretta, delle attività scientifiche svolte dall'ISS, accerta che l'istituto rispetti le linee guida scientifiche dettate dagli organismi sanitari internazionali, si adopera perché vi sia il costante adeguamento alle conoscenze progressivamente acquisite. Su di lui grava la responsabilità della divulgazione pubblica dei corretti dati verificati relativi alla situazione epidemiologica.

Egli ha presenziato, a far data dal marzo 2020, a specifiche conferenze stampa televisive giornaliera, (a cui ha partecipato anche il responsabile della Protezione civile), nelle quali ha diffuso all'opinione pubblica, alle autorità politiche, ed ai mezzi di informazione, i dati sulla situazione epidemiologica (doc n 5). Si veda il link: [Video](#) .

Il presidente dell'ISS ha divulgato, ulteriormente, i dati epidemiologici nazionali a mezzo anche di un programma audiovisivo intitolato "Conferenza stampa sull'analisi dei dati del monitoraggio Regionale Covid 19". A tali conferenze partecipa anche il Ministro della Salute (doc n 6).

L'ISS ha editato ed edita, dal marzo 2020 (doc n 7), un Bollettino informativo intitolato Epicentro, in cui presenta, con scadenza di pochi giorni uno dall'altro, i dati statistici sull'andamento della situazione epidemiologica

Divulga periodicamente ulteriori report informativi, come si ricava, ad esempio ai link seguenti:

(doc 8): <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/>

(doc 9): sorveglianza: i principali dati nazionali: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>

(doc 10): sul monitoraggio delle fasi:

<https://www.iss.it/documents/20126/0/Monitoraggio+Fase+2 +report nazionale 118 finale.pdf/a03065ca-2952-5306-631c-41df1f66c250?t=1660912059212>

(doc 11) sugli ultimi aggiornamenti: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/aggiornamenti>

Nella "Nota tecnica pubblicata il 12/6/2002 intitolata: infezioni da Sars cov 2 ricoveri e decessi associati a COVID-19 direttamente evitati dalla vaccinazione Italia, 27 dicembre 2020-31 gennaio 2022 afferma che la vaccinazione avrebbe evitato 150.000 morti. https://www.iss.it/documents/20126/6703853/NT_Eventi+evitati+COVID19_LAST.pdf/a140e155-bd62-adcd-1b29-d1be3464ed48?t=1649832260103

Dopo l'inquadramento generale normativo interno si rende necessario precisare alcuni concetti medico-scientifici.

Il *sars cov 2*, definizione lessicale identificativa dell'agente virale, appartiene alla famiglia dei c.d. coronavirus.

Tale virus sarebbe stato sequenziato⁴ per la prima volta, nella sua variante originaria di Wuhan, nel gennaio 2020.

Nel frattempo si sarebbe evoluto in diverse cosiddette "varianti".

Esso si distingue dalla *covid-19*, definizione lessicale identificativa della malattia, che può conseguire, ma non necessariamente consegue, alla positività all'agente virale.

Si tratta, pertanto, come è pacifico fatto notorio, di concetti medico-scientifici ben distinti tra loro e non sovrapponibili o fungibili.

Gli esiti che scaturiscono dagli esami strumentali dei campioni organici con test in vitro sono

⁴ Il sequenziamento è la trascrizione della sequenza genica di un virus. In seguito al sequenziamento viene costruita la sequenza genica ("primer"), che rappresenta l'unità di confronto attraverso la quale, in un campione biologico, viene ricercata la presenza del sars-cov-2. Il sequenziamento e l'isolamento sono due procedimenti distinti. E' controversia la circostanza che sia avvenuto un'effettivo sequenziamento del virus sars cov 2.

strettamente “binari”: virus rilevato/non rilevato. Il documento che viene rilasciato a corollario non assume la valenza di “referto” perchè è sottoscritto da un tecnico di laboratorio e non è supportato da alcuna relazione scritta interpretativa redatta da un medico che possa farlo pervenire al livello “diagnostico” di accertamento di una qualsivoglia malattia.

Gli strumenti “in vitro” utilizzati per rilevare il virus sars-cov-2 sono: il test molecolare (o PCR) ed il test antigenico⁵.

L’efficacia di entrambi i test in vitro si definisce attraverso 3 parametri: la sensibilità, la specificità e la prevalenza⁶.

La “sensibilità” si riferisce all’efficienza del test nell’ intercettare il virus nel campione anche se la carica virale è bassa; la “specificità” si riferisce all’efficienza del test nell’intercettare con precisione soltanto il virus ricercato, escludendo, quindi, le reattività crociate con altri virus.

Il parametro della “prevalenza” è correlato all’ambiente: esprime la percentuale di contagio presente in un dato contesto ed è imprescindibile per definire l’effettiva l’efficacia del test in vitro utilizzato⁷.

Il test rt-PCR costituisce il c.d. *gold standard*⁸ per l’identificazione del virus sars-cov2, essendo utilizzato con tale finalità dalle autorità sanitarie nazionali ed internazionali⁹.

Il “kit per test rt-PCR” può essere utilizzato soltanto in laboratori forniti di un macchinario specifico, il c.d. termociclatore.

L’azione del detto test si sostanzia nell’estrarre dal campione biologico l’acido nucleico (che è ritenuto essere frammento di genoma di sars-cov-2), ed introdurlo nel termociclatore, la macchina che lo sottopone ai “cicli di amplificazione” (“Ct”).

L’acido nucleico così amplificato viene messo a confronto con le sequenze geniche ricavate dal sequenziamento originario del sars-cov-2 (i c.d.*primer*)¹⁰ e, in caso di coincidenza (anche parziale) delle sequenze geniche con i primer utilizzati, il soggetto che si è sottoposto al test viene definito “positivo” al rilevamento del virus.

I “primer” frutto del sequenziamento del sars-cov-2 originario, ed attualmente tutt’ora utilizzati, sono i seguenti: S - N - E - RdRp - ORF ¹¹.

⁵ Il test PCR rileva la presenza nelle mucose del genoma del virus sars-cov-2; il test antigenico rileva la presenza nelle mucose delle proteine virali (antigeni) del virus sars-cov-2; il test sierologico, che rileva, successivamente alla guarigione, la presenza nel sangue degli anticorpi, attesta invece l’avvenuta reazione immunitaria.

⁶ Si vedano i documenti: “What are sensitivity and specificity?” di Amelia Swift, Roberta Heale, Alison Twycross, per una spiegazione chiara dei tre concetti (doc 13), nonché i documenti dell’ISS: **COVID-19 in vitro diagnostic devices. Part 1 and Part 2** (doc 14 e 15): **Market development and information to stakeholders. Version of May 23, 2020, nonché il documento ISS: Nota tecnica ad interim: Test di laboratorio per sars-cov.2 e loro uso in sanità pubblica**, pubblicata in data 23 ottobre 2020 (doc 16).

⁷ Il parametro della prevalenza è riconosciuto come fondamentale da tutti gli organismi sanitari (si veda ad esempio quanto affermato dall’ISS, (doc 15) pag. 6-7. Si entra nel proseguito dettagliatamente in merito della sua funzione.

⁸ Il *gold standard* rappresenta la modalità attraverso la quale si può avere la certezza assoluta della sussistenza o meno di un determinato fatto. Nel caso di un virus, il gold standard sarebbe rappresentato dal suo isolamento. Tuttavia, nel caso del sars-cov-2, non abbiamo mai avuto l’intero genoma, in quanto il virus non è mai stato isolato propriamente, come emerge dallo studio di Eurosurveillance (doc 17): Corman, et alii: *Detection of 2019 novel coronavirus (2019- nCoV) by real-time RT-PCR*, pubblicato il 23 gennaio 2020 (link: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045;jsessionid=HATNrQuFxiA0HtG5y271ann4.i-0b3d9850f4681504f-ecclive>).

Poiché non esiste un “gold standard” chiaro per i test per sars-cov-2, la valutazione dei risultati dei test può essere difficile. Gli organismi sanitari internazionali hanno concordato che il test PCR, pur con tutti i limiti qui esposti, possa essere considerato **“il miglior gold standard disponibile”**. **Affinchè il suo esito corrisponda allo standard auspicato, deve essere eseguito con assoluto rispetto delle linee guida in seguito esposte ed in considerazione di tutti gli altri supporti informativi – anamnesi del paziente, presentazione del quadro clinico e imaging del torace - previsti nei foglietti illustrativi dei test e dalle linee guida internazionali.**

⁹ Come affermato, oltre che dall’OMS e dall’ECDC, anche dall’ISS, a pag. 8 della nota tecnica ad interim: Test di laboratorio per sars-cov.2 e loro uso in sanità pubblica, pubblicata in data 23 ottobre 2020 (doc 16)

¹⁰ Si veda il documento dell’OMS del 15 marzo 2020, (<https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/whoinhouseassays.pdf>) (doc n 18), che contiene la presentazione di tutti i primi protocolli prodotti per il rilevamento del sars-cov-2, nel quale vengono presentati i primi protocolli elaborati in relazione ai test PCR, che sono quelli tutt’ora utilizzati. Il primo protocollo in assoluto è stato quello elaborato presso l’ospedale “Charité” di Berlino, il 17 gennaio 2020, (pag. 60/80), ed utilizzava i “primer” RdRP, E e N.

¹¹ Le sequenze (“*primer*”) attualmente utilizzate sono il frutto di sequenziamenti avvenuti nel dicembre 2019-gennaio 2020, come attestato dal documento dell’OMS (doc 18). Il primo protocollo in assoluto è stato quello elaborato presso l’ospedale “Charité” di Berlino, il 17 gennaio 2020, (pag. 60/80 del doc n 18), ed utilizzava i “primer” RdRP, E e N.

I test rt-PCR che confluiscono nella piattaforma dell'ISS sono svolti in "laboratori di riferimento" dalle singole Regioni.

La qualifica di "laboratorio di riferimento" si ottiene per mero default, all' esito dello svolgimento di 5 test positivi e 10 negativi, in assenza di qualsivoglia verifica degli standard concreti di efficienza e di congruità tecnica (ordinanza Ministero della Salute n. 11714 del 3/4/2020) (doc 39).

Sia l'OMS che l'ECDC, nonché il Ministero della Salute italiano, hanno introdotto, successivamente, la possibilità di utilizzo del test antigenico rapido.

Fino al febbraio 2021 sono stati riversati nella piattaforma di riferimento dati dell'ISS solo gli esiti dei test in vitro molecolari rt-PCR.

Da marzo 2021 l'ISS utilizza anche gli esiti dei test antigenici ai fini della numerazione dei casi di positivi di sars cov 2. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati> (doc 9)¹²

Il test antigenico agisce rilevando nel campione prelevato le proteine prodotte dal virus.

I test antigenici vengono svolti, in Italia, pressochè al 100%, in farmacie sia pubbliche che private. L'esito dei test antigenici è ritenuto meno attendibile di quello del test PCR (cfr. doc. n.7) e per tale motivo l'OMS, l'ECDC, la Commissione Europea, il Ministero della Salute, nonché le case produttrici, impongono che i tamponi antigenici possano essere utilizzati solo se soddisfano specifici requisiti, ed in determinati contesti e condizioni.

Anche i test antigenici non sono validati da enti di verifica "terzi".

L'OMS ha rilasciato un elenco dei test antigenici che ritiene utilizzabili (doc 29).

Come tutte le malattie, anche la covid-19 si manifesta con sintomi specifici molto contigui o sovrapponibili a quelli delle sindromi influenzali stagionali.

Essi sono riconducibili ad **ILI** ("Influenza-Like Illness": malattie similinfluenzali), **ARI** ("Acute Respiratory Illness": patologie acute delle vie respiratorie) o, nel caso più grave, alle **SARI** ("Severe Acute Respiratory Illness"): ARI in forma severa)¹³

L'"insufficienza respiratoria acuta", come si ricava dalla pubblicazione specifica, edita dall' ISS, intitolata "*Caratteristiche dei pazienti deceduti positivi all'infezione Sars-cov-2 in Italia*" del 10.01.2022 ((doc. n.21), di cui si riproduce la tabella di riferimento, è la complicazione di gran lunga più frequente della malattia covid 19:

Il rilevamento del virus deve essere effettuato con test in vitro che utilizzino sequenze genetiche che permettano di rilevare la VOC circolante: il rilevamento del virus con strumenti in vitro che utilizzano sequenze genetiche non più circolanti sarebbe, ovviamente, inutile. Si veda il documento (doc n 19), che contiene diversi foglietti illustrativi di test PCR attualmente in uso nei laboratori italiani.

¹² L'ordinanza del Ministero della Salute del 27 febbraio 2020 che ha conferito incarico all'ISS di monitorare la situazione epidemico-pandemica prevedeva che solo i test in vitro rt-PCR fossero riversati nella piattaforma predisposta per la numerazione dei casi di covid 19. Soltanto con la successiva circolare del ministero della sanità dell'8 gennaio 2021, n. 705 - Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing (doc n 23)

(<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=78155&parte=1%20&serie=null>) è previsto che vengano conteggiati anche i test antigenici, con le specifiche condizioni che vengono focalizzate nel proseguo.

¹³ I sintomi ILI e ARI possono essere provocati, oltre che dal sars-cov-2, anche da altri virus della famiglia dei coronavirus (i virus 229E-NL63-OC43-HKU1-MERS-COV-Sars-cov-2) e/o dalle famiglie di virus di tipo A, B e C (i virus H1-H2-H3-H5-H7-H9-N1-N2) (doc n.40). Tali patologie insorgono generalmente nell'ambito della assistenza primaria.

Nell'ambito dell' assistenza sanitaria secondaria (quella a cui si accede quando i sintomi degenerano in malattia severa o critica e richiedono ricovero ospedaliero), si possono manifestare sintomi legati a diverse patologie autoimmunitarie, quali: infezione respiratoria acuta severa ("SARI"), polmonite interstiziale, tempesta citochinica, con conseguenze locali a livello locale e a livello sistemico: sindrome da distress acuto respiratorio (ARDS) o fenomeni di coagulazione intravascolare disseminata, con la formazione di trombi nei piccoli vasi di tutto l'organismo e la potenziale interruzione del normale flusso di sangue. I sintomi elencati non sono peculiari esclusivamente della covid-19: altre malattie che provocano sintomi assimilabili sono i tumori polmonari, l'asma, la BPCO, la bronchite acuta, la fibrosi cistica, la polmonite, la tubercolosi, l'edema polmonare, le malattie tromboemboliche, e molte altre. **Si rende quindi necessaria, e gli organismi internazionali prevedono, come esposto in seguito, una diagnostica specifica, anche perché la covid-19 colpisce in forma severa esclusivamente pazienti affetti da patologie plurime, cosicché subentra l'ulteriore difficoltà di distinguere i sintomi provocati effettivamente dal sars-cov-2, come dichiarato nella circolare del ministero della salute del 26 aprile 2021 (doc n.20), che precisa espressamente che, nel caso di forma grave di Covid-19, che colpiscono esclusivamente pazienti fragili, in quanto anziani e sofferenti di co-morbidità plurime, i sintomi di queste ultime si sovrappongono con i sintomi Covid-19**

3. Patologie preesistenti in un campione di deceduti

I dati presentati nei paragrafi da 3 a 6 sono stati ottenuti da 8.436 deceduti per i quali è stato possibile analizzare le cartelle cliniche. Le cartelle cliniche sono inviate all'ISS dagli ospedali secondo tempistiche diverse, compatibilmente con le priorità delle attività svolte negli ospedali stessi. La tabella 1 presenta le più comuni patologie croniche preesistenti (diagnosticate prima di contrarre l'infezione) in un campione di pazienti deceduti. Il numero medio di patologie osservate in questa popolazione è di 3,7 (mediana 3, Deviazione Standard 2,1). Complessivamente, 246 pazienti (2,9% del campione) presentavano 0 patologie, 955 (11,3%) presentavano 1 patologia, 1.512 (17,9%) presentavano 2 patologie e 5.723 (67,8%) presentavano 3 o più patologie. L'insufficienza respiratoria è stata la complicanza più comunemente riportata nel campione di deceduti per cui sono state analizzate le cartelle cliniche (93,3%), seguita da danno renale acuto (25,4%), sovrainfezione (21,0%) e danno miocardico acuto (10,4%). Nelle donne (n=3.424) il numero medio di patologie osservate è di 3,9 (mediana 4, range 0-12, Range InterQuartile - IQR (1° quartile=2; 3° quartile=5)). Negli uomini (n=5.012) il numero medio di patologie osservate è di 3,6 (mediana 3, range 0-12, Range InterQuartile - IQR (1° quartile=2; 3° quartile=5)).

Tabella 1. Patologie più comuni osservate nei pazienti deceduti SARS-CoV-2 positivi

Patologie	Donne		Uomini		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Cardiopatía ischemica	810	23,7	1569	31,3	2379	28,2
Fibrillazione atriale	901	26,3	1213	24,2	2114	25,1
Scempeno cardiaco	623	17,8	726	14,2	1349	16,0
Ictus	419	12,2	521	10,6	950	11,3
Iperensione arteriosa	2327	68,0	3223	64,3	5550	65,8
Diabete mellito-Tipo 2	934	27,3	1525	30,4	2459	29,1
Demenza	1095	32,0	892	17,8	1987	23,6
IPCO	487	14,2	989	19,7	1476	17,5
Cancro attivo ultimi 5 anni	490	14,3	872	17,4	1362	16,1
Epatopatia cronica	145	4,2	282	5,6	427	5,1
Dialisi	66	1,9	132	2,6	198	2,3
HIV	2	0,1	17	0,3	19	0,2
Malattie autoimmuni	221	6,5	176	3,5	397	4,7
Obesità	391	11,4	590	11,8	981	11,6
Numero di patologie	N.	%	N.	%	N.	%
0 patologie	67	2,0	379	7,6	446	5,3
1 patologia	337	9,8	618	12,3	955	11,3
2 patologie	586	17,1	926	18,5	1512	17,9
3 o più patologie	2434	71,1	3289	65,6	5723	67,8
Complicanze per infezione da SARS-CoV-2	N.	%	N.	%	N.	%
Insufficienza respiratoria acuta	3089	91,6	4641	94,6	7730	93,3
Danno renale acuto	743	22,0	1363	27,8	2106	25,4
Danno miocardico acuto	316	9,0	543	10,7	859	10,4
Sovrainfezione	668	19,8	1069	21,8	1737	21,0

L'anzidetta tabella evidenzia l'ulteriore dato che solo il 2,9% degli asseriti deceduti quali positivi al Sars cov2, (quindi non come malati di covid 19...) fosse e sia esente dalla presenza di patologie anche gravi. Tale circostanza ribadisce la necessità che la sussistenza effettiva della malattia covid 19 sia diagnosticata con certezza, essendo provata, in caso contrario, l'evidenza che il decesso dovrebbe essere attribuito alle altre comorbidità presenti nel paziente meramente positivo al virus.

Il primo profilo di falsità dei dati relativi alla presenza della malattia covid 19 nel corpo sociale del nostro Paese, è quello strettamente "materiale": l'ISS definisce e conteggia, come "casi confermati di malati di covid 19", quelli di tutti i soggetti meramente positivi agli esami con kit in vitro sars cov 2, sia PCR che antigenici, riversati nella piattaforma predisposta per la loro acquisizione.

La circostanza è pacifica ed è provata dalla tabella riassuntiva, pubblicata giornalmente dall'ISS consultabile accedendo al link <https://github.com/pcm-dpc/COVID-19/blob/master/schede-riepilogative/regioni/dpc-covid19-ita-scheda-regioni-latest.pdf> (doc 22) denominata Aggiornamento casi Covid-19 " Dati aggregati quotidiani Regioni/PPAA-Ministero della Salute-Istituto superiore di Sanità"

24 ottobre 2022 - Aggiornamento casi Covid-19
Dati aggregati quotidiani Regioni/PPAA - Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità

REGIONE	Ricoverati con sintomi	CASI COVID-19 CONFERMATI										TAMPONI				
		Totale ricoverati	Ingressi del giorno	Isolamento domiciliare	Totale attualmente positivi	DNESSE QUARTI	SECSPEI	Casi identificati da test molecolare	Casi identificati da test antigenico rapido	CASI TOTALI	Incremento casi totali (rispetto al giorno precedente)	Totale percorsi tampone	Tamponi processati con test antigenico	Tamponi processati con test molecolare	TOTALE tamponi effettuati	Incremento tamponi totali (rispetto al giorno precedente)
Lombardia	1.172	21	4	82.543	83.736	5.618.625	42.964	1.503.864	2.241.461	3.745.325	1.640	8.880.549	16.677.782	25.682.344	42.360.126	12.264
Veneto	753	32	3	38.344	39.129	2.319.730	15.649	960.793	1.433.711	2.394.502	1.040	5.151.181	10.845.878	23.387.935	34.231.814	7.810
Campania	284	11	0	43.841	44.176	2.225.960	11.278	343.357	1.338.658	2.281.415	812	5.260.154	9.465.204	9.986.211	15.251.435	5.522
Lazio	646	29	0	57.915	58.596	2.078.293	12.186	1.021.785	1.127.282	2.149.067	1.535	5.956.374	9.355.481	15.105.056	24.460.537	10.944
Emilia-Romagna	1.140	31	8	39.922	41.091	1.884.659	18.169	1.050.748	893.173	1.943.921	1.705	2.898.503	10.183.555	7.999.233	18.182.788	5.780
Sicilia	283	17	0	18.678	18.978	1.449.135	12.235	125.888	1.164.465	1.480.348	542	9.774.526	5.072.686	10.323.736	15.396.422	5.393
Piemonte	743	12	1	49.415	50.170	1.505.520	13.666	513.058	1.060.298	1.573.356	829	4.255.646	5.064.255	14.865.958	19.930.205	9.194
Puglia	153	8	0	14.282	14.443	1.486.554	9.148	502.785	1.007.368	1.510.145	417	2.709.098	4.684.734	8.246.478	12.931.213	7.091
Toscana	461	11	1	49.544	50.038	1.395.348	10.326	489.946	786.347	1.456.313	612	5.331.366	6.987.432	8.811.644	13.810.088	3.305
Marche	157	5	0	7.524	8.086	630.490	4.149	221.006	427.719	648.725	317	2.592.106	2.009.928	1.584.483	1.594.403	574
Liguria	247	11	3	9.021	9.279	584.632	5.613	266.678	312.845	599.524	295	1.435.709	2.611.886	3.796.638	6.408.524	1.984
Abruzzo	175	9	1	15.604	15.881	563.204	3.699	227.222	355.462	582.784	337	1.331.815	2.509.500	4.460.104	6.969.660	1.004
Calabria	144	6	0	10.215	10.365	563.337	3.052	197.378	379.374	576.754	283	2.085.795	1.812.925	2.072.143	3.885.070	1.885
Friuli Venezia Giulia	194	9	1	10.178	10.381	504.182	5.552	238.306	291.809	520.115	291	1.218.406	3.674.919	3.606.384	7.281.303	1.737
Sardegna	93	6	1	8.341	8.440	493.155	2.728	175.020	289.354	464.374	235	1.741.583	2.166.711	3.016.483	5.172.211	1.448
Umbria	233	3	0	6.408	6.644	388.467	2.166	153.864	243.413	397.277	306	789.308	1.716.922	3.067.564	4.784.486	1.252
P.A. Bolzano	95	1	0	4.286	4.382	275.590	1.549	86.416	193.125	279.541	124	855.397	920.265	4.528.105	5.448.370	808
P.A. Trento	84	3	0	3.518	3.615	222.538	1.612	44.274	183.486	227.760	119	593.098	862.369	2.051.632	2.931.001	735
Basilicata	33	1	0	5.112	5.143	181.883	989	70.521	117.694	188.015	87	390.567	693.935	565.094	1.257.029	478
Molise	10	0	0	4.648	4.659	87.925	683	28.275	64.992	93.267	50	701.830	490.736	257.159	747.929	346
Valle d'Aosta	26	0	0	1.386	1.310	45.386	354	11.662	35.402	47.152	30	142.440	144.811	420.879	565.690	134
TOTALE	7.124	226	23	501.090	508.440	25.672.967	178.491	9.422.765	13.936.915	23.359.680	11.606	64.915.910	97.749.922	153.849.324	251.595.245	80.319

Note:
La regione Abruzzo comunica che dal totale dei casi positivi è stato eliminato 1 caso in quanto non COVID.
La regione Basilicata comunica che il dato relativo al numero dei "Casi in isolamento domiciliare" ed ai "Quartili" è in corso di revisione.
La regione Campania comunica che a seguito delle verifiche idem, il valore che due giorni fa era di 11.210.322.
La regione Emilia-Romagna comunica che a seguito delle verifiche idem, il valore che due giorni fa era di 15.105.056.
La regione Umbria comunica che a seguito delle verifiche idem, il valore che due giorni fa era di 1.594.403.

Tale prospettazione determina l'esito che la malattia covid 19, dal febbraio 2020, sarebbe stata presente, l'ISS, in Italia, in misura elevatissima in quanto avrebbe interessato, progressivamente, oltre 23.000.000 di cittadini, quindi, quasi la metà della popolazione, ed è esistente attualmente poiché vi sarebbero, quotidianamente, decine di migliaia di malati della medesima. La pandemia si sarebbe, pertanto, certamente, manifestata con elevatissima intensità, nel nostro Paese.

Si tratta di una quantificazione totalmente errata in eccesso, derivante dalla falsità materiale del conteggio dei dati epidemiologici e microbiologici, unita a plurime alterazioni tecniche dell'utilizzo dei mezzi di rilevamento del virus sars cov 2.

Quanto al primo profilo l'identificazione dei soggetti con "positività al test in vitro" con i soggetti affetti da "malattia covid 19", si risolve nella strumentale ascientifica assimilazione tra loro di due

distinti concetti: l'entità biologica e la patologia. L'ISS consuma una tripla alterazione, *aliud pro alio*, dei test riversati dai laboratori di riferimento nella piattaforma di rilevamento dati:

- numera come *malati di covid-19* soggetti positivi ad un test che non ha la possibilità tecnica di diagnosticare la detta malattia .

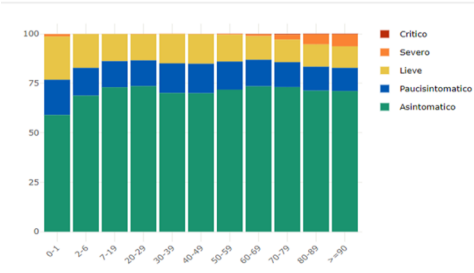
-definisce gli esiti microbiologici dei test di positività al virus sars cov 2 come test di asserita diagnosi della malattia covid 19;

-definisce, sotto il profilo epidemiologico, come malati soggetti che non si trovano in tale stato di salute perché il mero rilevamento della presenza di un virus nel corpon assenza di accertamento che esso sia attivo, non ha alcuna valenza di indicazione di presenza di malattia

L' identificazione di virus e malattia, e, quindi, dell'entità biologica con la malattia, attuata dal presidente dell'ISS, concreta una manipolatoria alterazione del pensiero e dell'operato scientifico moderno, poiché nel caso specifico del virus sars cov 2 e della malattia covid 19, contrasta contro il pilastro delle medesime: vale a dire la rilevanza conclusiva dell' evidenza empirica oggettiva.

La tabella seguente, tratta dai bollettini ISS - Epicentro, fornisce la prova che circa il 100% delle persone nella fascia di età fino a 49 anni; il 99% nella fascia di età fino ai 69 anni; il 98% nella fascia di età fino agli 89%; il 97% nella fascia di età a partire dai 97 anni, sia e rimanga asintomatica o pauci o lieve sintomatica successivamente all'esito "positivo" di un test in vitro.

Proportione (%) di casi di COVID-19 segnalati in Italia negli ultimi 30 giorni per stato clinico e classe di età (dato disponibile per 2.009.672 casi)



Si tratta di persone che vengono poste in "isolamento domiciliare" come riportato nella tabella precedente.

Il protocollo di trattamento rilasciato dal Ministero della Salute per dette categorie di persone è quello della "vigile attesa e dell' eventuale somministrazione di terapia sintomatica di supporto" (la controversa tachipirina)¹⁴.

Esse non sono sottoposte ad alcuna cura, perché da un lato o non hanno alcun sintomo, o se ne hanno non sono specifici della covid 19, o se hanno sintomi specifici questi non sono significativi quanto al loro gradiente di effettiva rilevanza, potendo essere trattati con un farmaco antifebbre generico ed avente una mera azione "palliativa" estranea ad ogni ambizione "curativa".

Le cure specifiche anti-covid-19 sono disponibili in Italia dal febbraio 2021, come risulta dalla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'autorizzazione all'utilizzo dei monoclonali. Nei mesi successivi, sia AIFA che EMA ne hanno autorizzato di ulteriori.

Le sopra evidenziate percentuali di persone in "isolamento domiciliare" identificano, pertanto, soggetti definibili, certamente, sani *ab origine*, perché, a fronte della mera "positività" ad un esame strumentale, non diagnostico di alcuna malattia, esse non sono, altresì, trattate con alcuna cura. Non è, ovviamente, ipotizzabile, *a contrariis*, che esse siano volutamente private delle stesse,

¹⁴ Si vedano le tre circolari che trattano le modalità di cura per Covid-19 (doc 53: circolare del 30 novembre 2020; doc 20: circolare del 26 aprile 2021; doc 55: circolare del 10 febbraio 2022)

-Circolare del ministero della salute del 30 novembre 2020; pag. 10: "In particolare, nei soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici, sulla base delle informazioni e dei dati attualmente disponibili, si forniscono le seguenti indicazioni di gestione clinica: vigile attesa; misurazione periodica della saturazione dell'ossigeno tramite pulsossimetria; trattamenti sintomatici (ad esempio paracetamolo).

-Circolare del ministero della salute del 26 aprile 2021, pag. 10: Le presenti raccomandazioni si riferiscono alla gestione farmacologica in ambito domiciliare dei casi lievi di COVID-19. Per la definizione di caso si rimanda alla Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021. Per caso lieve si intende: presenza di sintomi come febbre (>37.5°C), malessere, tosse, faringodinia, congestione nasale, cefalea, mialgie, diarrea, anosmia, disgeusia, in assenza di dispnea, disidratazione, alterazione dello stato di coscienza. In linea generale, per soggetti con queste caratteristiche cliniche non è indicata alcuna terapia al di fuori di una eventuale terapia sintomatica di supporto.

qualora fossero realmente malate, anche se in forma solo lieve, di una malattia ritenuta letale. L'assenza di dati statistici sull'eventuale effettuazione delle cure autorizzate nei riguardi dei pazienti in "isolamento domiciliare" attesta ulteriormente che, a questi ultimi, esse non siano mai state erogate. (o, se erogate, tutt'al lo siano state in misura episodica e del tutto trascurabile)¹⁵.

Si richiama la precedente tabella dell'ISS contenente i dati aggregati del 24 ottobre 2022 (doc 22). A fronte di asseriti dichiarati 508.440 "casi covid-19 confermati" (tali numerati con l'ascientifico e manipolatorio criterio della sovrapposizione di positivo all'agente virale a malato), 501.090 di essi riguardano persone in "isolamento domiciliare", senza sintomi, o con sintomi lievi.

Nessuna di esse è sottoposta ad una qualsiasi cura, né al momento del rilevamento della asserita "positività", né nel corso dell'isolamento, e, conseguentemente, nessuna può essere definita, se si rispetta la scienza medica, come malata di alcuna malattia e di quella covid 19 in particolare.

Le ipotesi possibili derivanti dalla osservazione empirica di tale evoluzione complessiva dei soggetti "testati" sono le seguenti: o i test in vitro utilizzati nel nostro Paese sono tecnicamente imprecisi, perchè nel 99% circa diagnosticano la positività al virus sars cov2 quando nella realtà la positività inerisce altro diverso e del tutto innocuo virus stante la circostanza che in quella percentuale di persone in "isolamento" non si manifesta mai la malattia covid 19; o i test in vitro sono precisi, e, quindi, rilevano effettivamente il virus sars-cov 2, allora vi è prova che si deve escludere qualsiasi possibile coincidenza tra positività al test in vitro e malattia covid 19, in quanto la mera positività, per almeno il 99% dei casi, non evolve mai verso lo "stato di malattia". Una terza alternativa non è ipotizzabile.

In entrambi i casi, i dati statistici rilasciati dall'ISS, relativamente al numero degli asseriti malati di covid 19, laddove essi sono erroneamente identificati con i positivi ad un esame strumentale, perlomeno, quindi, nella percentuale del 99 circa%, devono ritenersi non veritieri perché derivano da una alterazione materiale della realtà medico-scientifica. Persone perfettamente sane al momento del rilevamento del virus e che tali rimangono durante tutto il decorso della c.d. quarantena, vengono conteggiate, infatti, come persone malate, quando non sono mai versate in tale stato¹⁶. A fronte dei dati microbiologici ed epidemiologici, scientificamente accertati, la pandemia nel nostro Paese è stata una dolosa creazione ascientifica.

Un secondo motivo per cui gli esiti dei test in vitro, sia antigenici che rt-PCR, riversati nella piattaforma di rilevamento dati dell'ISS, sono inattendibili, ai fini del conteggio dei malati di covid 19, è quello inerente l'assenza della condizione essenziale per il loro effettivo efficace utilizzo: ossia la valutazione del requisito della "prevalenza".

Quest'ultima esprime la percentuale di popolazione (o di settore determinato settore di popolazione, o di popolazione in un determinato contesto), che presenta la c.d." condizione di interesse", vale a dire la potenziale condizione di malattia¹⁷.

L'individuazione della "prevalenza" costituisce un criterio indispensabile per la valutazione degli esiti dei test in vitro, in particolare con riferimento a quello antigenico.

Maggiore è la "prevalenza", maggiore è la probabilità che il test in vitro sia efficace, perché più elevata è la probabilità che esso intercetti una persona positiva.

Sotto una certa soglia percentuale di "prevalenza", qualsiasi test, anche se astrattamente preciso, fornisce un esito sostanzialmente inattendibile ed il suo utilizzo è, pertanto, del tutto inutile.

La "prevalenza" non è un valore assoluto: essa varia in dipendenza delle diverse situazioni

¹⁵ La polemica scatenata da alcune associazioni contro il Ministero della Salute sulla necessità di cure domiciliari, non ha sortito alcun effetto, ed il protocollo è rimasto immutato perché legittimato da plurime sentenze del Consiglio di Stato.

¹⁶ Tra le autorità sanitario-amministrative che hanno denunciato l'abnorme raggio di considerare "caso confermato di Covid-19" quello di una persona eventualmente positiva al test in vitro SARS-CoV-2 è stato il prof. Giorgio Palù, già presidente dei virologi europei e già presidente di Aifa (doc 35). Egli ha precisato che "positivo" alla PCR **non significa malato e nemmeno contagioso, e che "contagioso" è un termine improprio e fuorviante.** Malato di Covid può essere soltanto chi ha sintomi, in quanto non può esistere alcun altro criterio per definire la malattia. La tracciatura tramite tampone, al fine di definire i cosiddetti "casi confermati", definizione che commistiona sintomatici ed asintomatici, non ha alcun fondamento scientifico, è un inutile spreco di risorse e un modo per fomentare una paura che, quella sì, è pandemica.

¹⁷ Si veda il doc 13 allegato.

contingenti. Nel caso del sars-cov-2, ad esempio, essa è maggiore durante l'inverno, la stagione in cui tutte le malattie simil-influenzali si manifestano, oppure è maggiore nei luoghi ove si concentrano più malati, come gli ospedali o le residenze per anziani.

L'OMS¹⁸, nel documento: *Guida ad interim del 6 ottobre 2021: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection* (doc 25), ha dedicato al tema della prevalenza una dettagliatissima analisi di 4 pagine, contenenti diversi possibili scenari di "prevalenza" sulla base dei quali l'efficacia dei test in vitro varia enormemente.

In esso ha rilasciato l'indicazione tecnica che, ad esempio, quando la "prevalenza" è dell'1%, anche un test antigenico che fosse, astrattamente, specifico al 99%, e, quindi di ultima generazione, avrebbe uno scarso valore predittivo, poiché **la percentuale dell'85,6%** di tutti i risultati positivi sarebbe, certamente, falsa, mentre non sarebbe sicura nemmeno quella rimanente¹⁹.

L'ECDC, come si vedrà più oltre, ed il Ministero della Salute, a loro volta, ritengono che i test antigenici non possano essere utilizzati ai fini del rilevamento del virus sars cov 2 qualora vengano svolti in un contesto in cui vi sia una prevalenza inferiore al 10%.

L'ISS omette di verificare quale sia la "prevalenza" presente negli specifici contesti cui in cui vengono svolti i test in vitro che vengono riversati nella piattaforma di rilevamento dati. L'informazione sulla "prevalenza" non è acquisita, altresì, né dai laboratori che svolgono i test, né dalle Regioni/Province autonome.

Nella piattaforma ISS convergono, indiscriminatamente, tutti i meri esiti dei test svolti generalmente in qualunque luogo e situazione con la conseguenza che non vi è prova che alcuno di test in vitro possa ritenersi utilizzato efficacemente ai fini del rilevamento del virus sars cov 2, perché, se svolto in ambienti a bassa prevalenza, non può raggiungere tale obiettivo.

Il compito di verifica del dato della prevalenza è, certamente, in capo all'ISS, essendo esso l'ente incaricato della valutazione corretta degli esiti dei test in vitro e soprattutto della numerazione dei casi di covid 19.

Sussistono, comunque, riscontri probatori oggettivi medico-scientifico-statistici di merito, in forza dei quali è accertato che la "prevalenza", nella popolazione generale del nostro Paese, sia inferiore all'1% e, quindi, che provata la circostanza dell'inutilizzabilità dei test in vitro.

¹⁸ L'OMS cataloga diversi scenari di prevalenza che elenca in più pagine di uno specifico report: I valori di efficacia dei test si esprimono nella voce PPV ("positive predictive value" (=valore predittivo positivo, che identifica la percentuale di persone rilevate positive al virus e costituisce il valore di riferimento per valutare l'efficacia dei test)), ed il correlato "NPV" negative predictive value", che esprime la percentuale di persone con un test negativo che non hanno la malattia, quindi che sono sane: informazione del tutto inutile per capire quale è la percentuale di persone con test positivo che hanno effettivamente la malattia, quindi quelli diagnosticati correttamente come malati). (Si veda il doc 60) <https://www.saperidoc.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/406>

Nell'Annex delle linee guida del 6 ottobre 2021 (doc 25, pag. 17-20), l'OMS prende in considerazione possibili scenari di prevalenza al 0,1%-0,5%,1%, 5%,10%, 30%. Si tratta di prospettazioni meramente teoriche, in assenza di una verifica fattuale del tasso di prevalenza esistente in un dato gruppo target, che può essere fatta soltanto tramite uno screening di massa. Dagli scenari prospettati si evince plasticamente che il valore predittivo positivo (PPV, che identifica la percentuale di persone rilevate positive al virus), che costituisce il valore di riferimento per valutare l'efficacia dei test, varia moltissimo, dipendentemente dalla prevalenza: mentre con una prevalenza del 10% (che l'OMS considera ipoteticamente plausibile in comunità sanitarie o assistenziali chiuse), il PPV ammonta al 73,5% (la percentuale di errore ammonta quindi al 26,5%), con una prevalenza del 5% (che l'OMS considera plausibile in caso di popolazione generale sintomatica), il PPV ammonta al 56,8% (la percentuale di errore ammonta quindi al 43,2%). Con una prevalenza dello 0,1% (che l'OMS considera plausibile in caso di popolazione generale asintomatica), il PPV ammonta all'1,6% (la percentuale di errore ammonta quindi al 98,4%); con una prevalenza dello 0,5% (che l'OMS considera plausibile in caso di popolazione generale asintomatica), il PPV ammonta al 7,7% (la percentuale di errore ammonta quindi al 92,3%); con una prevalenza dell'1% (che l'OMS considera plausibile in caso di popolazione generale asintomatica), il PPV ammonta al 14,4% (**il margine di errore ammonta quindi all'85,6%**).

¹⁹ testo originale, pag.17: "*In general, the higher the prevalence of SARS-CoV-2 infection in the tested population, the more likely a person who tests positive is to have COVID-19. The lower the prevalence in the community, the more likely a test-negative patient is not to have the disease (see Table 1, below). For example, when the prevalence of active SARS-CoV-2 infection in a community is 1%, even a test that is 99% specific would have a poor positive predictive value, since one-half of all positive results would be false positive*".

TRADUZIONE: "*In generale, maggiore è la prevalenza dell'infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione testata, più è probabile che una persona risultata positiva abbia il COVID-19. Minore è la prevalenza nella comunità, più è probabile che un paziente negativo al test non abbia la malattia (vedere Tabella 1, di seguito). Ad esempio, quando la prevalenza dell'infezione attiva da SARS-CoV-2 in una comunità è dell'1%, anche un test specifico al 99% avrebbe uno scarso valore predittivo positivo, poiché la metà di tutti i risultati positivi sarebbe falsa positiva*"

Sono stati effettuati, infatti, da svariate regioni screening di massa, volti a determinare il tasso di prevalenza effettivamente sussistente²⁰.

Quello più significativo, in quanto ha visto la partecipazione attiva del 65% della popolazione target, testata nell'arco di 3 giorni, ha avuto luogo in Alto Adige nel mese di novembre 2020²¹.

Le condizioni in cui si è svolto il rilevamento erano quelle ottimali: più alto picco di circolazione del virus in senso statistico assoluto, massima circolazione stagionale del virus, scelta di una delle regioni più fredde d'Italia.

L'ipotesi di partenza era che sussistesse un tasso di prevalenza elevato, presumibilmente pari o superiore al 10%.

L'esito dello screening ha evidenziato, al contrario che il tasso di prevalenza fosse inferiore all'1%. Altri screening di massa effettuati in Italia hanno confermato "tassi di prevalenza" addirittura inferiori²² (doc 43), e provato che il virus sars-cov2 non abbia mai avuto un'effettiva presenza e circolazione nel corpo sociale del nostro Paese sufficiente a raggiungere la percentuale minima idonea a consentire l'utilizzo dei test in vitro.

Il comportamento di omissione di valutazione del criterio della "prevalenza" rende inutilizzabili gli esiti dei test in vitro riversati nella piattaforma di rilevamento dati dell'ISS per il conteggio degli infettati di sars cov 2, soprattutto, per la numerazione dei malati di covid 19²³, perché è assente il preliminare accertamento del presupposto esogeno della possibile precisione degli strumenti in vitro. Sussiste, anzi, la prova positiva che gli esiti dei test in vitro non possano essere utilizzati nel nostro Paese ai fini del rilevamento del virus sars cov2 ed a maggior ragione della malattia covid 19, stante la circostanza che la "prevalenza" nel nostro Paese è al di sotto della soglia minima che potrebbe consentire l'utilizzo degli strumenti in vitro²⁴.

²⁰ Si precisa che tali screening di massa sono stati effettuati utilizzando gli strumenti diagnostici PCR e test antigenici, con le modalità inadeguate ammesse dall'ISS e dal Ministero della Sanità, per cui sussiste la certezza di una sovrastima del tasso di positività rilevata, come emerge anche dall'articolo citato, comparso sul Quotidiano della Sanità (doc n 43). [Screening Covid di massa? Ma senza sparare nel mucchio - Quotidiano Sanità](#)

²¹ Si veda l'articolo di cronaca comparso su La Stampa: <https://www.lastampa.it/cronaca/2020/11/22/news/covid-test-di-massa-in-alto-adige-dopo-270mila-tamponi-rapidi-solo-l-1-per-cento-e-positivo-1.39570355> (doc n 45), nonché l'intervento sul Quotidiano della Sanità (doc 44) (Link: https://www.quotidianosanita.it/provincia_autonoma_bolzano/articolo.php?articolo_id=90888)

²² Si veda l'articolo sul Quotidiano della sanità (doc 43), che riporta, in relazione allo screening effettuato nelle Marche, a dicembre 2021, un tasso di prevalenza dello 0,6%.

²³ Sarebbe improponibile una metodologia che pervenisse a determinare la percentuale di "prevalenza" avvalendosi di un mero criterio di stima. Dovrebbe essere assunto come base del calcolo il numero dei "contagi". Essi, tuttavia, deriverebbero dai referti dei soggetti positivi ai tamponi sia antigenici che PCR in percentuale tra loro non nota. Essendo i test PCR ed antigenici, tutti, indistintamente, non computabili ai fini medico-scientifico-statistici, perché effettuati con dolosa alterazione delle loro caratteristiche tecniche e di utilizzo, i dati percentuali risultanti di asserita "prevalenza", e qualsivoglia proiezione statistica su di essi basata, sarebbero null'altro se non fantasiose invenzioni sprovviste di qualsivoglia seria ed attendibile oggettività.

²⁴ L'ISS (doc n 15) ha pubblicato la tabella seguente, nella quale si ipotizzano 4 possibili scenari di prevalenza (2%, 5%, 10%, 30%) (<https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporti+ISS+CO-+%20VID-19+462020.pdf/f7ecd139-1bac-7d11-22e7-094fbd41ec44?t=1592222248380>), attestando in questo modo la consapevolezza che il parametro della prevalenza sia imprescindibile a, omettendo, tuttavia, di utilizzarne i criteri e ponendo in essere pertanto una alterazione dolosa dei dati statistici.

Cohort	Pre-test probability (prevalence)	Sensitivity	Specificity	Cases	Non-cases	True positive (TP)	False negative (FN)	True negative (TN)	False positive (FP)	PPV	NPV
High performance											
1,000	2.0%	95%	98%	20	980	19	1	960	20	49.2%	100%
1,000	5.0%	95%	98%	50	950	48	2	931	19	71.4%	100%
1,000	10.0%	95%	98%	100	900	95	5	882	18	84.1%	99%
1,000	30.0%	95%	98%	300	700	285	15	686	14	95%	98%
Mid performance											
1,000	2.0%	85%	90%	20	980	17	3	882	98	14.8%	100%
1,000	5.0%	85%	90%	50	950	43	8	855	95	30.9%	99%
1,000	10.0%	85%	90%	100	900	85	15	810	90	48.6%	98%
1,000	30.0%	85%	90%	300	700	255	45	630	70	78%	93%
Low performance											
1,000	2.0%	75%	85%	20	980	15	5	833	147	9.3%	99%
1,000	5.0%	75%	85%	50	950	38	13	808	143	20.8%	98%
1,000	10.0%	75%	85%	100	900	75	25	765	135	35.7%	97%
1,000	30.0%	75%	85%	300	700	225	75	595	105	68%	89%

Al di là delle dirimenti considerazioni esogene di cui sopra, attestanti la falsità totale della numerazione dei malati di covid 19 nel nostro Paese, la possibilità di ritenere diagnosticati come malati di covid-19 soggetti meramente positivi ad un esame strumentale in vitro accertativo della positività al virus sars cov 2, molecolare o antigenico, postula, necessariamente, la verifica della certezza della precisione assoluta delle dette tecnologie ed, altresì, la verifica del loro corretto utilizzo. Si tratta di incombenze di verifica della correttezza dei requisiti endogeni della diagnostica, che sono poste a carico dell'ISS quale ente preposto alla verifica della veridicità dei dati epidemiologici e microbiologici e che esso ha, dolosamente, omesso di svolgere sotto una pluralità di profili.

La Commissione Europea, l'ECDC, ma anche dall'OMS, hanno, in primo luogo, evidenziato la necessità di una attenta valutazione da parte delle autorità sanitarie delle caratteristiche tecniche dei test in vitro utilizzati, anche in considerazione del ripetuto rinvio dell'obbligo di validazione dei test in vitro.

Il sars-cov-2 fa parte della famiglia dei coronavirus, a cui appartengono altri virus comuni, per nulla pericolosi, quali il 229E (coronavirus alpha), il NL63 (coronavirus alpha), il OC43 (coronavirus beta), il HKU1 (coronavirus beta); altri Coronavirus umani sono il MERS-CoV ed il SARS-CoV. (FONTE: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/cosa-sono> ISS, 23 gennaio 2020: *Cosa sono i coronavirus*. La loro sequenza genica è, per l'80%, identica (doc. 41).

I test in vitro, per essere ritenuti astrattamente idonei al rilevamento del virus sars cov 2 devono, pertanto essere in grado, tecnicamente, di escludere con assoluta certezza che il virus rilevato sia il sars-cov-2 e non un altro coronavirus.

Nei foglietti illustrativi di moltissimi dei test in vitro utilizzati in Italia, siano essi PCR (doc 19)²⁵ che antigenici (doc 28) (si veda la nota 49) è dichiarata sussistente la cross-reattività tra il sars-cov-2

²⁵ Al link della <https://covid-19->

[diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?loggedIn=0&device_id=&manufacturer=menarini&text_name=&marking=&method=1&rapid_diag=&target_type=&search_method=AND](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?loggedIn=0&device_id=&manufacturer=menarini&text_name=&marking=&method=1&rapid_diag=&target_type=&search_method=AND) Comunità Europea, è reperibile un elenco di test PCR, accompagnati da sintetiche informazioni, che non contemplano i criteri più rilevanti, quali il numero dei cicli e la reattività crociata.

Complessivamente, il test PCR maggiormente utilizzato in Italia è certamente il test Elite della Elitech. Per questo motivo, le sue caratteristiche sono state particolarmente messe sotto esame.

In quanto segue, si riproduce l'esito della raccolta dati effettuata dal sottoscritto avv.Sandri (si vedano i doc 61 e 63). I rispettivi foglietti illustrativi sono allegati (doc 19)

1. Nome: **Elite, produttore: Elitech:**

- Da quale laboratorio è usato: tutti i laboratori Synlab Italia; Calabria, Microbiologia e Virologia, Grande Ospedale metropolitano BMM; U.O. Microbiologia Azienda Usl Piacenza; ASST Franciacorta – Sezione Microbiologia e Virologia, Laboratorio Analisi; ASST del Garda Sezione di Microbiologia e Virologia, Laboratorio di Analisi; Centro di Medicina SpA (Pordenone); Centro Smile Srl, Spilimbergo; Domus Medica Group, Tavagnacco; E-Health, Amaro; Grado Medical Service, Grado; Italian Medical Group Srl, Pordenone; Karmamed srl, Gemona del Friuli; LabMedica, San Vito al Tagliamento; Nova Salus Srl, Gorizia; Nutrizione Prevenzione Srls, Pordenone; Salus Service Srl, Udine; Sanatorio Triestino Spa, Trieste; Laboratorio Interno Casa di Cura Madonna della Salute, Porto Viro.

- Funzione / avvertenze:” Questo prodotto è inteso come support per lo screening, la diagnosi e il monitoraggio dell'infezione da sars-cov-2, congiuntamente ai dati clinici del soggetto testato ed altri risultati di laboratorio” (originale in inglese, pag.1: The product is

intended for use as an aid in the screening, diagnosis and monitoring of SARS-CoV-2 infection, in conjunction with the subject's clinical data and other laboratory test results”.

- **Numero di cicli di amplificazione: 35 – 40.** Nel foglietto illustrativo (pag.15) è precisato che, se il campione risulta amplificato con 35 cicli, o oltre tale numero di cicli, significa che la carica virale è molto bassa, inferiore alla cosiddetta soglia di rilevamento.
- Cross-reattività: dichiara di non averne. Tuttavia precisa di aver sperimentato il test esclusivamente per le varianti OC43 e 229E di Coronavirus. Non ha avuto luogo alcuna verifica in relazione alla crossreattività con le ulteriori varianti esistenti di coronavirus: NL63, HKU1, MERS-CoV e SARS-CoV.

2. Nome: **NeoPlex COVID-19 Detection Kit , produttore: GeneMatrix Inc.**

- Da quale laboratorio è usato: Laboratorio Analisi Villani s.r.l. – , Foggia (Puglia); Policlinico Triestino SpA (Trieste)
- Funzione / avvertenze: (foglietto illustrativo, pag.2):“*Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2 RNA; clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine patient infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history, and epidemiological information*”
TRADUZIONE: “*I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2 RNA; La correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato di infezione del paziente. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la co-infezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di gestione del paziente. I risultati negativi devono essere combinati con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche*”
- **Numero di cicli: 40**
- Cross-reattività: Pag. 18 del bugiardino: **evidenza cross-reattività almeno con il Sars (virus del raffreddore comune**

3.Nome: **Allplex Sars-Cov2 Assay kit - Produttore Ditta SeeGene**

* Laboratorio che lo utilizza: Laboratorio Galeno, Via Martiri dei Lager, 7 - 06128 PERUGIA; Asl 1 Imperiese Struttura Semplice, Dipartimentale di Microbiologia Ospedale, di San Remo - Pad. Castillo

* Funzione / avvertenze: automatico/manual. Pag. 4 del foglietto illustrativo: “*Clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine patient infection status.*” TRADUZIONE: “*La correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato di infezione del paziente*”.

* Numero di cicli: **fino a 45** (pag. 18 foglietto illustrativo)

* Cross-reattività: **con sars-cov** (pag. 52 foglietto illustrativo)

4. Nome: **KIT SACACE BIOTECHNOLOGIES SARS-CoV-2 Real-TM**

* Laboratorio che lo utilizza: Piacenza, Laboratorio di Analisi La Fontana

* Funzione / avvertenze: manual

* **Numero di cicli: 50** (pag. 7 foglietto illustrativo)

* **Cross-reattività: con sars-cov**

5. Nome: **KIT CEPHEID, Xpert Xpress SARS-CoV-2**

* Laboratorio che lo utilizza: Piacenza, Laboratorio di Analisi La Fontana; laboratorio di Analisi San Salvatore della ASL di Avezzano, Sulmona, L'Aquila; Calabria, Microbiologia e Virologia, Grande Ospedale metropolitano BMM; U.O. Microbiologia Azienda USL Piacenza

* **Numero di cicli: 36-45 + non indicato**

* Cross-reattività: “*I primer e le sonde E non sono specifici per sars-cov-2 e rilevano il coronavirus Sars sia umano sia dei pipistrelli*” (pag. 15 bugiardino)

6 - Nome: **Altona RealStar® SARS-CoV-2 RT-PCR Kit 1.0**

- Si trova sulla lista della circolare del ministero della salute del 3 aprile 2020
- Funzione: Destinato a essere utilizzato come aiuto nella diagnosi nei soggetti con segni e sintomi di malattia da coronavirus 2019 (COVID-2019) in associazione a fattori di rischio clinici ed epidemiologici – manuale

• **Numero di cicli: 45**

• **Cross-reattività: Sars-Cov**

7 - Nome: **Simplexa™ COVID-19 Direct di DiaSorin Molecular**

• Laboratorio che lo utilizza: Laboratorio di analisi chimico-cliniche microbiologiche IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli

• Numero di cicli: ct medio 32-34 (pag. 8-9)

• **Cross-reattività: per sars-cov** (pag. 10)

8- - Nome: **Vivalytic SARS-CoV-2m Bosh healthcare solution**

• Laboratorio che lo utilizza: ASST Franciacorta, Sezione Microbiologia e Virologia, Laboratorio di analisi; Casa di Cura Giovanni 23esimo, Treviso

• Funzione / avvertenze: pag.24: “*Un risultato positivo non significa automaticamente che sono presenti cellule virali?*”.

• **Numero di cicli: 35 in media, fino a 40**

• **Cross-reattività: non è chiaro se ci sia**

9 - Nome: **CFX96 REAL-TIME SYSTEM, Bio Rad**

• Laboratorio che lo utilizza: Calabria, Microbiologia e Virologia, Grande Ospedale metropolitano BMM

• **Numero di cicli: fino a 40**

• Cross-reattività: non menzionata nel foglietto illustrativo

- non presente sul portale della Comunità Europea
- 10 - Nome: COVID-19 QPCR 4PLEX KIT, importatore: Eurospital SPA
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA; ASST Franciacorta, Sezione Microbiologia e Virologia, Laboratorio di analisi; Laboratorio interno Casa di Cura Giovanni 23esimo, Treviso
- **Numero di cicli: 40**
- Cross-reattività: con sars-coronavirus
- non presente sul portale della Comunità Europea
- 11 - Nome: SARS COV-2 ASSAY PCR TEST MOLECOLARE, produttore: MENARINI
- Non è rinvenibile il foglietto illustrativo completo
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA
- Numero di cicli: dal grafico sul foglietto illustrativo sintetico sembra 40
- Cross-reattività: manca l'informazione
- non presente sul portale della Comunità Europea
- 12 - Nome: SARS-COV-2 REALTIME PCR IT TEST, produttore: Alifax Srl
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA
- Funzione / avvertenze: il foglietto illustrativo è irrinvenibile (bisogna compilare un dettagliato modulo ed essere "del mestiere", per richiederlo)
- Numero di cicli e crossreattività: non indicato
- non presente sul portale della Comunità Europea
- 13 Nome: SARS-COV-2 GSD NOVAPRIME, produttore: Eurofins Tecna Srl
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA
- Numero di cicli: **38** (dato tratto dallo studio **Clinical evaluation of the GSD NovaPrime® SARS-CoV-2 RTq-PCR assay**)
- 14 - Nome: Aptima Sars-CoV-2 Assay (Panther System), Hologic
- Laboratorio che lo utilizza: laboratorio di Analisi San Salvatore della ASL di Avezzano, Sulmona, L'Aquila
- Funzione / avvertenze: I risultati sono volti all'identificazione dell'RNA del SARS-CoV-2. L'RNA del SARS-CoV-2 è generalmente rilevabile nei campioni biologici del tratto respiratorio superiore **durante la fase acuta dell'infezione**. I risultati positivi sono indicativi della presenza dell'RNA del SARS-CoV-2; **la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di infezione del paziente**. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una coinfezione con altri virus.
- Numero di cicli: **38** (dato tratto dallo studio **Clinical evaluation of the GSD NovaPrime® SARS-CoV-2 RTq-PCR assay**)
- 15 - Nome: STAT-NAT SARS-Cov-2 1N044 -produttore Sentinel
- Laboratorio che lo utilizza: Laboratorio Galeno, Via Martiri dei Lager,7 - 06128 PERUGIA
- Numero di cicli: **35**
- Cross-reattività: dichiarata di non averne, ma nell'elenco dei virus testati non ci sono gli altri Coronavirus
- 16 - Nome: SARS-COV-2 REALTIME KIT COMPLETO, produttore: Nuclear Laser Medicine Srl
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA
- Funzione / avvertenze: dichiarata di ritracciare la variante alfa, beta e gamma
- Numero di cicli e cross-reattività: non indicato sul foglietto informativo
- 17 - Nome: Vita PCR Menarini Diagnostics
- Laboratorio che lo utilizza: Calabria, Microbiologia e Virologia, Grande Ospedale metropolitano BMM
- Numero di cicli: ct medi: 32.7 in caso di alta concentrazione di RNA; 36.83 in caso di media concentrazione di RNA/ numero di cicli non indicato in caso di bassa concentrazione di RNA
- Cross-reattività: P.15: Pertanto, combinando il set di primer/sonde specifico per il SARS-CoV-2 e il set di primer/sonde per l'RNA universale SARS-like in multiplex RT-PCR, non è possibile prevedere potenziali risultati falsi positivi alla RT-PCR.
- non presente sul portale della Comunità Europea
- 18 - Nome: kit EU-Mag Pathogen DNA RNA extraction.
- Non è rinvenibile il foglietto illustrativo completo
- Laboratorio che lo utilizza: ASP Basilicata – ASP POD San Francesco UOC di Patologia Clinica
- Numero di cicli e cross-reattività: informazione non fornita
- non presente sul portale della Comunità Europea
- 19 - Nome: 19 - Tag Path Covid-19 CE-IVD Rt-PCR kit, produttore: Applied Biosystems
- Laboratorio che lo utilizza: ASP Basilicata – ASP POD San Francesco UOC di Patologia Clinica
- Funzione / avvertenze: Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2 RNA; clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine patient infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease
- **Numero di cicli: 40**
- Cross-reattività: sì, con diversi virus (pag 61-62 della brochure)

e gli altri coronavirus; in taluni, è dichiarata sussistente cross-reattività anche con altri virus influenzali, per cui ammettono che non vi è alcuna certezza che il virus rilevato sia effettivamente il sars-cov-2 e non piuttosto altro diverso.

I test in vitro riversati nella piattaforma ISS, sono, pertanto, inutilizzabili ai fini della numerazione dei casi di positivi al sars cov 2, per cui tutti gli esiti ottenuti tramite tali test e riversati nella piattaforma di rilevamento ISS vanno espunti dalla numerazione dei casi di positivi al sars-cov-2. Oltre a tale dirimente profilo, vi sono altre alterazioni degli strumenti in vitro che ne compromettono la utilizzabilità. Si rende necessaria una disamina del comportamento concretamente attuato dall'ISS con riferimento alle modalità di utilizzo delle due distinte tecnologie in vitro.

Il test rt-PCR, nel nostro Paese, come nel resto del mondo, è stato introdotto, quale mezzo strumentale per l'accertamento della presenza eventuale del virus sars cov 2, nel gennaio 2020, ed è stato l'unico utilizzato fino al gennaio-marzo 2021, quando è stata adottata la possibilità di esecuzione del test antigenico. Esso rimane, comunque, il *gold standard* accertativo della presenza del virus.

Come già precisato, si tratta di un test *binario*, vale a dire che fornisce l'esito di rilevare/non rilevare la presenza del virus sars-cov-2: informazione insufficiente sia per la determinazione della

- **non presente sul portale della Comunità Europea**

20 - Nome: **BOSPHERE NOVEL CORONAVIRUS DETECTION KIT V2, produttore: Anatolia Geneworks**

- Non è rinvenibile il foglietto illustrativo completo
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA

- **Numero di cicli: 35**

- Cross-reattività: informazione non fornita

21 - Nome: **BOSPHERE NOVEL CORONAVIRUS DETECTION KIT V3, produttore: Anatolia Geneworks**

- Non è rinvenibile il foglietto illustrativo completo
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA

- Numero di cicli e cross-reattività: non dichiarate

22 - Nome: **BIOSPHERE NOVEL CORONAVIRUS DETECTION KIT V4, produttore Anatolia Geneworks)**

- Non è rinvenibile il foglietto illustrativo completo
- Laboratorio che lo utilizza: Policlinico Triestino SpA

- Numero di cicli e cross-reattività: non dichiarato

23 - Nome: **RT-PCR con Sistema Cobas 5800 di Roche (reagenti: COBAS SARS- COV-2 QUALITATIVE 192T**

- Non è rinvenibile il foglietto illustrativo completo
- Laboratorio che lo utilizza: Laboratorio San Giorgio, Lodi
- Numero di cicli e cross-reattività: informazione non presente

24- Nome: **RT-PCR con Sistema Z480 di Roche**

- Laboratorio che lo utilizza: Laboratorio San Giorgio, Lodi
- Numero di cicli e cross-reattività: informazione non presente

- **non presente sul portale della Comunità Europea**

25 - Nome: **Kit PCR HV034 Cov2 Produttore: Immunospark s.r.l.**

- non è rinvenibile il foglietto illustrativo completo
- Laboratorio che lo utilizza: Casa di cura Sileno e Anna Rizzola SpA, Laboratorio interno, San Donà di Piave
- Numero di cicli e cross-reattività: informazione non pervenuta

26 - Nome: **Kit di Estrazione = NucleoMag Dx Pathogen, Produttore: MACHEREY- NAGEL GmbH & Co. KG.** E' un estrattore di RNA, non specificatamente per Covid-

- Laboratorio che lo utilizza: Casa di cura Sileno e Anna Rizzola SpA, Laboratorio interno, San Donà di Piave
- Numero di cicli: **35**

- Cross-reattività: non espressa

- **non presente sul portale della Comunità Europea**

Alcuni laboratori hanno risposto alla richiesta, dichiarando soltanto il nome del fabbricante del test, senza specificare il nome commerciale del prodotto. Abbiamo scritto per invitare i laboratori a ulteriori precisazioni. Siamo in attesa di riscontro.

presenza di una vera e propria infezione, sia, tanto più, per la verifica della sussistenza della malattia Covid-19²⁶.

Per consentire di raggiungere la certezza della presenza del virus sars cov2, in che concentrazione, e con quale forza virale, ossia, con quale capacità di moltiplicarsi, quindi di essere contagioso, è indispensabile l'indicazione dei numeri dei cicli utilizzati per l'amplificazione, nel corso dell'elaborazione dei campioni organici. E' infatti oramai assodato scientificamente che maggiore è il numero dei cicli utilizzato, minore è la carica virale. Lo studio di riferimento assunto dall'ECDC, (si veda il doc.n. 37, vale a dire la comunicazione inoltrata dall'ECDC all'avv. Giulio Marini), l'ECDC fa riferimento alla raccolta di articoli degli studiosi, professori presso l'Università di Oxford, Carl Heneghan e Tom Jefferson: *Covid-19: Clinical Utility of Cycle Threshold Values*, pubblicata dal "Centre for Evidence-Based Medicine" (doc 34), da cui emerge che tale correlazione sia pacifica sia in relazione alla severità della malattia: "**Disease Severity: Seven out of 11 studies (n= PCR-positive patients 10 to 308) reported lower Ct values from respiratory samples were associated with more severe disease. Three studies (n= PCR-positive patients ranging from 23 to 114) reported on the correlation between higher viral load (Ct values) and disease severity. Fifteen reported on the correlation between Ct value or viral load determined (Ct value and disease severity), 11 were performed in hospitalised patients, eight (73%) reported an association between Ct value and disease severity, three included non hospitalised patients studies and reported that patients with severe disease had higher viral loads compared with those with mild disease**". TRADUZIONE: "**Gravità della malattia. Sette studi su 11 (n= pazienti PCR-positivi da 10 a 308) hanno riportato valori di Ct più bassi da campioni respiratori e sono stati associati quindi ad una malattia più grave. Tre studi (n= pazienti positivi alla PCR compresi tra 23 e 114) hanno riportato la correlazione tra una maggiore carica virale (valori di Ct) e la gravità della malattia. Quindici studi hanno rilevato la correlazione tra valore Ct o carica virale determinata (valore Ct e gravità della malattia). 11 studi sono stati effettuati su pazienti ospedalizzati; in otto degli 11 studi, (il 73%), è stata riportata un'associazione tra valore Ct e gravità della malattia; tre degli 11 studi includevano pazienti non ospedalizzati ed hanno riferito che i pazienti con malattia grave avevano cariche virali più elevate rispetto a quelli con malattia lieve.**"

Oltre un certo numero di cicli di amplificazione, non vi è certezza di identificazione specifica del virus sars cov2, o, comunque, esso, anche se, eventualmente, presente, non ha alcuna carica virale, ossia non è in grado di riprodursi, per cui l'eventuale esito positivo del test non ha alcun rilievo microbiologico ed epidemiologico. Un soggetto rilevato positivo al sars-cov2 con bassa carica virale non è, infatti, contagioso e non si ammala, per cui non può evolvere verso esiti nefasti. Non può, pertanto, essere conteggiato nemmeno quale potenziale "malato covid-19".

L'OMS²⁷ ha preso atto, sin dai primi mesi successivi alla dichiarazione di pandemia, perchè allertato da produttori ed utilizzatori, della sussistenza di un enorme numero di c.d. *falsi positivi*, ossia di soggetti che, pur rilevati positivi al sars-cov-2 con test PCR, non manifestavano alcun sintomo di malattia nè prima nè dopo lo svolgimento del test.

Ha obbligato, per tale motivo, fin dalle linee guida dettate nel 7/14 dicembre 2020, (doc.n. 30) che nel documento rilasciato all'esito dello svolgimento dei test molecolari venga precisato il valore Ct, ossia il numero dei cicli di amplificazione utilizzati nell'esecuzione del medesimo²⁸.

²⁶ Nelle linee guida di dicembre 2020 (doc 30) e gennaio 2021 (doc 47) l'OMS distingue tra rilevamento del virus sars-cov-2 ("detection of virus") e sussistenza di un effettivo contagio ("truly detected by virus". La dichiarazione del numero di cicli, per l'OMS, è il punto di partenza che permette di operare questa relevantissima distinzione.

²⁷ OMS, linee guida dicembre 2020 (doc n 30): "**Description of the problem: WHO has received user feedback on an elevated risk for false SARS-CoV-2 results when testing specimens using RT-PCR reagents on open systems**". TRADUZIONE: "L'OMS ha ricevuto dagli utilizzatori dei test (i laboratori, N.d.T.) il riscontro in merito alla sussistenza di un rischio elevato di falsi risultati SARS-CoV-2 nell'utilizzazione di reagenti RT-PCR su sistemi aperti, nello svolgimento di test PCR."

²⁸ testo originale: *Consider any positive result (Sars-cov-2 detected) or negative results (sars-cov-2 not detected) in combination with specimen type, clinical observations, patient history, and epidemiological information. Provide the Ct value in the report to the requesting healthcare provider.* TRADUZIONE: *Bisogna considerare qualsiasi risultato positivo ("Sars-cov-2 rilevato") o negativo ("Sars-cov-2 non rilevato") in combinazione con il tipo di*

Detta informazione permette la valutazione realistica della sussistenza della malattia Covid, e/o della prospettiva di sviluppo della stessa²⁹.

L'obbligo di indicazione del numero dei cicli soglia, e della necessità di svolgere i test con il numero minimo possibile di cicli, è stato statuito dall'OMS anche in relazione ad un'ulteriore problematica: quella di valutare l'impatto del c.d. "rumore di fondo" (doc n.30).

Nell'esecuzione del test rt-PCR non viene amplificato esclusivamente il sars-cov-2, il cd "virus target", ma sono soggetti al medesimo processo anche migliaia di ulteriori microorganismi che si trovano nel campione analizzato. Si genera così il fenomeno che viene definito, appunto, "rumore di fondo", fattore che può rendere difficile distinguere, quindi rilevare, il virus "target" oggetto della ricerca. Maggiore è l'amplificazione, maggiore è il rischio che il "rumore di fondo" diventi sovrachiante e renda difficile stabilire l'effettiva presenza del sars-cov-2³⁰. I documenti rilasciati dai laboratori di riferimento all'esito degli esami in vitro rt-PCR, inviati da questi alle Regioni e riversati da quest'ultime nella piattaforma approntata dall'ISS per la catalogazione dei "casi" di malati di positivi al sars cov 2 e di malati di covid 19, sono tutti, indistintamente, sprovvisti dell'indicazione del numero dei cicli di amplificazione adottati per la lavorazione dei "campioni", come si evince di due esempi qui riprodotti, di cui uno negativo ed uno positivo, e dall'ulteriore collezione di esiti di test allegata (doc 19), proveniente da laboratori di varie regioni:

bioCONSULT Tel. 056467160 - 056449020 info@bioconsult-art.it

**Area funzionale Diagnostica di Laboratorio
Sezione Microbiologia**
Presidio Ospedaliero Provinciale di Grosseto
Responsabile: Dott.ssa Silvia Valentini

Analisi

Analisi	Risultati	U. M.	Valori di riferimento
SARS-CoV-2 RNA su Tampone naso-faringeo	NON RILEVATO		NON RILEVATO
Metodo: PCR REA, TaqE			
Attenzione: in caso di esito positivo si prega il Responsabile Sanitario della Struttura di segnalare prontamente il caso ai riferimenti istituzionali dell'Area di Igiene Pubblica e del Dipartimento di Prevenzione competenti per territorio.			
SARS-CoV-2 RNA Nasopharyngeal Swab	NOT DETECTED		NOT DETECTED

Il Direttore Sanitario
dott.ssa Milena Margarella

REPORT / PROVENIENZA

ESM Screening Esterni Grosseto
Modalità di consegna: Ritiro in sede

MICROBIOLOGIA

Virus SARS-CoV-2 RNA TAMP. RING-FARINGEO TO POSITIVO
RT-PCR

L'esponente, prima di inoltrare il presente esposto, ha richiesto, con FOIA, a ciascuno delle centinaia di laboratori autorizzati, l'indicazione dei test utilizzati, anche al fine di verificare se almeno le case produttrici rilascino questa informazione nei loro "fogli avvertenze" (doc 63) Le risposte pervenute hanno fatto emergere che molti fabbricanti non precisano il numero dei cicli utilizzati nemmeno nei fogli avvertenze. Quelli che li precisano, come verrà provato più oltre, li indicano in un numero che esclude ogni qualsivoglia loro possibile precisione. Altri produttori

campione, le osservazioni cliniche, la storia del paziente e le informazioni epidemiologiche. E' necessario che all'autorità sanitaria richiedente venga sempre fornito il numero di amplificazione dei cicli.

L'OMS fa riferimento alla letteratura scientifica degli autori Jafaar (doc 32), Bullard (doc 33) e Heneghan-Jefferson (doc 34), qui di seguito e precedentemente esposta.

²⁹ Tale lettura sull'inversa proporzionalità tra utilizzo di un alto numero di cicli e bassa carica virale nello svolgimento di test PCR è fatto notorio e condiviso dall'informazione "interna", come confermato dall'intervento pubblicato sul Quotidiano della Sanità del 7 gennaio 2021 (doc n 31), ove è stato pubblicato un'importante ed equilibrata disamina sui motivi per i quali l'esplicitazione del numero di cicli utilizzati è fondamentale. A pag. 2 si legge: *Il valore Ct è inversamente correlato alla carica virale e, secondo alcuni autori, ogni aumento di circa 3 volte nel valore Ct riflette una riduzione di 10 volte del materiale di partenza*" (Si veda: https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo.php?articolo_id=91248)

³⁰ Si veda OMS, dicembre 2020 (doc 30): *"Users of RT-PCR reagents should read the IFU carefully to determine if manual adjustment of the PCR positivity threshold is necessary to account for any background noise which may lead to a specimen with a high cycle threshold (Ct) value result being interpreted as a positive result. The design principle of RT-PCR means that for patients with high levels of circulating virus (viral load), relatively few cycles will be needed to detect virus and so the Ct value will be low. Conversely, when specimens return a high Ct value, it means that many cycles were required to detect virus. In some circumstances, the distinction between background noise and actual presence of the target virus is difficult to ascertain"*. TRADUZIONE: *Gli utenti dei reagenti per RT-PCR devono leggere attentamente le istruzioni per l'uso per determinare se è necessaria la regolazione manuale della soglia di positività della PCR per tenere conto di qualsiasi rumore di fondo che può portare a un risultato del campione con un valore di soglia del ciclo (Ct) elevato interpretato come risultato positivo. Il principio di progettazione della RT-PCR fa sì che per i pazienti con alti livelli di virus circolante (carica virale), saranno necessari relativamente pochi cicli per rilevare il virus e quindi il valore Ct sarà basso. Al contrario, quando i campioni vengono trattati con un valore Ct elevato, significa che sono stati necessari molti cicli per rilevare il virus. In alcune circostanze, la distinzione tra rumore di fondo e presenza effettiva del virus bersaglio è difficile da accertare.*

dichiarano che sia possibile variare il loro numero a discrezione dell'operatore. Una assurda babele che priva di ogni certezza scientificamente sostenibile ciascuno dei test svolti.

L'assenza di indicazione del numero dei cicli nei documenti rilasciati all'esito dei test, che è l'unico fatto certo, determina, pertanto, l'esito che non sussista la prova, per volontà dolosa di controparte che aveva l'obbligo di far rispettare le linee guida dell'OMS in un segmento diagnostico imprescindibile da valutare, del nesso causale sussistente tra qualsivoglia test in vitro rt-PCR riversato nella piattaforma di riferimento dati dell'ISS, e l'effettiva sussistenza della positività al virus sars cov2 ed a maggior ragione della possibile malattia covid 19. Nessun dei detti test offre, infatti, la minima certezza di essere stato svolto con la necessaria precisione e nessun soggetto testato con kit in vitro può, pertanto, essere ritenuto positivo al sars cov2 e meno che meno malato di covid 19.

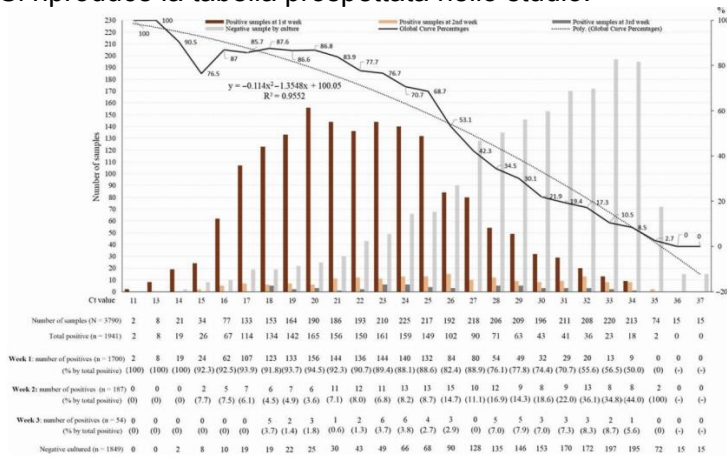
Si evidenzia, ulteriormente, che l'OMS e l'ECDC hanno esplicitato le linee guida degli standard tecnici di amplificazione dei cicli che devono essere utilizzati nello svolgimento dei test in vitro rt-PCR, e che l'ISS è tenuto, anche in questo segmento, a rispettarle.

Esse fanno riferimento ad una sostanziosa letteratura scientifica³¹ che ha precisato, compiutamente, il rapporto sussistente tra il numero dei cicli di amplificazione dei campioni e la corretta individuazione dell'effettivo gradiente di manifestazione "attiva" della presenza dello specifico virus sars cov 2.

Lo studio fondamentale è quello riportato nell'articolo scientifico *Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction-Positives Samples and Positive Cell Cultures, Including 1941 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Isolates*, di Rita Jafaar et alii, pubblicato sulla rivista *Clinical Infectious Diseases* nel dicembre 2020 (doc 32).

L'esperimento ivi descritto è stato svolto su 250.566 campioni, di cui 13.161 (7,3%) sono risultati positivi al test PCR e sono stati messi in coltura, al fine di verificare la vitalità della componente virale presente³². L'esito ha permesso di accertare che la componente virale attiva, ossia quella in grado di riprodursi (quindi quella che può produrre contagio), è presente soltanto quando il test PCR è stato con un numero di cicli uguale o inferiore a 35.

Si riproduce la tabella prospettata nello studio:



Sull'asse delle ascisse è rappresentato il numero dei cicli, sull'asse sinistro delle ordinate è rappresentato il numero dei campioni, sull'asse destro delle ordinate è rappresentata la percentuale dei campioni. Le barrette marroni evidenziano i campioni vitali dopo una settimana di coltura, le barrette in grigio evidenziano i campioni inattivi, le barrette rosa rappresentano gli esiti

³¹ Gli organismi internazionali sono concordi in merito alla necessità di identificazione univoca dei criteri di sussistenza di malattia Covid e della modalità di diffusione del contagio da sars cov 2. La definizione corretta dei due ambiti rappresenta il presupposto contenutistico concreto del fondamento della dichiarazione di pandemia. Gli articoli qui presentati riportano l'esito di esperimenti tesi a dare un contenuto oggettivo e scientifico ai concetti di infezione da sars-cov-2, di vitalità del virus, di possibilità di contagio, di malattia Covid-19.

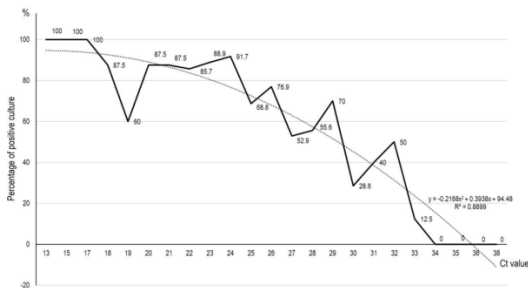
³² Il fatto che il campione contenga virus sars cov 2 è acclarato dal tampone positivo; il fatto che essa contenga certamente anche altri virus è irrilevante ai fini dell'esperimento, il cui obiettivo è dimostrare la vitalità della componente virale presente nel campione.

vitali dopo 2 settimane, le barrette grigio scuro rappresentano gli esiti vitali dopo 3 settimane di coltura.

La curva uniforme nera esprime l'indicatore dell'andamento del rapporto tra cicli di amplificazione e presenza del virus attivo. La decrescita della vitalità virale, con l'aumento dei cicli di amplificazione, equivale alla decrescita della potenziale contagiosità del virus. Con l'amplificazione a 25 cicli, fino al 70% della componente virale si moltiplica in coltura e quindi il virus è significativamente attivo; con 30 cicli, soltanto il 20% della componente virale resta attivo in coltura, e, quindi, il virus è pressochè inattivo; con 35 cicli, la percentuale di componente virale attiva in coltura è del 3% e, quindi, la presenza del virus è del tutto irrilevante. Il corpo umano contiene miliardi di virus, anche più aggressivi del sars cov2, che in quanto inattivi, non provocano alcuna problematica.

Gli organismi sanitari internazionali attingono da altra autorevole, e non smentita, letteratura scientifica.

Lo studio di La Scola et alii (doc 69), pubblicato nel 2020, sottolinea a sua volta la correlazione tra l'isolamento del virus in coltura cellulare e il valore Ct. L'esito dello studio evidenzia che i pazienti con Ct superiore a 33-34 non sono contagiosi:



Lo studio di J. Bullard et alii, pubblicato on line il 22/5/2020 e il 15/11/ 2020 sulla rivista Clinical Infectious Diseases, titolato: *Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples (doc 33)*, descrive un ulteriore esperimento concernente la contagiosità del virus. Sono stati messi in coltura 90 campioni risultati positivi al test in vitro rt-PCR. 26 di questi (28,9%) si sono moltiplicati, dimostrando una crescita virale e, quindi, i soggetti interessati hanno manifestato la malattia, in forma più o meno grave. Tutti i detti campioni erano stati amplificati con cicli fino a 24. Nei rimanenti 66 campioni, che erano stati rilevati positivi con amplificazione superiore a 24 cicli, **non c'è stata alcuna moltiplicazione virale. Il virus rilevato era inattivo e le persone interessate non si sono ammalate, non erano effettivamente contagiate e non erano contagiose.**

Il terzo studio di riferimento utilizzato dagli organismi sanitari internazionali e, specificamente dall'ECDC, è quello già citato, di Carl Heneghan e Tom Jefferson, pubblicato il 12 agosto 2020 da CEBM-University of Oxford, titolato *Covid-19: L'utilità clinica dei valori soglia dei cicli*. (doc.n. 34). Esso raccoglie l'esito di vari elaborati e richiama, in particolare, lo studio Bullet ed altri. Per quanto concerne il rapporto tra numero dei cicli ed infettività, nello studio si afferma:

“Infectivity: In one study of 155 patients (Bullard 2020), lower Ct values were associated with higher probability of a positive viral culture. Multivariate logistic regression analyses using time from symptom onset to test, age and gender as independent variables showed a significant effect of Ct value on the culture positivity of samples suggesting that for every one unit increase in Ct, the odds of positive culture decreased by 32%. Infectivity (defined as growth in cell culture) was significantly reduced when RT-PCR Ct values were over 24”.

TRADUZIONE: “Infettività: in uno studio su 155 pazienti (Bullard 2020), valori Ct più bassi sono stati associati a una maggiore probabilità di una coltura virale positiva. Le analisi di regressione logistica multivariata che utilizzano il tempo dall'insorgenza dei sintomi al test, l'età e il sesso come variabili indipendenti hanno mostrato un effetto significativo del valore Ct sulla

positività della coltura dei campioni, suggerendo che per ogni unità di aumento di Ct, le probabilità di coltura positiva sono diminuite del 32%. L'infettività (definita come crescita in coltura cellulare) è stata significativamente ridotta quando i valori di RT-PCR Ct erano superiori a 24”.

L'OMS è entrato nel merito della problematica nel documento: OMS: Guida ad Intermin sull'uso dei test antigenici (doc 25), precisando che il numero massimo di cicli ammessi per l'amplificazione dei test PCR, sia di 25-30 cicli. A pag. 4 in lingua inglese afferma: “**Many Ag-RDTs can detect > 90% of cases with the high viral loads e.g. Ct < 25-30 seen in these early days following onset of symptoms**”**TRADUZIONE: “Molti tamponi antigenici sono in grado di rilevare più del 90% dei casi di contagio con alta carica virale (che corrisponde a quella rilevabile con test PCR eseguito, con cicli inferiori a 25-30, nei primi giorni dall'insorgenza dei sintomi)”.**

L'approccio dell'OMS, laddove ammette come limite massimo l'utilizzo di 30 cicli di amplificazione, perviene ad un'interpretazione estrema del principio di precauzione, perchè con tale numero di cicli il virus è attivo in bassissima percentuale, vale a dire quella irrisoria del 3%.

L'ECDC assume una posizione ortodossa rispetto alla letteratura scientifica sopra riportata, ritenendo che solo l'utilizzo massimo di 25 cicli di amplificazione dei campioni garantisca pienamente la tutela della salute pubblica, come si evince dal documento: ECDC: Updated technical report on Options for the use of rapid antigen detection tests for COVID-19 in the EU/EEA (doc 27). A pag.2 si afferma che “**It is important to note that RADTs are sensitive enough to detect cases with a high viral load, i.e. pre-symptomatic and early symptomatic cases (up to five days from symptom onset; or low RT-PCR cycle threshold (Ct) value <25).** (TRADUZIONE: “È importante notare che i RADT (ossia i tamponi antigenici) sono sufficientemente sensibili da rilevare casi con un'elevata carica virale, cioè casi presintomatici e sintomatici precoci (fino a cinque giorni dall'esordio dei sintomi; **o valore di soglia del ciclo RT-PCR (Ct) basso <25**”).

La valutazione per cui oltre i 30 cicli di amplificazione qualsiasi virus rinvenuto sia inattivo, è ribadita dall'ECDC nello scambio epistolare tra DG-Santè e l'avv. Giulio Marini più volte sopraccitato (doc. 37), nel quale si fa riferimento all'articolo di Heneghan-Jefferson (doc n.34).

Anche la Commissione Europea ha dettato sulla stessa linea guida. Nel documento titolato: *EU Health Preparedness, EU Common List of Covid-19 antigen tests. Agreed by the Health Security Committee*, ultimo aggiornamento: 14 ottobre 2022, (doc n 38), quest'ultima ha statuito che un test antigenico possa essere ritenuto “validato” solo se la sua efficacia sia comparabile a quella di un test PCR svolto con cicli inferiori a 25³³, così ribadendo che quest'ultimo limite debba essere stabilito come quello corretto di soglia di amplificazione dei campioni con test molecolare.

³³ testo intero originale: **Prospective clinical field studies:**

A sensitivity over 80% when testing unselected symptomatic participants within the first seven days after symptom onset or asymptomatic participants, where the diagnosis is confirmed by RT-PCR in independent field studies, will be accepted. OR

In independent evaluations of unselected participants, assays should have a sensitivity of 90% or greater for subjects with a Ct < 25.

- *The study population shall be clearly defined stating the inclusion criteria of participants (symptomatic individuals, close contacts or asymptomatic individuals without known exposure). Ideally, the sensitivity for each group should be discernible from the report. The RT-PCR protocol and the distribution of Ct values should be described. Samples should represent naturally occurring viral loads.*
- *Target population should be based on at least 100 fresh RT-PCR positive samples and at least 300 fresh RT-PCR negative samples. Each specimen type should be evaluated separately.*
- *In case of multiple smaller prospective clinical field studies that do not meet the minimum number of positive and/or negative samples separately but that do meet all the other criteria as agreed by the Technical Working Group, the number of samples may be combined, provided that the different studies applied the same or similar methodologies, are all carried out in EU Member States, and that sufficient details are provided on their study design.*
- *Assays should have a specificity over 98%. “*

TRADUZIONE: “Studi clinici prospettici sul campo: Sarà accettata una sensibilità superiore all'80% quando si testano partecipanti sintomatici non selezionati entro i primi sette giorni dall'insorgenza dei sintomi o partecipanti asintomatici, in cui la diagnosi è confermata da RT-PCR in studi sul campo indipendenti -

OPPURE - Nelle valutazioni indipendenti di partecipanti non selezionati, i test devono avere una sensibilità del 90% o superiore per i soggetti con una < Ct 25.

Si richiama, ulteriormente, la posizione del Ministero della Salute italiano che, in una obsoleta circolare del 19 marzo 2020, superata dalle citate successive linee guida degli organismi internazionali e dagli studi scientifici progressivamente licenziati, aveva, comunque, dettato un preciso protocollo, affermando quanto segue: *“In aree con diffusa trasmissione COVID-19 è considerata sufficiente quale diagnosi di laboratorio la positività al test RT-PCR rilevata su un singolo gene target di SARS-CoV-2. Test di conferma devono essere effettuati solo per i campioni in cui il risultato è difficilmente interpretabile o il ciclo soglia in RT-PCR è maggiore di 35. In questi casi si raccomanda di ripetere il test su una nuova raccolta di campione.”*

In quella desueta fonte ministeriale nazionale si esprimevano, comunque, linee guida specifiche nel segmento diagnostico disattese dall'ISS, vale a dire, sia l'indispensabilità della dichiarazione del numero di cicli utilizzati nei referti dei test in vitro, sia lo standard del numero massimo dei cicli di amplificazione da utilizzarsi fissato in 35.

Come già precisato il sottoscritto difensore, prima di introdurre la presente causa, ha inoltrato la richiesta di conoscere la marca dei test in vitro utilizzati da ciascuno dei circa 400 laboratori autorizzati dalle Regioni dei cui esiti si sarebbe dovuto avvalere l'ISS per la mai effettuata, verifica della correttezza dei dati epidemiologici ed ai fini della numerazione statistica dei casi di sars cov 2 di malati di covid 19 (doc 61).

L'elenco è rinvenibile nel link:

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5453_28_file.pdf

La normativa utilizzata è definita FOIA (*Freedom of Information Act*), ed è stata introdotta con decreto legislativo n. 97 del 2016. Essa è parte integrante del processo di riforma della pubblica amministrazione, definito dalla legge 7 agosto 2015, n. 124.

Le risposte ricevute sono qui prodotte (doc 63) e da esse, nonché dai fogli illustrativi dei test che i laboratori dichiarano di utilizzare (doc 19), si evince che tutti i test rt-PCR utilizzati nel nostro Paese amplifichino i campioni organici con un numero di cicli sempre superiore a 40.

Spicca la prova confessoria proveniente da una Regione che viene considerata una delle più virtuose dell'intero panorama sanitario italiano, vale a dire l'Emilia Romagna, attestante che i laboratori della medesima riversino, sulla piattaforma utilizzata dal Presidente dell'ISS per numerare i dati statistici relativi ad asseriti positivi al sars cov 2, referti, derivanti da test rt-PCR svolti su campioni amplificati con cicli da 40 a 45. (doc 42).

Si richiama nuovamente lo studio di Carl Heneghan e Tom Jefferson, pubblicato il 12 agosto 2020 da CEBM-University of Oxford titolato : *Covid-19: L'utilità clinica dei valori soglia dei cicli* (doc 34), che è quello di riferimento assunto dall'ECDC per definire il numero dei cicli da adottarsi per l'amplificazione dei campioni con test in vitro rt-PCR. Al di sopra di 24, cicli ogni ulteriore ciclo di amplificazione determina una diminuzione della probabilità di coltura positiva del 32%. Tale dato è confermato dagli altri studi di riferimento.

Sopra i 27 cicli di amplificazione, il virus che si rinviene è totalmente privo di qualsivoglia attività virale ed pertanto uno dei miliardi di innocui virus presenti in ogni corpo umano.

Se occorre amplificare i campioni fino a 40-45 cicli per trovare tracce del virus sars cov2, o quelle tracce sono del tutto insufficienti a definire effettivamente la presenza di quello specifico virus, o, se anche fossero quelle del predetto virus, sarebbero del tutto inattive. Sussiste, ulteriormente, nel caso di eccessiva amplificazione, la difficoltà, menzionata dall'OMS già nel dicembre 2020, di distinguere il virus dal cd “rumore di fondo”, cosicché è impossibile avere la certezza che quanto

· La popolazione oggetto dello studio deve essere chiaramente definita indicando i criteri di inclusione dei partecipanti (individui sintomatici, contatti stretti o individui asintomatici senza esposizione nota). Idealmente, la sensibilità per ciascun gruppo dovrebbe essere distinguibile dal rapporto. Devono essere descritti il protocollo RT-PCR e la distribuzione dei valori Ct. I campioni devono rappresentare cariche virali presenti in natura.

· La popolazione target deve essere basata su almeno 100 campioni freschi RT-PCR positivi e almeno 300 campioni freschi RT-PCR negativi. Ogni tipo di campione deve essere valutato separatamente.

· Nel caso di più studi clinici prospettici sul campo più piccoli che non soddisfano separatamente il numero minimo di campioni positivi e/o negativi, ma che soddisfano tutti gli altri criteri concordati dal gruppo di lavoro tecnico, il numero di campioni può essere combinato, a condizione che i diversi studi applichino metodologie identiche o simili, sono tutti svolti negli Stati membri dell'UE e che siano forniti dettagli sufficienti sulla loro progettazione dello studio.

· ***I saggi devono avere una specificità superiore al 98%.***

rilevato corrisponda effettivamente al virus sars-cov-2. In tutti i casi, non è possibile definire una persona “positiva” al virus sars cov 2, e, quindi, malata di covid 19, a seguito dell’amplificazione del suo campione organico con un numero di cicli oltre i 30, ed, ovviamente, a maggior ragione oltre i 40, come avviene concretamente nel nostro Paese. Ne consegue che la numerazione come positive di tutte le persone testate in Italia rappresenti un abnorme falso scientifico, perché esse non erano certamente né contagiate da sars cov 2, né contagiose, né malate di covid 19.

La eventuale difformità degli esiti dei test amplificati a a 40-45 cicli i kit in vitro deriva dalla circostanza che vi sono centinaia di strumenti diversi uno dall’altro, quanto a loro caratteristiche tecniche, per cui possono, indifferentemente, coesistere macchinari che rilevano o non rilevano un qualsivoglia virus.

Va precisato che si deve escludere che l'amplificazione di un campione organico da oltre i 35 ed addirittura fino a 45 cicli, quelli utilizzati dai test rt-PCR adottati in Italia, possa, residualmente, rilevare un virus attivo seppure, eventualmente, con bassa carica virale.

La circostanza è negata da tutti gli studi scientifici circolanti nella comunità scientifica, dagli istituti di ricerca, dalle valutazioni dell’ECDC e dell’OMS. Questi ultimi fissano il tetto della “bassa carica” virale in corrispondenza il rinvenimento di un virus in un campione che venga amplificato in un range da 25 a 30 cicli. Il Ministero della Salute aveva fissato detto limite oltre i 35 cicli.

Anche volendo attribuire una qualche attendibilità a tale ascientifica prospettazione, e si potesse ritenere che una amplificazione da 35 a 45 cicli fosse idonea e rinvenire un virus con carica virale debole, i test in vitro avrebbero dovuto, comunque, obbligatoriamente, essere ripetuti con altro diverso campione e con altro diverso test in vitro, per poter essere ritenuti effettivamente svolti ed utilizzabili al fine della identificazione di positività al virus sars cov 2. Per tutte le autorità sanitarie interne ed internazionali, infatti, il primo rilevamento con carica virale bassa deve valutarsi *tamquam non esset*. La ripetizione del test in vitro non è mai stata attuata dai laboratori italiani, né, tantomeno dall’ISS, che riversano sulla piattaforma dell’ISS gli esiti dell’unico test effettuato con cicli di amplificazione in numero superiore alla loro possibile efficacia accertativa dell’ effettiva presenza del virus.

Le assorbenti contestazioni sopra documentate relative all’impossibilità di numerare come *positivi al sars cov 2*, e, tanto più, come *malati di covid-19* gli esiti dei test in vitro riversati nella piattaforma di rilevamento dati, a seguito dell’alterazione delle modalità tecniche di loro corretto utilizzo, seppure conclusive, non esauriscono i comportamenti negligenti posti in essere dall’ISS. Il detto ente, laddove sostiene, nel report titolato: “Documento sintetico” sulla sorveglianza integrata (doc. 7), che “Caso confermato di covid 19 sia quello di “un soggetto positivo al test PCR od ad un test antigenico rapido *indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici*””, attua un illegittimo disallineamento dalla definizione diagnostica patrocinata dall’ OMS ed ECDC.

L’OMS, che non può, ovviamente, violare la Scienza, si è espresso in direzione medico-scientifico diametralmente opposta rispetto a quella dell’ISS.

Si riproduce qui l’ultimo aggiornamento sinottico delle definizioni di “caso Covid” (doc 26), che non si discosta significativamente dalla precedente del 16 dicembre 2020.

Occorre precisare che tale quadro riassuntivo deve essere letto in sinergia con le linee guida ed i report informativi di approfondimento, che di seguito verranno espone.

Nella tabella è precisato con chiarezza che i vari casi presi in considerazione sono i “*casi sospetti / probabili / confermati di infezione da sars-cov-2*”:

Suspected case of SARS-CoV-2 infection (3 options)

- A** A person who meets the clinical OR epidemiological criteria:
 - Clinical criteria:**
 - acute onset of fever AND cough (ILI)
 - OR
 - acute onset of **ANY THREE OR MORE** of the following signs or symptoms: fever, cough, general weakness/fatigue¹, headache, myalgia, sore throat, coryza, dyspnoea, nausea/diarrhoea/anorexia
 - OR
 - Epidemiological criteria²:**
 - contact of a probable or confirmed case, or linked to a COVID-19 cluster.³
- B** A patient with **severe acute respiratory illness** (SARI: acute respiratory infection with history of fever or measured fever of ≥ 38 °C; and cough; with onset within the last 10 days; and requires hospitalization)
- C** A person with no clinical signs or symptoms OR meeting epidemiologic criteria with a **positive professional-use or self-test SARS-CoV-2 Antigen-RDT.⁴**

¹Signs separated with slash (/) are to be counted as one sign.
²In light of the heightened transmissibility of emerging variants and the high likelihood that any close contact could be infected, epidemiological criteria alone are included in order to qualify asymptomatic contacts for testing, when possible, for the countries with the capacity to adapt more sensitive testing strategies; this is particularly relevant in high-risk populations and settings.
³A group of symptomatic individuals linked by time, geographic location and common exposures, containing at least one NAAT-confirmed case or at least two epidemiologically linked, symptomatic (meeting clinical criteria of Suspect case definition A or B) persons with **positive professional use OR self-test Ag-RDT** (based on $\geq 97\%$ specificity of test and desired $\geq 99.9\%$ probability of at least one positive result being a true positive)
⁴Ag-RDT antigen-detection rapid diagnostic tests (Ag-RDT) are available for use by trained professionals or for self-testing by individuals:
 - Professional-use SARS-CoV-2 antigen-RDT: WHO EUI-approved Ag-RDT, in which sample collection, test performance and result interpretation are done by a trained operator
 - Self-test SARS-CoV-2 antigen-RDT: WHO EUI-approved Ag-RDT in which sample collection, test performance and result interpretation are done by individuals by themselves.

Note: Clinical and public health judgment should be used to determine the need for further investigation in patients who do not strictly meet the clinical or epidemiological criteria. Surveillance case definitions should not be used as the sole basis for guiding clinical management.

Probable case of SARS-CoV-2 infection (2 options)

- A** A patient who meets clinical criteria AND is a contact of a probable or confirmed case, or linked to a COVID-19 cluster⁵
- B** Death, not otherwise explained, in an adult with respiratory distress preceding death AND who was a contact of a probable or confirmed case or linked to a COVID-19 cluster⁶

Confirmed case of SARS-CoV-2 infection (2 options)

- A** A person with a positive Nucleic Acid Amplification Test (NAAT), regardless of clinical criteria OR epidemiological criteria
- B** A person meeting clinical criteria AND/OR epidemiological criteria (suspect case A) with a **positive professional-use or self-test SARS-CoV-2 Antigen-RDT.⁴**

⁵Ag-RDT antigen-detection rapid diagnostic tests (Ag-RDT) are available for use by trained professionals or for self-testing by individuals:
 - Professional-use SARS-CoV-2 antigen-RDT: WHO EUI-approved Ag-RDT, in which sample collection, test performance and result interpretation are done by a trained operator
 - Self-test SARS-CoV-2 antigen-RDT: WHO EUI-approved Ag-RDT in which sample collection, test performance and result interpretation are done by individuals by themselves.

Occorre scindere, anche in questa disamina, la definizione di caso confermato di covid 19 correlata all'esame in vitro rt-PCR, da quella correlata alla definizione di caso confermato correlata all'esame antigenico.

Il perimetro dell'autosufficienza del test in vitro rt-PCR quanto alla definizione di "caso confermato"(comunque svolto aderendo al protocollo dell'OMS e dell'ECDC, ipotesi che non si realizza in Italia), viene espressamente limitato entro i soli confini del rilevamento dell'infezione da sars-cov-2.

Fin dalle linee guida enunciate in data 7/14 dicembre 2020, (doc 30), (stilata quale risposta alla segnalazione dei numerosi casi di cd *falsi positivi* pervenuti³⁴), l'OMS ha statuito, infatti, che ogni caso di rilevamento del virus sars-cov-2, tramite test PCR, debba essere valutato unitamente agli aspetti clinici, la storia del paziente e le informazioni epidemiologiche (facendo espressamente riferimento al tasso di prevalenza) e, pertanto, che il mero esame strumentale sia insufficiente³⁵. Nelle linee guida di gennaio 2021³⁶ (doc 47) l'OMS è entrato ulteriormente nel dettaglio,

³⁴ Originale, pag.1: "Description of the problem: "WHO has received user feedback on an elevated risk for false SARS-CoV-2 results when testing specimens using RT-PCR reagents on open systems" TRADUZIONE: "L'OMS ha ricevuto il feedback degli utenti su un rischio elevato di falsi risultati SARS-CoV-2 durante l'analisi di campioni utilizzando reagenti RT-PCR."

³⁵ Originale, pag. 2: "As with any diagnostic procedure, the positive and negative predictive values for the product in a given testing population are important to note. As the positivity rate for SARS-CoV-2 decreases, the positive predictive value also decreases. This means that the probability that a person who has a positive result (SARS-CoV-2 detected) is truly infected with SARS-CoV-2 decreases as positivity rate decreases, irrespective of the assay specificity. Therefore, healthcare providers are encouraged to take into consideration testing results along with clinical signs and symptoms, confirmed status of any contacts, etc. Consider any positive result (SARS-CoV-2 detected) or negative results (SARS-CoV-2 not detected) in combination with specimen type, clinical observations, patient history, and epidemiological information." TRADUZIONE: "Come in ogni procedura diagnostica, è importante rilevare il valore predittivo positivo o negativo di un certo prodotto in relazione alla tipologia del gruppo di soggetti testato. In corrispondenza con la diminuzione di percentuale di positività al Sars-CoV2, diminuisce anche il valore predittivo del test. Ciò significa che la probabilità che un soggetto che risulta positivo al test sia davvero infettato dal virus diminuisce, se la percentuale di positività diminuisce, a prescindere dall'esito del tampone. Quindi, gli operatori sanitari sono esortati a prendere in considerazione gli esiti dei referti congiuntamente con la sussistenza di segni e sintomi clinici e con le indicazioni relative all'effettivo avvenuto contatto con soggetti contagiati."

³⁶ testo originale: WHO guidance Diagnostic testing for Sars-cov-2 states that careful interpretation of weak positive results is needed (1). The cycle threshold (Ct) needed to detect virus is inversely proportional to the patient's viral load. Where test results do not correspond with the clinical presentation, a new specimen should be taken and retested using the same or different NAT technology. WHO reminds IVD users that disease prevalence alters the predictive value of test results; as disease prevalence decreases, the risk of false positive increases (2). This means that the probability that a person who has a positive result (Sars-cov-2 detected) is truly infected with Sars-cov-2 decreases as prevalence decreases, irrespective of the claimed specificity. Most PCR assays are indicated as an aid for diagnosis, therefore, health care providers must consider any result in combination with timing of sampling, specimen type, assay specifics, clinical observations, patient history, confirmed status of any contacts, and epidemiological information. Actions to be taken by IVD users: (...) 4: Provide the Ct value in the report to the requesting health care provider" TRADUZIONE: "La guida dell'OMS afferma che è necessaria un'attenta interpretazione dei risultati debolmente positivi (1). La soglia Ct necessaria per rilevare il virus è inversamente proporzionale alla carica virale del paziente. Se i risultati del test non corrispondono al quadro clinico, è necessario prelevare un nuovo campione e riesaminarlo utilizzando la stessa tecnologia NAT o una diversa. L'OMS fa presente agli utenti IVD (diagnostica in vitro) che la prevalenza della malattia altera il valore predittivo dei risultati dei test; in caso di sintomi deboli o mancanza di sintomi, aumenta il rischio di falsi positivi (2). Ciò significa che la probabilità che una persona che ha un risultato positivo (SARS-CoV-2 rilevata) sia veramente infettata da SARS-

precisando, come già provato più sopra, che il mero test rt-PCR sia inadeguato a definire un effettivo caso di infezione da sars-cov-2, in quanto esso si limita al rilevamento, definito “*detection*”, del virus, ma non esprime nulla in merito alla carica virale presente nel campione biologico analizzato.

In ipotesi di mero test PCR positivo, ma con carica virale bassa, quindi, in ipotesi di rinvenimento del virus con cicli di amplificazione del campione da 25 a 30, secondo l’OMS è necessario verificare che il contagio da sars-cov-2 effettivamente sussista e che il soggetto sia “*truly infected by virus*”. Ciò deve avere luogo prendendo in considerazione la presenza di sintomi ed eventuali contatti con contagiati. In assenza di sintomi, o con carica virale bassa, il test secondo le linee guida dell’OMS, deve essere ripetuto, possibilmente con un kit diverso, con indicazione del numero di cicli utilizzati perché il suo esito possa essere utilizzato a qualsivoglia fine.

Le linee guida dell’OMS del 25 giugno 2021³⁷ (doc 48) sono particolarmente rilevanti, in quanto sono le prime redatte successivamente all’introduzione dei vaccini.

L’OMS precisa, con valenza in senso generale per asintomatici e sintomatici, che i test in vitro devono essere intesi quali meri supporti diagnostici di rilevamento della presenza del virus. Essi non possano essere presi in considerazione a prescindere da:

- modalità e tempistica di effettuazione del test
- osservazioni cliniche,
- storia clinica del paziente,
- informazioni epidemiologiche (valutazione della prevalenza),
- contatti avvenuti con casi confermati di covid-19.

Per l’OMS, quindi, il test in vitro da solo non può mai determinare l’esito diagnostico di malattia covid 19. Quest’ultima può conseguire solo a seguito del contemporaneo sussistere di un esame strumentale in vitro e di evidenze cliniche individuanti la presenza di sintomi specifici dell’anzidetta malattia, e nei casi incerti è obbligatorio svolgere un ulteriore test.

L’organismo mondiale della sanità differenzia le modalità di diagnostica della malattia covid 19 a mezzo del test rt-PCR tra sintomatici ed asintomatici. Con riferimento ai secondi precisa che l’esecuzione dei test rt-PCR deve avere luogo soltanto a mero scopo “informativo” e solo su soggetti che hanno avuto contatto con malati o che svolgono professioni a carattere assistenziale-sanitario.

Al di fuori dei predetti contesti, i soggetti asintomatici non devono essere testati con PCR, nemmeno attraverso autotest, in quanto non sussistono prove di impatto di efficacia, ed essi distolgono risorse da situazioni di rischio effettivo.

L’OMS afferma, inoltre che, nelle ipotesi in cui l’esecuzione dei test sia opportuna, lo stato

CoV-2 diminuisce in caso di sintomi lievi o assenti, indipendentemente dall’esito dichiarato. La maggior parte dei test PCR sono indicati come ausilio per la diagnosi, pertanto gli operatori sanitari devono considerare qualsiasi risultato in combinazione con la tempistica del campionamento, il tipo di campione, le specifiche del test, le osservazioni cliniche, l’anamnesi del paziente, lo stato confermato di eventuali contatti e le informazioni epidemiologiche. Azioni che devono essere intraprese dagli utenti di IVD (In vitro diagnostics) (...): 4. Fornire il valore Ct nel report al fornitore di assistenza sanitaria richiedente.

³⁷ Testo originale: *WHO recommends that all individuals meeting the case definition for COVID-19, **irrespective of vaccination or disease history**, be tested for the presence of Sars-cov-2 in respiratory specimens (1). While the testing of symptomatic individuals should be prioritized over testing asymptomatic individuals, testing of asymptomatic individuals can be informative in instances such as follow up of contacts of confirmed or probable cases or testing of health care and long-term care facility workers that are frequently exposed. Widespread testing of asymptomatic populations, including through self-testing, is not currently recommended, based on lack of evidence on impact and cost-effectiveness of such approaches and the concern that this approach risks diverting resources from higher priority testing indications. If asymptomatic individuals are tested with Ag-RDTs and do not have an epidemiological link to a confirmed case or working in an area where Covid-19 patients are cared for, results should be treated as presumptive and ideally confirmed by NAAT. (...): Other asymptomatic individuals: Testing is not required.*

TRADUZIONE: “L’OMS raccomanda che ogni soggetto per il quale rileva definizione di caso concernente il Covid-19 (ndt: “caso sospetto di Sars-CoV-2”, “caso probabile di Sars-CoV-2”, “caso confermato di SarsCoV-2”), a prescindere dallo stato vaccinale o storia clinica, deve essere testato in relazione alla positività al Sars-CoV-2 in campioni respiratori. Deve essere data priorità all’esecuzione di test di persone sintomatiche rispetto alle persone asintomatiche; il test di soggetti asintomatici può essere indicativo in casi come il follow-up di contatti di casi confermati o probabili o il monitoraggio di operatori sanitari od operatori in strutture di lungodegenza che sono frequentemente esposti. Non è attualmente raccomandata l’esecuzione di test diffusi, né di auto-test, sulla base della mancanza di prove sul loro effetto ed efficacia in termini di costi e del rischio che tale approccio rischi di distogliere risorse da indicazioni di test con priorità più elevata. Se soggetti asintomatici sono testati con test antigenici e non sussiste un collegamento epidemiologico con un caso confermato, o non lavorano a contatto in luoghi di assistenza di pazienti Covid, i risultati del test devono essere considerati presunti e confermati con test PCR. Altri soggetti asintomatici non devono fare il test.”

vaccinale sia del tutto irrilevante.

L'ECDC ha rilasciato la definizione di "caso confermato di covid-19" nell'analitico report tecnico del 18 ottobre 2021, denominato "COVID-19 surveillance guidance. Transition from Covid-19 emergency surveillance to routine surveillance" (doc 49), in cui, a pag. 4, definisce "caso di covid-19" come segue:

Case definition

As part of syndromic surveillance, rates of influenza-like illness (ILI) and/or acute respiratory infection (ARI) should be reported [9]. A representative sample of these ILI/ARI cases should ideally be tested concurrently for influenza and SARS-CoV-2 viruses. Multiplex RT-PCR tests can be used to simultaneously test for SARS-CoV-2, influenza and other respiratory viruses. Before introducing a new testing method or a new assay, a validation and verification exercise should be carried out, to ensure that the laboratory testing system is performing adequately for the circulating viruses.

For surveillance purposes, a case of COVID-19 would be defined as follow:

- Clinical criteria: Acute respiratory infection (ARI) or influenza-like illness (ILI) [9]
- Laboratory criteria: Detection of SARS-CoV-2 nucleic acid or antigen in a clinical specimen
- Confirmed case: any person meeting the clinical criteria AND the laboratory criteria.

TRADUZIONE: "Come parte della sorveglianza sindromica, dovrebbero essere riportate le percentuali di malattia simil-influenzale (ILI) e/o infezione respiratoria acuta (ARI). Un campione rappresentativo di questi casi di ILI/ARI dovrebbe idealmente essere testato contemporaneamente per virus influenzali e SARS-CoV-2. Possono essere utilizzati i test multiplex RT-PCR per testare contemporaneamente SARS-CoV-2, influenza e altri virus respiratori. Prima di introdurre un nuovo metodo di test o un nuovo test, è necessario che esso venga convalidato e verificato, per garantire che il sistema di test di laboratorio funzioni adeguatamente per i virus circolanti.

Ai fini della sorveglianza, un caso di COVID-19 è definito come segue:

- Criteri clinici: infezione respiratoria acuta (ARI) o malattia simil-influenzale (ILI)
- Criteri di laboratorio: rilevamento dell'acido nucleico o dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico
- **Caso confermato: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E quelli di laboratorio.**

Il contenuto delle linee guida dell'ECDC attualmente vigenti, perché tali specificamente dichiarate, deve ritenersi avente valenza di definizione diagnostica della malattia covid 19, *ex tunc*, dall'insorgere della pandemia.

La precisazione, infatti, che si verta in fase di transizione da "sorveglianza di emergenza" a "sorveglianza di routine", non ha nulla a che vedere con la definizione diagnostica della malattia, che non varia, come è ovvio, a seconda delle fasi di maggiore o minore intensità, in cui è monitorata³⁸.

Il report dell'ECDC collima, quanto ai suoi contenuti, con l'elaborazione dell'OMS più sopra analiticamente esposta.

Il punto di partenza della sorveglianza sindromica³⁹ relativa alla diagnostica della malattia covid 19 deve essere la sussistenza di sintomi influenzali ILI/ARI⁴⁰.

In tale contesto, la successiva verifica che deve essere effettuata è quella di identificare, tramite test in vitro, che tali sintomi siano la manifestazione di una malattia di origine virale, ed,

³⁸ La divisione in diverse "fasi di intensità" rappresenta la prova che la malattia covid 19 permanga la medesima, indipendentemente dalle varianti, circostanza che impone che la definizione diagnostica debba rimanere necessariamente coerente ed uniforme dall'inizio del suo manifestarsi fino al suo esaurirsi, perché in caso contrario si dovrebbe sostenere il succedersi, nel tempo, non di varianti di diverse patologie similinfluenzali.

La necessità di una definizione unitaria e standardizzata di "caso" e la certezza dell'esecuzione dei test entro i parametri fissati dagli organismi sanitari internazionali costituisce il presupposto, in assenza del quale, non è possibile determinare se esiste un'emergenza, ed in quale misura.

L'ECDC, nell'incipit del report, afferma la necessità di procedere con una politica di testing uniforme nei Paesi europei, che includa nel conteggio dei casi di covid-19 rigorosamente soltanto quelli corrispondenti alle chiare indicazioni per i test.

³⁹ La sorveglianza relativa alla individuazione ed osservazione di sintomi non ancora identificati nella loro eziologia.

⁴⁰ Si veda la nota a piè di pagina 13 per la definizione di malattie ILI/ARI.

eventualmente, a quale dei possibili virus influenzali essi siano effettivamente correlati.

A tal fine, l'ECDC prevede l'utilizzo di singoli test in vitro, ognuno di essi specifico per ciascuno dei potenziali virus influenzali, oppure l'utilizzo di un unico test multiplo, idoneo a identificare uno o più virus presenti nel soggetto malato.

L'Istituto Superiore di Sanità, e più esattamente il suo presidente, non aderisce, pertanto, alle linee guida dell'OMS e dell'ECDC, ma le viola, laddove non ritiene che siano necessari sintomi specifici per la diagnosi di malattia COVID-19.

Occorre ora passare all'esame del comportamento assunto dall'ISS con riferimento agli esiti dei test antigenici che sono stati e sono inseriti nella piattaforma gestita dall'ISS, ai fini della valutazione di positività al virus sars cov 2, per numerare i malati di covid 19, dal febbraio 2021, a seguito della Circolare n. 705/2021 del Ministero della Salute (doc 23).

La disciplina interna è regolata da fonti di riferimento che sono la Circolare del Ministero della Salute titolata: "Definizione di caso" e pubblicata il 9 Marzo 2020 (doc 24), link:https://olympus.uniurb.it/index.php?option=com_content&view=article&id=26311:sal7922-9-3-2020&catid=6&Itemid=137, con l'allegato n. 3, aggiornata l'8 gennaio 2021 con la pubblicazione della Circolare del Ministero della Salute "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" (doc 23).

Quest'ultima circolare, che ha lasciato in vigore il detto allegato, precisa che: "*Caso confermato*" di covid 19, sia quello di "*Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio*" Quest'ultimo requisito è definito, come "*Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: "Impiego dei test antigenici rapidi"*".

Per il Ministero della Salute il solo esame strumentale non è sufficiente ai fini della diagnosi di sars cov2 e meno che meno di covid 19, essendo indispensabile che sussistano, complementariamente, tempi e contesti specifici come definiti nella richiamata "Sezione".

In quest'ultima si precisa che possono essere utilizzati i test antigenici solo se vi sia necessità ed urgenza e non vi sia a disposizione il test rt-PCR. Si stabiliscono diversi criteri di utilizzo per "sintomatici" rispetto agli "asintomatici".

Nei riguardi delle persone "con sintomi" i criteri necessari per l'utilizzo dei test antigenici sono i seguenti⁴¹:

- nelle situazioni ad "alta prevalenza", per testare i casi possibili/probabili;
- in caso di focolai confermati tramite RT-PCR, e facilitare l'individuazione precoce di ulteriori positivi;
- nell'ambito del tracciamento dei contatti e dell'indagine sui focolai;
- nelle comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche
- quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari:
- per il triage di pazienti/residenti sintomatici al momento dell'accesso alla struttura
- per la diagnosi precoce in operatori sintomatici

Viene espresso come necessario anche un criterio temporale, perché si precisa che il test antigenico per i sintomatici deve essere svolto il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Il virus vivo è isolabile, infatti, solo durante la prima settimana di sintomi. Dopo l'ottavo giorno un

⁴¹ *"I risultati del test antigenico rapido vanno interpretati in base alla situazione epidemiologica della popolazione studiata. In un contesto ad alta prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un PPV ("Positive Predictive Value") elevato. Pertanto, è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR. Viceversa, in un contesto di bassa prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un NPV ("Negative Predictive Value") elevato ma un PPV basso. Pertanto, se utilizzati correttamente, i test antigenici rapidi in un contesto a bassa prevalenza dovrebbero essere in grado di rilevare un caso altamente contagioso. In questo caso, un risultato positivo richiederà una conferma immediata (vedasi Diagramma). Impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione Come già ribadito questi test sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai saggi di RT-PCR, specie se utilizzati entro la prima settimana di infezione, e sulla base dei dati al momento disponibili risultano essere una valida alternativa alla RT-PCR. Qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione la RT-PCR rimane comunque il gold standard per la conferma di Covid-19.*

eventuale test positivo è irrilevante a qualsivoglia fine epidemiologico perché inadeguato sotto quello microbiologico.

Nella medesima “Sezione” si afferma che nei riguardi delle persone “senza sintomi” i criteri necessari per l’utilizzo dei test antigenici siano i seguenti:

-quando vi sia una percentuale di “prevalenza”, elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di contact tracing, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altre luoghi di assistenza sanitaria, l’impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;
- se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno 3 giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e, comunque, entro 7 giorni dall’ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall’esposizione.

Il virus vivo è isolabile solo durante la prima settimana di sintomi. Dopo l’ottavo giorno un eventuale test positivo è irrilevante a qualsivoglia fine epidemiologico⁴².

E’ stata successivamente emanata una ulteriore Circolare del Ministero della Salute, in data 15 febbraio 2021, intitolata: **Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione**

⁴² **Uso del test antigenico rapido nelle persone con sintomi:** Se la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica, può essere considerato l’uso dei test antigenici rapidi in individui con sintomi compatibili con COVID-19 nei seguenti contesti:

- situazioni ad alta prevalenza, per testare i casi possibili/probabili;
- focolai confermati tramite RT-PCR, per testare i contatti sintomatici, facilitare l’individuazione precoce di ulteriori
- casi nell’ambito del tracciamento dei contatti e dell’indagine sui focolai;
- comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche
- quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari: * o per il triage di pazienti/residenti sintomatici al momento dell’accesso alla struttura
*o per la diagnosi precoce in operatori sintomatici

Timing: Il test antigenico rapido (preferibilmente test antigenici a lettura fluorescente o ancor meglio test basati su immunofluorescenza con lettura in microfluidica) va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall’insorgenza dei sintomi. In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni. Anche a seguito di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, restano tuttavia valide le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 ([/index.php?option=com_content&view=article&id=25308:sal12102020&catid=6&Itemid=137](#)) per la durata ed il termine dell’isolamento e della quarantena.

Uso del test antigenico rapido nelle persone senza sintomi: L’uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di contact tracing, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altre luoghi di assistenza sanitaria, l’impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;

Timing: Se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall’ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall’esposizione.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

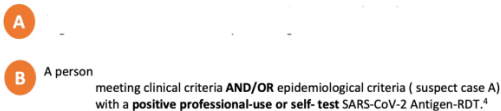
Risultati discordanti: Come già menzionato, in caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: se un caso positivo al primo test antigenico non verrà successivamente confermato dal test RT-PCR, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell’ISS.

del Sars-Cov-2 (doc 52), nella quale sono state ribadite ed ulteriormente inasprite le limitazioni di utilizzo dei test antigenici⁴³.

Nella tabella del 22 luglio 2022 (doc 26), consultabile accedendo al link https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Surveillance_Case_Definition-2022.1

l'OMS sintetizza che *caso confermato di infezione da SAR-CoV2*, quindi di potenziale malato covid 19, nell'ipotesi di "opzione B", vale a dire in ipotesi di utilizzo per la diagnostica del test antigenico, sia: "*Confirmed case of SARS-CoV-2-infection (2 options) (...): Option B: A person meeting clinical criteria AND/OR epidemiological criteria (suspect case A) with a positive professional-use or self-test SARS-CoV-Antigen-RDT*" TRADUZIONE: "*Caso confermato di infezione da Sars-Cov-2: Opzione B: un soggetto che manifesti sintomi clinici e/o un soggetto che sia inserito in un contesto epidemiologico di caso sospetto (NdT: quindi, che abbia manifestato sintomi di insufficienza respiratoria, e/o sia stato a contatto con un probabile caso confermato) ed, ulteriormente, che sia risultato positivo ad un test antigenico o ad un self test (effettuato tra quelli approvati dallo stesso OMS)*"

Confirmed case of SARS-CoV-2 infection (2 options)



Per gli asintomatici, se testati con test antigenico, l'eventuale esito positivo deve essere considerato come presuntivo e deve essere confermato da test PCR o da altro test antigenico.

La predetta definizione diagnostica della positività all'infezione da virus sars-cov-2 è articolatamente precisata nella monografia dell'OMS dedicata ai tamponi antigenici intitolata: *Guida ad interim edita il 6 ottobre 2021: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection* (doc 25).

Nel riepilogo dei punti essenziali, a pag. 1, sostiene che i test antigenici forniscono risultati attendibili per l'individuazione del virus sars-cov-2 e possono essere, quindi, utilizzati, qualora di realizzino i seguenti presupposti oggettivi:

-il test antigenico deve essere svolto all'inizio del decorso dell'infezione. L'elevata carica virale è presente in individui infetti, 2-3 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi e nei primi 5-7 giorni di malattia come provato dai parametri che emergono dagli studi scientifici ed a cui l'OMS fa riferimento, per definire i soggetti con maggiori probabilità di contribuire al contagio⁴⁴.

- il test deve essere svolto qualora il "tasso di prevalenza", sia superiore a 5. Tale è la soglia di un sufficiente valore predittivo (PPV). Quando la prevalenza è bassa, il valore predittivo dei test antigenici è basso ed in tali casi, l'OMS ritiene che siano da prediligere i test PCR o, comunque

⁴³ In particolare alla Pag. 4: "*Impiego dei test antigenici, in contesto a bassa prevalenza: Appare chiaro che, pur considerando l'elevata specificità dei test antigenici, i campioni positivi a tali test in contesti a bassa prevalenza necessitano di conferma con un test molecolare o, in caso di mancata disponibilità di tali test molecolari, con un test antigenico differente, per eliminare la possibilità di falsi positivi.*" A pag. 5: *Persone con sintomi o con link epidemiologico: Data la sensibilità analitica non ottimale di diversi test antigenici attualmente disponibili, è consigliabile confermare la negatività di test antigenici eseguiti su pazienti sintomatici o con link epidemiologico con casi confermati di Covid.*

Si ribadisce comunque che, in caso di mancata pronta disponibilità di test molecolari, o in condizioni di urgenza, determinate dalla necessità di prendere decisioni di sanità pubblica in tempi rapidi, si può ricorrere per la conferma a test antigenici, quali appunto i test antigenici non rapidi (di laboratorio), i test antigenici rapidi con lettura in fluorescenza e quelli basati su microfluidica con lettura in fluorescenza, che rispondano alle caratteristiche di sensibilità e specificità minime sopra indicate. Persone senza sintomi e screening di popolazione:

Per quanto riguarda l'esecuzione di test su persone asintomatiche, e in genere per gli screening, si ribadisce la raccomandazione di usare test antigenici ad elevata sensibilità, per ridurre il rischio di falsi positivi e falsi negativi. A tal proposito, nel contesto del counseling post-test, il medico deve ribadire la necessità di mantenere comportamenti prudenti anche in caso di risultato negativo, mentre in caso di risultato positivo deve considerare la plausibilità di tale risultato, nel contesto del singolo caso, e l'eventuale ricorso ad un test di conferma.

⁴⁴ Originale (doc 25, pag.4): Available published data suggest that infected individuals 2-3 days prior to onset of symptoms and first 5-7 days of illness have the highest viral loads and therefore are most likely to contribute to onward transmission (12). Many Ag-RDTs can detect > 90% of cases with the high viral loads e.g. Ct < 25-30 seen in these early days following onset of symptoms.

esiti positivi ottenuti con i test antigenici debbano essere confermati da test PCR⁴⁵.

Una volta sussistenti gli anzidetti requisiti oggettivi, il test antigenico può essere utilizzato nei confronti limitatamente delle seguenti categorie di soggetti:

- nei riguardi di quelli che presentino alta carica virale e, quindi sintomatici specifici;
- nei riguardi di soggetti asintomatici nei confronti solo di quelli ad alto rischio di infezione, compresi i contatti con malati e gli operatori sanitari;
- nei riguardi dei pre-sintomatici, l'eventuale esito positivo del test in vitro non può essere utilizzato prima della successiva verifica circa l'insorgenza o meno dei sintomi⁴⁶.

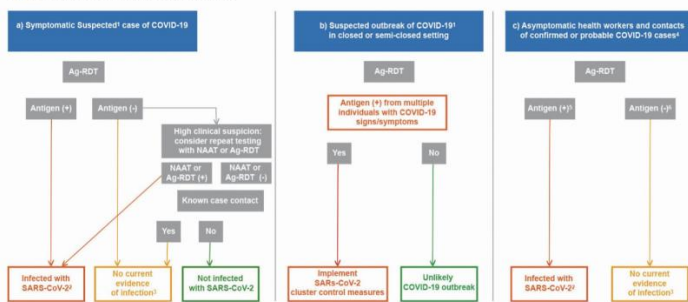
Al di fuori dei perimetri sopra precisati i test antigenici non possono essere utilizzati nè per i sintomatici nè per gli asintomatici, ai fini del rilevamento del virus sars cov 2 e, quindi, per la numerazione di "caso confermato" di covid 19⁴⁷.

⁴⁵ originale (doc 25, pag. 1): Ag-RDTs perform best in individuals with high viral load, early in the course of infection, and will be most reliable in settings where SARS-CoV-2 prevalence is $\geq 5\%$. When there is no transmission or low transmission, the positive predictive value of Ag-RDTs will be low, and in such settings NAATs are preferable for first-line testing or for confirmation of Ag-RDT positive results.

⁴⁶ "Ag-RDTs perform best in individuals with high viral load, early in the course of infection, and will be most reliable in settings where SARS-CoV-2 prevalence is $\geq 5\%$. When there is no transmission or low transmission, the positive predictive value of Ag-RDTs will be low, and in such settings NAATs are preferable for first-line testing or for confirmation of Ag-RDT positive results." TRADUZIONE: "Gli Ag-RDT hanno un risultato maggiormente attendibile negli individui con elevata carica virale, all'inizio del decorso dell'infezione, e sono più affidabili nei contesti in cui la prevalenza di SARS-CoV-2 è $\geq 5\%$. Quando non c'è trasmissione, o la prevalenza è bassa, il valore predittivo positivo degli Ag-RDT sarà basso, e in tali impostazioni i NAAT sono da preferire, sia come primo test, sia come test di conferma dei risultati positivi di Ag-RDT."

⁴⁷ L'OMS esemplifica nel grafico seguente i contesti nei quali i test antigenici sono utilizzabili (doc 25, pag 20):

Figure 1: SARS-CoV-2 Antigen RDT Algorithm*



* The results of Ag-RDTs will be most reliable in areas where there is ongoing community transmission (25% test positivity rate)
Ag = antigen, NAAT = nucleic acid amplification test.

1. WHO definitions of COVID-19 suspected case are found [here](#); national guideline definitions may vary.
2. Case registration, isolation and contact tracing are necessary for all detected cases. (43-45)
3. Quarantine is necessary for contacts of confirmed or probable cases. If symptoms develop suspects should be tested as per a).
4. WHO defines contacts [here](#) and confirmed and probable cases [here](#).
5. In instances of lower pretest probability, such as low incidence of SARS-CoV-2 infection in the community, clinical discussion should determine if positive Ag-RDT results need confirmation by NAAT.
6. For health workers and long-term care facility workers serial Ag-RDT testing (at least weekly) should be considered where NAAT testing is not readily available, especially during periods of intense community transmission (32,39).

La sezione a sinistra del grafico riguarda le modalità di utilizzo dei test antigenici con casi sospetti di covid-19 relativi a personeuindi, sintomatici ("Symptomatic Suspected case of Covid-19"); quella centrale riguarda le modalità di somministrazione del test antigenico in gruppi target chiusi o semi-chiusi (carceri, scuole, strutture residenziali...) ("Suspected outbreak of Covid-19 in closed or semi-closed setting"); la sezione a destra riguarda le modalità di utilizzo dei test antigenici per testare lavoratori asintomatici impiegati in ambito sanitario/assistenziale, oppure soggetti asintomatici che hanno avuto contatti con casi probabili o confermati di Covid-19 ("Asymptomatic health workers and contacts of confirmed or probable Covid-19 cases").

I test antigenici possono essere utilizzati, in relazione ai soggetti sintomatici, (colonna a sinistra), come complemento diagnostico di rilevamento del virus e della malattia, unitamente all'esame clinico accertante la presenza di sintomi specifici di covid 19. I soggetti sintomatici sono coloro i quali sono interessati da una alta carica virale, che coincide appunto con il virus rilevato entro i 25 cicli.

In relazione alla somministrazione di test antigenici in caso di sospetto focolaio in gruppi target chiusi o semichiusi (sezione centrale dello schema), solo in presenza di sintomi o altri indizi di malattia covid, nonchè test antigenico positivo, devono essere implementate le misure previste di contenimento di focolaio.

In relazione ai lavoratori in ambienti a rischio, asintomatici, (colonna a destra), vaccinati e non vaccinati, i test antigenici possono essere utilizzati al fine di monitorare i contatti con casi confermati.

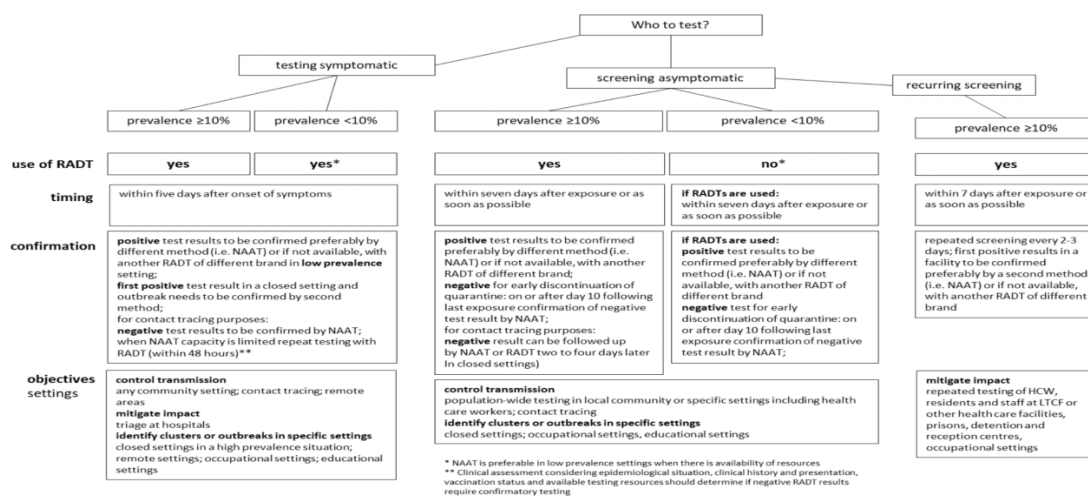
- In ipotesi di test positivo, in presenza di bassa probabilità a priori (come, ad esempio, di bassa incidenza di casi nella comunità), il medico è tenuto a valutare la necessità di conferma tramite test PCR (nota 5).

- L'utilizzo del test antigenico con i lavoratori in ambito sanitario, nonchè con i soggetti a contatto con casi confermati, deve essere riservato alla sola eventualità in cui non sussista la possibilità di accesso ad un laboratorio ove si svolge il test PCR, che è sempre da preferire, in quanto *gold standard* (nota 6)

L'OMS ha rilasciato un elenco analitico delle marche dei test in vitro antigenici che devono essere obbligatoriamente adottate a fronte dell'assurda proliferazione di migliaia di test antigenici presenti sul mercato e venduti senza controllo alcuno di loro effettiva rispondenza a requisiti di efficacia. I test antigenici che hanno ottenuto l'approvazione dell'OMS : WHO EUL-approved Ag-RDT (doc 29) sono rinvenibili accedendo al link: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/221018_EUL_SARS-CoV-2_Approved_IVDs_0.pdf

L'ECDC sua volta, ha pubblicato, in data 26 ottobre 2021, un report monografico dedicato ai test antigenici (doc 27), intitolato: *Updated technical report on Options for the use of rapid antigen detection tests for COVID-19 in the EU/EEA* nel quale ha assunto una posizione sovrapponibile a quella dell'OMS nello statuire che l'utilizzo dei test antigenici sia possibile qualora ricorrano specifiche condizioni e presupposti. La tavola sinottica licenziata è di esemplare chiarezza.

Figure 1. Flowchart describing objectives and settings on when to use RADTs



Da detto schema si evince che i test antigenici possono essere utilizzati per testare la presenza del virus sars-cov-2 in soggetti sintomatici (colonna a destra), in soggetti asintomatici (colonna centrale) nonché per effettuare uno screening ricorrente (colonna a destra), per tutte le 3 diverse categorie a precise specifiche condizioni.

Nel caso di soggetti sintomatici i test antigenici devono essere effettuati:

- entro 5 giorni dalla comparsa dei sintomi;
- se il tasso di prevalenza è inferiore a 10 è preferibile svolgere il test rt-PCR;
- se l'esito del test è positivo, in caso di bassa prevalenza, quindi in ambienti al di sotto del 10% di prevalenza, la positività al test deve essere confermata con un test PCR o, in mancanza di disponibilità, con un test antigenico di marca diversa.

Nel caso di soggetti asintomatici i test antigenici possono essere effettuati:

- solo in ambienti con prevalenza uguale o superiore al 10%. Al di sotto non sono utilizzabili;
- entro 7 giorni dall'esposizione al contagio, comunque, nel il più breve tempo possibile;
- l'esito positivo deve essere sempre confermato, tramite test PCR o, in mancanza di disponibilità, tramite diverso test antigenico.

Nessuno dei test antigenici utilizzati nel nostro Paese è presente nell' elenco di quelli approvati dall'OMS per cui gli esiti di quelli riversati nella piattaforma ISS non assurgono al livello di possibile "adeguato complemento diagnostico" della malattia covid 19.

Gli esiti dei test antigenici sono riversati nella piattaforma di rilevamento dati dell'ISS, ai fini della numerazione dei casi di covid 19, come vengono svolti *sic et simpliciter* rescindendo ed in

violazione della preliminare valutazione delle condizioni ambientali e temporali, di loro possibile utilizzo quale complemento della diagnostica dell'anzidetta malattia in violazione delle linee guida dettate dall'OMS, dall'ECDC e dal Ministero della Salute.

Devono, pertanto, essere espunti dalla piattaforma di rilevamento di casi di covid 19 tutti gli esiti dei test antigenici, perchè *tamquam non esset*.

Alle posizioni e definizioni espresse dagli organismi sanitari nazionali ed internazionali deve, necessariamente, affiancarsi, per la corretta ermeneutica di definizione di malato di covid 19, la valenza tecnica attribuita ai test antigenici dalle fabbriche produttrici⁴⁸

Anche queste ultime dettano specifiche condizioni e limiti di utilizzo, escludendo che essi possono essere utilizzati ai fini diagnostici del virus sars cov 2 e della malattia covid 19. Nei fogli avvertenze si precisa:

- che non si tratta di test diagnostici, ma soltanto epidemiologici;
- che si tratti di test non idonei ad una diagnosi, in assenza di esame clinico;
- che un test positivo non escluda la possibilità che la positività faccia riferimento ad altri patogeni, in quanto tutti i test evidenziano reattività crociata con altri coronavirus, come sopra più ampiamente evidenziato;
- che l'esito del test deve essere confermato dall'osservazione clinica e/o dall'esecuzione di altri test;
- che la prevalenza e l'alta carica virale rivestono un ruolo determinante nell'efficacia del test. Si allegano i foglietti illustrativi⁴⁹ citati in nota (doc 28).

⁴⁸ Varrà rammentare che la validazione è stata rinviata, ma l'ECDC la raccomanda per tutti i dispositivi in vitro, come specificato nel report di ottobre 2022 (doc 49), pag. 4: "Before introducing a new testing method or a new assay, a validation and verification exercise should be carried out, to ensure that the laboratory testing system is performing adequately for the circulating viruses. TRADUZIONE: "Prima di introdurre un nuovo metodo di prova o un nuovo test, è necessario che esso sia verificato e convalidato, per garantire che il sistema di analisi di laboratorio funzioni adeguatamente per i virus circolanti."

Si veda anche il documento della Comunità Europea del 16 aprile 2020: Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria (doc 62) pag. 3: *In addition to this, after being placed on the market the performance of devices may be validated, i.e. confirmed by additional testing that the manufacturer's specifications are indeed satisfied, e.g. in reference laboratories, academic institutions or national regulatory agencies. **Such validation is not legally obligatory but highly recommended for public health decision making, especially in the context of the current COVID-19 crisis. Validation can be done not only for CE-marked devices but should also be performed for in-house laboratory protocols.*** TRADUZIONE: *Inoltre, dopo essere stati immessi sul mercato, le prestazioni dei dispositivi possono essere convalidate, vale a dire confermate da ulteriori verifiche che le autodichiarazioni dei fabbricanti corrispondono alla realtà, verifiche che vengono svolte nei laboratori di riferimento, nelle istituzioni accademiche o nelle agenzie nazionali di regolamentazione. **Tale convalida non è giuridicamente obbligatoria, ma altamente raccomandata per l'assunzione di decisioni sulla salute pubblica, soprattutto nel contesto dell'attuale crisi COVID-19. La convalida può essere effettuata non solo per i dispositivi marcati CE, ma deve essere eseguita anche per i protocolli di laboratorio interni.***

⁴⁹ **Test antigenico AAZ-LMB COVID-VIRO®:** Un risultato negativo non esclude in nessun momento la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto possono essere presenti al di sotto del livello minimo di rilevazione del test; una diagnosi confermata deve essere fatta solo da un medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati; *risultati positivi dei test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni e non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2 e le sue varianti.* La comparazione con il test PCR ha avuto luogo con cicli di amplificazione uguali o minori di 33.

Test Abbott Rapid Diagnostics Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test: Il referto deve essere valutato dal medico unitamente ad altri dati clinici; risultati positivi non escludono una co-infezione con altri patogeni; il test non è adatto a rilevare una bassa carica virale (non contagiosa), in una fase tardiva di contagio, che può essere rilevata dal test PCR; sussiste reazione incrociata con il virus Sars-CoV; il test è stato comparato con PCR con valori = 0 < di 30 e con valori 0 < di 33; **i pazienti con valori Ct > 30 non sono contagiosi**

Della società farmaceutica ArcDia International vengono utilizzati 3 test: per ognuno di essi, il test di efficacia ha avuto luogo con comparazione con test PCR con amplificazioni fino a 34 cicli. **Test Maripoc Quick Flu+ :** sussiste cross-reattività con: SARS coronavirus 2 - Influenza A virus - Influenza B virus - Respiratory syncytial virus. **Test Maripoc Respi+:** sussiste cross-reattività con: SARS coronavirus 2 Influenza A virus Influenza B virus Respiratory syncytial virus Human metapneumovirus Parainfluenza virus 1 Parainfluenza virus 2 Parainfluenza virus 3 Coronavirus OC43 Adenovirus - *Streptococcus pneumoniae*. **Test ArcDia International, test Maripoc SARS-CoV-2.**

Test Becton Dickinson BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS CoV 2: **la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato di infezione; l'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia; si raccomanda che questi risultati siano confermati da un metodo di test molecolare, se necessario; le prestazioni cliniche sono state valutate con campioni congelati e le prestazioni dei test possono essere diverse con campioni freschi; i risultati del test devono essere correlati con la storia clinica, i dati epidemiologici e altri dati disponibili per il clinico che valuta il paziente;** un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello di antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test; pertanto, un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-CoV-2; la quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia: i campioni raccolti dopo il giorno 5 della malattia hanno maggiori

probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR. I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di prevalenza; i risultati positivi dei test hanno maggiori probabilità di rappresentare risultati falsi positivi durante i periodi di scarsa / nessuna attività di SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa; i risultati dei test falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è elevata; le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria e le prestazioni possono differire in individui asintomatici; è stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR SARS-CoV-2.

Test Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc COVID19 Antigen Rapid Test Kit: I risultati di questo prodotto non devono essere utilizzati come unico criterio. Nella comparazione con il test PCR, non è stato indicato il numero di amplificazioni del test di comparazione.

Test Realytech.com: TEST RAPIDO A CASSETTA (TAMPONE) PER L'ANTIGENE DEL NUOVO CORONAVIRUS

Limitazioni: **Un test positivo non esclude la possibilità che possano essere presenti altri patogeni, pertanto i risultati devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche e di laboratorio disponibili per effettuare una diagnosi accurata.** Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene estratto in un campione è inferiore alla sensibilità del test o se si ottiene un campione di scarsa qualità. Le prestazioni del test non sono state stabilite per il monitoraggio del trattamento antivirale del nuovo coronavirus. **I risultati positivi dei test non escludono co-infezioni con altri patogeni. Un risultato negativo non elimina la possibilità di infezione da Sars-CoV-2 e dovrebbe essere confermato mediante coltura virale o PCR.**

Test rapido Antigene SARS-CoV-2 VIVADIALOG: I risultati del test dell'antigene SARS-CoV-2 non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato dell'infezione; i risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus; solo un test di follow-up con una diagnostica molecolare e / o TC potrebbe definitivamente escludere l'infezione; risultati positivi possono essere dovuti a infezioni presenti di ceppi di SARS-coronavirus; per confermare il risultato del test, è necessario prendere in considerazione test di follow-up con diagnostic molecolare e/o TC; si raccomanda di eseguire ulteriori test diagnostici molecolari e / o TC per identificare la situazione fisica effettiva.

BIOCREDIT COVID-19 Ag Test rapido dell'antigene SARS-CoV-2: Questo test è inteso come ausilio nella diagnosi precoce dell'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi clinici; fornisce solo un risultato iniziale del test di screening e devono essere eseguiti metodi diagnostici alternativi più specifici per confermare l'infezione da COVID-19.

JOINSTAR: Test antigenico rapido COVID-19 (Latex): il test rapido dell'antigene COVID-19 (Latex) deve essere usato in combinazione con le manifestazioni cliniche e altri risultati di test di laboratorio per aiutare nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV. Il test deve essere utilizzato solo da medici professionisti. Esso fornisce solo un risultato iniziale del test di screening e devono essere eseguiti metodi di diagnosi alternativi più specifici per ottenere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2; se un campione risulta positivo, si prega di recarsi in ospedale per un'ulteriore diagnosi clinica; né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo; il test rapido dell'antigene COVID-19 (Latex) indicherà solo la presenza di SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2; tutti i risultati devono essere considerati con altre informazioni cliniche a disposizione del medico; se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si suggerisce di effettuare ulteriori test di follow-up con altri metodi clinici; un risultato negativo in un qualsiasi momento non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2; i potenziali impatti di vaccini, terapie antivirali, antibiotici, farmaci chemioterapici o immunosoppressori non sono stati valutati nel test; (...) possono verificarsi risultati falsi se i campioni vengono analizzati dopo 2 ore di raccolta; i campioni devono essere testati il più rapidamente possibile dopo il prelievo dei campioni; i risultati negativi, in pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i cinque giorni, devono essere trattati come presunti e, se necessario, può essere eseguita una conferma con un test molecolare; un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello di antigene virale in un campione è inferiore al limite di rilevazione del test, pertanto, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2. 12; risultati negativi non escludono l'infezione da SARSCoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus; i test di follow-up con una diagnostica molecolare dovrebbero essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.

Test rapido antigene COVID-19 (Tampone rinfaringeo): questo test dovrebbe essere usato come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né un valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione di antigeni SARS-CoV-2; il test indicherà soltanto la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2 e i risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni; se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccogliere un nuovo campione qualche giorno dopo e testarlo nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare; il test fornirà un risultato negativo se il titolo di antigeni nel campione è inferiore al limite di individuazione minimo del test; i risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che sono stati in contatto con il virus; risultati positivi possono essere dovuti ad infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.

TEST JusCheck: l'antigene è **generalmente** individuabile nei tamponi delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione; risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo; i risultati positivi non escludono l'infezione batterica o co-infezioni da altri virus; l'agente individuato può non essere la causa determinante della malattia; i risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per la terapia o altre decisioni sulla gestione del paziente; i risultati negativi dovrebbero essere trattati come preliminari e confermati da un test molecolare; i risultati negativi dovrebbero essere valutati contestualmente ad esposizioni recenti, anamnesi del paziente ed in presenza di segni clinici e sintomi compatibili con il COVID-19, oltre ad essere confermati da un test molecolare; umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

La definizione di malato di covid 19 rilasciata dall'ISS in riferimento agli esiti dell' utilizzo dei test antigenici, non raggiunge la soglia di minima di attendibilità e sostenibilità diagnostica.

Gli unici veri malati di covid-19 potrebbero essere quelli definiti ospedalizzati con sintomi seppure i ribadisce non sia sostenibile tale tesi perché anch'essi non sono mai stati sottoposti ad un valido test in vitro.

Con riferimento al dato giornaliero del 24 ottobre 2022 essi rappresentano la percentuale dell'1,2% circa derivante dal rapporto tra gli asseriti positivi (508.4409) e gli ospedalizzati (7.124) La proporzione è simile anche con riferimento agli anni precedenti.

In termini assoluti, a fronte di complessivi 23.359.680 di falsi malati di covid 19 vi sarebbero stati, nei 3 anni di sua diffusione, circa 333.700 veri malati di covid.

Il ricovero, ogni anno, di 100.000 persone per sindromi influenzali nel periodo 2020-2022 rappresenta un dato che è mediamente al di sotto di quello medio per il nostro Paese per patologia simile per cui non è sostenibile la sussistenza di alcuna pandemia. In senso assoluto, il report ISTAT relativo alle ospedalizzazioni nel 2020 (doc 57) attesta che vi siano stati il 22% in meno di ricoveri, rispetto agli anni precedenti.

Tuttavia, anche la residuale percentuale dell'1,2% circa di potenziali malati di covid 19, rispetto a quelli dichiarati dall'ISS, necessita di ulteriore correzione per difetto, perché anche i malati ospedalizzati non solo non sono stati testati con test in vitro attendibili, ma non vi è alcun riscontro che abbiano avuto sintomi effettivamente riconducibili alla covid 19.

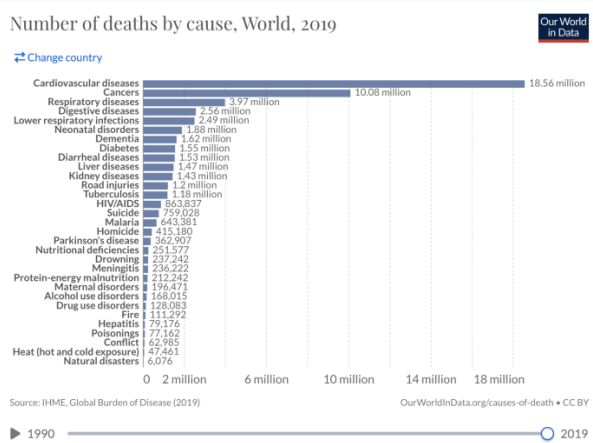
La patologia, presente nel 92% circa dei pazienti "deceduti SARS-COV-2" è indicata dall'ISS, ma anche dall'ECDC⁵⁰, nell' insufficienza respiratoria acuta, che è definita come SARI, ai fini della diagnostica di covid 19⁵¹.

Test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal: potrebbero essere generati risultati del test falsamente negativi se il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di sensibilità minimo del test; in genere, l'antigene può essere rilevato nei campioni prelevati con tampone nasale frontale durante la fase acuta dell'infezione; i risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali; **tuttavia, per determinare lo stato dell'infezione occorrono una correlazione clinica con l'anamnesi del caso e altre informazioni diagnostiche;** i risultati positivi non escludono la possibilità di un'infezione batterica o di una co-infezione con un altro virus; **in presenza di infezioni da SARS-CoV (dall'epidemiadel2003), potrebbero essere generati risultati falsamente positivi;** i risultati negativi dovrebbero essere considerati provvisori e dovrebbero essere seguiti da un test PCR di conferma; i risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere l'unico elemento su cui basare decisioni terapeutiche o di gestione del paziente, incluse le decisioni mirate al controllo dell'infezione; i soggetti che sono risultati negativi al test ma che continuano ad avere sintomi compatibili con l'infezione COVID-19 dovrebbero rivolgersi al medico curante.

⁵⁰ ECDC, Technical Report, ottobre 2021 (doc 49), pag.5: To monitor trends of severe COVID-19, it is advisable to rely on SARI surveillance, using a common case definition and data collection methods as per ECDC protocol. Ideally this surveillance system should be comprehensive, but if not possible, sentinel hospitals should be representative of the population under surveillance, and the catchment population of each sentinel site should be known to accurately estimate incidence rates. SARI surveillance systems should cover most common respiratory viruses and monitor severity of respiratory infections (through hospitalisation rates, but also admissions to ICU and fatal outcome), as well as the impact of vaccination and other determinants. **All SARI cases should be tested for SARS-CoV-2 and for influenza when influenza is known to be circulating, preferably by PCR. Multiplex RT-PCR tests can be used to simultaneously test for SARS-CoV-2, influenza and other respiratory viruses.** TRADUZIONE: Per monitorare le tendenze di COVID-19 grave, è consigliabile fare affidamento sulla sorveglianza SARI, utilizzando una definizione comune dei casi e metodi di raccolta dei dati come da protocollo ECDC. Idealmente questo sistema di sorveglianza dovrebbe essere completo, ma se non possibile, gli ospedali sentinella dovrebbero essere rappresentativi della popolazione sotto sorveglianza e il numero di bacini idrografici di ciascun sito sentinella dovrebbe essere noto per stimare con precisione i tassi di incidenza. I sistemi di sorveglianza SARI devono includere la verifica di tutti i virus respiratori più comuni e monitorare la gravità delle infezioni respiratorie (attraverso i tassi di ospedalizzazione, ma anche i ricoveri in terapia intensiva e l'esito fatale), nonché l'impatto della vaccinazione e di altri determinanti. **Tutti i casi di SARI devono essere testati per SARS-CoV-2 e per l'influenza, preferibilmente mediante PCR. I test Multiplex RT-PCR** (che rilevano diversi tipi di virus influenzali, (N.d.T)) **possono essere utilizzati per testare contemporaneamente SARS-CoV-2, influenza e altri virus respiratori.**

⁵¹ "To monitor trends of severe COVID-19, it is advisable to rely on SARI surveillance, using a common case definition and data collection methods as per ECDC protocol. Ideally this surveillance system should be comprehensive, but if not possible, sentinel hospitals should be representative of the population under surveillance, and the catchment population of each sentinel site should be known to accurately estimate incidence rates. SARI surveillance systems should cover most common respiratory viruses and monitor severity of respiratory infections (through hospitalisation rates, but also admissions to ICU and fatal outcome), as well as the impact of vaccination and other determinants. **All SARI cases should be tested for SARS-CoV-2 and for influenza when influenza is known to be circulating, preferably by PCR. Multiplex RT-PCR tests can be used to simultaneously test for SARS-CoV-2, influenza and other respiratory viruses.** TRADUZIONE: Per monitorare le tendenze di COVID-19 grave, è consigliabile fare affidamento sulla sorveglianza SARI, utilizzando una definizione comune dei casi e metodi di raccolta dei dati come da protocollo ECDC. Idealmente questo sistema di sorveglianza dovrebbe essere completo, ma se non possibile, gli ospedali sentinella dovrebbero essere rappresentativi della

L'insufficienza respiratoria, anche nella sua manifestazione di polmonite interstiziale, è, tuttavia, una complicanza generica legata a numerose patologie, nonché a tutte le sindromi influenzali diverse rispetto alla Covid-19 (influenza generica, tumore polmonare, asma, BPCO, bronchite acuta, fibrosi cistica, polmonite, tubercolosi, edema polmonare, e molte altre), come rappresentato nella tabella seguente, che riporta il numero di morti annuali per polmoniti e patologie respiratorie nel mondo. Nel 2019, il totale dei morti per malattie respiratorie (polmoniti) e delle infezioni respiratorie (influenza e simili), è stato di 6.460.000 morti (tre volte i morti attribuiti alla covid 19...) (doc 12):



Proprio a motivo della genericità della sindrome di insufficienza respiratoria, l'ECDC (doc 49) ha imposto che, nella sorveglianza sindromica, i casi di ILI/ARI/SARI vengano percentualmente testati non soltanto per SARS-CoV-2, ma anche per gli altri virus influenzali che possono provocare analoghi sintomi ILI/ARI/SARI⁵².

Si riporta la chiara indicazione esplicitata dall'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare, l'ente che si occupa di mettere a punto e fornire le analisi statistiche, elaborando quotidianamente i dati sulla diffusione della pandemia in Italia forniti dalla Protezione Civile. Nel portale consultabile al link: <https://covid19.infn.it/>, si afferma che “ricoveri su positivi, ingressi in terapia intensiva, decessi su positivi sono riportati alla data del tampone”, in assenza di qualsivoglia ulteriore specifica effettuazione del test multiplex. (doc 56):

popolazione sotto sorveglianza e il numero di bacini idrografici di ciascun sito sentinella dovrebbe essere noto per stimare con precisione i tassi di incidenza. I sistemi di sorveglianza SARI devono includere la verifica di tutti i virus respiratori più comuni e monitorare la gravità delle infezioni respiratorie (attraverso i tassi di ospedalizzazione, ma anche i ricoveri in terapia intensiva e l'esito fatale), nonché l'impatto della vaccinazione e di altri determinanti.

⁵² ECDC, (doc. 49), pag.4, originale: “*Case definition: As part of syndromic surveillance, rates of influenza-like illness (ILI) and/or acute respiratory infection (ARI) should be reported [9]. A representative sample of these ILI/ARI cases should ideally be tested concurrently for influenza and SARS-CoV-2 viruses. Multiplex RT-PCR tests can be used to simultaneously test for SARS-CoV-2, influenza and other respiratory viruses. Before introducing a new testing method or a new assay, a validation and verification exercise should be carried out, to ensure that the laboratory testing system is performing adequately for the circulating viruses.* TRADUZIONE: Definizione del caso: Nell'ambito della sorveglianza sindromica, deve avere luogo una analisi di una percentuale di casi di malattie simil-influenzali (ILI) e/o infezioni respiratorie acute (ARI) [9]. **Un campione rappresentativo di questi casi di ILI/ARI dovrebbe idealmente essere testato contemporaneamente per i virus dell'influenza e del SARS-CoV-2. I test RT-PCR multiplex possono essere utilizzati per testare simultaneamente SARS-CoV-2, influenza e altri virus respiratori.** Prima di introdurre un nuovo test o una nuova diagnostica in vitro, è necessaria la sua validazione e verifica, per garantirne l'efficacia in relazione ai virus circolanti.

Si veda anche la nota precedente, in relazione alla necessità, imposta dall'ECDC, di testare tutti i casi di SARI ospedalizzati sia per sars-cov-2 che per tutti gli altri virus che provocano analoghi sintomi.

Rapporti e percentuali

I grafici seguenti mostrano la percentuale di:

- rinvii su positivi, riportati alla data del tampone
- ingressi in terapia intensiva su positivi, riportati alla data del tampone
- decessi su positivi, riportati alla data del tampone
- terapia intensiva su ricoveri, riportati alla data di ricovero
- deceduti su ricoveri, riportati alla data di ricovero
- deceduti su terapia intensiva, riportati alla data di ingresso in terapia intensiva

I dati sono riportati come rapporto tra le medie mobili ad una o più settimane, a seconda del tipo di dati considerato. Per ciascun grafico sono riportati i dati aggregati e per fasce di età, a livello nazionale. Considerando che l'evoluzione verso l'esito finale (es.: da positivo a ricoverato) richiede del tempo, abbiamo considerato non consolidati i dati relativi agli ultimi 30 giorni, per i quali potrebbero esserci evoluzioni verso l'esito finale nei giorni futuri.

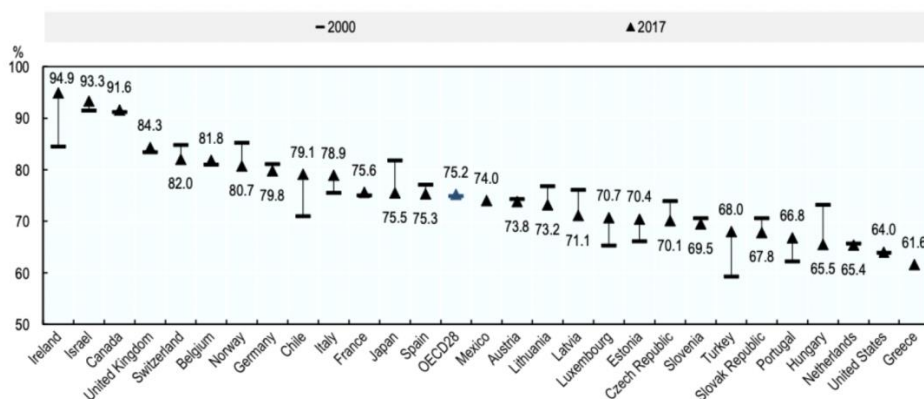
I laboratori italiani non svolgono i test di accertamento idonei a provare la riconducibilità dei sintomi respiratori alla malattia covid 19, come richiesto dall'ECDC, circostanza che priva la generica sintomatologia accertata come presente di ogni rilevanza diagnostica ai fini dell'imputabilità alla malattia covid 19, e che determina la conseguenza che anche la ridottissima percentuale di persone potenzialmente sintomatiche non può clinicamente essere ascritta alla categoria dei malati/deceduti per Covid-19.

Si segnalano altri fatti rilevanti conseguenti alla falsa rappresentazione della diffusione della pandemia nel nostro Paese.

L'ISS e la Protezione civile hanno sostenuto che nel periodo marzo-maggio 2020 vi fosse la necessità di inviare pazienti in ospedali esteri perché le terapie intensive italiane sarebbero state piene di malati di covid 19. Sono stati imbarcati su aerei diretti in Germania, decine di cittadini italiani. Il sottoscritto difensore ha richiesto spiegazioni di tale comportamento con PEC in data 25.03.20, facendo presente che fossero disponibili in Italia, nel medesimo periodo temporale, in numerosi primari ospedali, vicini alla Regione Lombardia, numerosi posti di terapia intensiva. Non vi è stato riscontro a tale comunicazione. Si è voluta veicolare, da parte dell'ISS e della Protezione civile, la falsa informazione della sussistenza di una emergenza eccezionale nell'occupazione dei posti di terapia intensiva del tutto insussistente nella realtà. E' stata simulata dai medesimi enti addirittura, la potenziale implosione globale del sistema ospedaliero di accoglienza dei pazienti in particolare nelle terapie intensive utilizzando algoritmi fondati sul falso utilizzo degli esiti dei test in vitro.

Malgrado l'abnorme esiguità numerica delle terapie intensive messe a disposizione della popolazione italiana da parte del sistema sanitario nazionale, esse non si sono mai trovate in effettiva sofferenza a causa della malattia Covid-19. Durante il periodo di massimo riempimento, marzo-aprile 2020, il numero di terapie intensive occupate è stato di 3.094 su una capienza complessiva potenziale (vergognosamente irrisoria stante la circostanza da due mesi era stato dichiarato lo stato di emergenza!) di 4.050 vale a dire, fu occupato, circa il 80%. Negli anni precedenti le terapie intensive erano occupate mediamente al 78%. Si produce il grafico OCSE del riempimento medio delle terapie intensive dal 2000 al 2019.

Figure 6. Occupancy rate of acute care beds in OECD countries, 2000 and 2017 (or nearest year)



Successivamente al picco della loro occupazione in circa 2 settimane e solo in Lombardia, le terapie intensive non sono mai state occupate, mediamente, oltre il 20% circa (si veda: <https://www.agenas.gov.it/covid19/web/index.php>) (doc 46)

Non si è mai posta la problematica, nemmeno potenziale, di una loro criticità in alcun periodo temporale dal 2020 ad oggi. Siamo di fronte ad un'ennesima falsa prospettiva di fatto di una criticità inesistente costruita artificialmente solo per la finalità di alimentare una apparenza di emergenza sanitaria.

Le prove dell'assenza pressochè assoluta di contagiati da sars-cov-2 e di malati di covid 19 nel nostro Paese, sono perfettamente compatibili con l'andamento del quadro epidemiologico scientificamente sostenibile e verificato. Esso evidenzia che la malattia covid 19 si manifesti "a macchia di leopardo"⁵³.

L'OMS riconosce che vi siano interi continenti immuni dal virus sars cov 2, come provato dalla mappa ufficiale diffusa dall'ente mondiale sanitario attraverso il sito della John Hopkins University: si veda il link: <https://coronavirus.jhu.edu/data/animated-world-map> (doc 54):



All'interno del continente europeo vi sono significative difformità: in gran parte dei Paesi dell'Est non vi sono attualmente presenze di particolare rilievo del virus, in altri, tra cui l'Italia, sembra non esaurirsi, ma per i motivi di falsificazione dei dati sopra documentati⁵⁴. Addirittura, all'interno dei singoli Stati il virus si è manifestato con esiti difformi. Proprio con riferimento all'Italia, la diffusione e la mortalità in eccesso verificatasi nel 2020, attribuita alla COVID 19, si è realizzata solo in pochissime province, tutte del Nord Italia, ed alcune dell'Italia centrale⁵⁵. Il Sud Italia, nel 2020,

⁵³ Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il virus SARS-CoV-2 si propaga a distanza ravvicinata, circa 1 metro - 1 metro e 50 cm, attraverso le goccioline di saliva ("droplets") emesse dal naso e dalla bocca. Con apparente incoerenza rispetto a tale presupposto, esso si sarebbe diffuso, da Wuhan, luogo della sua prima manifestazione, direttamente a Bergamo, senza interessare *medio tempore* il resto della Cina e l'enorme parte dell'Asia situata tra i due luoghi, come sarebbe stato logico prevedere che sarebbe accaduto. Un solo soggetto non abitante a Wuhan sarebbe stato contagiato: un bergamasco. Il virus sarebbe volato, con tale sfortunato soggetto in Italia, avrebbe risparmiato tutti i passeggeri e si sarebbe propagato nelle RSA di Bergamo e Brescia, salvo poi diffondersi nel resto del mondo. Wuhan era stata, infatti, nel frattempo isolata ed il virus non era uscito, ulteriormente, dai confini di quella regione e dalla Cina. Mentre sarebbe stato tracciato il percorso dell'arrivo in Italia del virus, non è precisato, come sarebbe arrivato in India, negli Stati Uniti piuttosto che in Australia. Poiché né l'OMS né l'ECDC hanno il potere di interferire direttamente sulle modalità di applicazione in ogni singolo Stato delle loro linee guida non è dato conoscere, se anche in quegli Stati, il sistema sanitario ne abbia alterato, più o meno consapevolmente, le loro corrette applicazioni.



⁵⁴ Si veda il grafico, proveniente dalla pagina citata del sito della John Hopkins University (doc 54):

⁵⁵ Si veda il grafico relativo alla diffusione della Covid-19 in Italia nel 2020 (doc 67) (tratto da: <http://www.eyesreg.it/2020/covid-19-e-territorio-unanalisi-a-scala-provinciale/>) :

non ha avuto luogo alcun aumento di mortalità, malgrado la nota fuga di massa dal nord verso il sud verificatasi all'inizio del manifestarsi della fase acuta: circostanza che aveva fatto prevedere, da parte di taluni analisti "interessati" a paventare scenari catastrofici, un'inevitabile ed inarginabile ecatombe, stante la nota minore efficienza del sistema sanitario nazionale nel meridione. Questo scenario non si è verificato, a comprova dell'anomalia complessiva documentata in questo esposto.

Le plurime prove dell'insussistenza della pandemia di covid 19 nel nostro Paese, come prospettate nel presente esposto, determinano la ricaduta dell'inutilità della campagna vaccinale che non ha rivestito alcuna reale funzione sociale di tutela della salute pubblica. E' del tutto compromesso dalla falsificazione in eccesso dei dati di asseriti malati di covid 19, *de plano*, il favorevole rapporto rischi-benefici della vaccinazione.

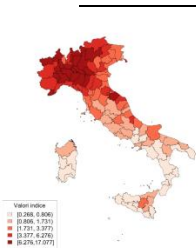
Nessun cittadino italiano ha tratto alcun beneficio dall'imposizione dell'obbligo di subire la somministrazione di un farmaco (la cui efficacia è dichiarata unilateralmente dalle case produttrici) che dovrebbe immunizzare da una malattia che non è mai stata presente, non si è mai diffusa nel territorio dello Stato Italiano.

Si tratta di un farmaco la cui inefficacia immunizzante è acclarata, come è ormai fatto notorio ammesso da tutte le autorità nazionali. La sua efficacia nell'evitare la diffusione del contagio, così come la sua efficacia nell'evitare l'evoluzione in malattia severa, non è mai stato, del resto, oggetto di indagine nel corso della sua sperimentazione⁵⁶.

Specularmente sono sussistiti e sussistono rischi concreti alla salute di tutte le persone che si sottopongono alla vaccinazione, come provato dai numerosi eventi avversi, anche invalidanti e/o mortali, che sono stati determinati dalla medesima (si veda il link: <https://www.aifa.gov.it/sistema-europeo-eudravigilance>). L'asserito rimedio, in quanto inutile, è sempre peggiore, certamente, del male inesistente.

L'efficacia dei vaccini a prevenire la diffusione del virus SARS Cov 2 o a prevenire la malattia COVID-19, è, comunque, circostanza smentita, nel merito, per quanto concerne le motivazioni addotte dall'ISS, per le medesime ragioni già evidenziate.

Nel glossario finale dei bollettini Epicentro⁵⁷, laddove l'ISS definisce la metodologia di



⁵⁶ Si veda la tabella prodotta dalla Food and Drugs Administration, e pubblicata in un articolo di P.Doshi nell'ottobre 2020 sulla rivista British Journal of Medicine (doc 64):

Table 1 | Characteristics of ongoing phase III covid-19 vaccine trials

Vaccine name	Moderna	Pfizer	AstraZeneca (UK)	AstraZeneca (UK)	Janssen	Sinopharm*	Sinovac
mRNA	1273	BNT162	AZD1222	AZD1222	AD26.COV2.S	Sinopharm vaccine	Sinovac Coronavirus
Registration No	NCT04470427	NCT04368728	NCT04516746	NCT04400838 (UK), NCT04400839 (Brazil), NCT04446476 (South Africa)	NCT04292722	NCT04702207	NCT04466895
Target enrolment	30 000	43 998	30 000	19 300	60 000	45 000	8870
Age eligible	18+	12+	18+	5-12, 18+	18+	18+	18+
Protocol publicly available	Y	Y	Y	N†	Y	N	N
Notable excluded populations							
Children and adolescents	Excluded	Many included	Excluded	13-17 excluded	Excluded	Excluded	Excluded
Immunocompromised patients	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded
Pregnant or breastfeeding women	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded	Excluded
Endpoints undergoing formal study‡							
Prevention of symptomatic disease in vaccine recipient	Y	Y	Y	Y	Y	Presumably§	Y
Reduction in severe covid-19 (hospital admission, ICU, or death)	N	N	N	¶	N	N	N
Interruption of transmission (person to person spread)	N	N	N	N	N	N	N

† The trial is currently undergoing an extended SARS-CoV-2 vaccine trial cell manufactured by Hualan Institute of Biological Products Co and Beijing Institute of Biological Products Co.

‡ AstraZeneca has released the protocol for its so-called G5 trial but not its trial in UK, Brazil, and South Africa.

§ Exports "undergoing formal study" include those listed as primary outcomes in ClinicalTrials.gov, publicly available study protocols, or those not listed as primary outcomes, but the company has confirmed that the study is powered sufficiently to test an effect (if one exists).

¶ Sinopharm lists "incidence of COVID-19 cases" as a primary efficacy endpoint in its ClinicalTrials.gov entry.

§ The registration (NCT04466895) lists the following primary endpoint: "Determine if there is a reduction of severe and non-severe COVID-19 disease in HIV-negative adults." This suggests a composite outcome that includes non-severe disease.

⁵⁷ Si vedano tutti gli ultimi bollettini, tra cui quello allegato del 21 ottobre 2022 (doc 36), pag. 44.

accertamento della supposta efficacia vaccinale, sono presenti le seguenti affermazioni: *“Efficacia vaccinale: misura la riduzione proporzionale dei “casi” tra le persone vaccinate. L’efficacia del vaccino è stimata calcolando il rischio di malattia fra le persone vaccinate e non vaccinate.”* Ed ancora: *“Il complemento ad 1 del rapporto fra queste due misure equivale alla riduzione percentuale del rischio di malattia tra le persone vaccinate rispetto alle persone non vaccinate. Maggiore è la riduzione percentuale della malattia nel gruppo vaccinato, maggiore è l’efficacia del vaccino”*.

Non è precisato dall’ISS quale sia il mezzo concreto di misurazione della *“riduzione proporzionale dei casi tra le persone vaccinate e non vaccinate”*. Al di là dell’abnorme opacità su un segmento essenziale della diagnostica, conseguente all’omissione del mezzo utilizzato per rilasciare i dati di comparazione, vi sono pochi dubbi sul fatto che esso sarebbe uno dei due “test in vitro” sopra descritti. Vi sarebbe stata la comparazione degli esiti dei test in vitro PCR e/o antigenici, tra le anzidette due categorie di persone da cui sarebbe scaturito il risultato che il numero dei “casi”, non si capisce se di positività al virus o di malattia, tra i primi sarebbero stati in numero inferiore ai secondi.

Analogo *modus procedendi* è adottato per il calcolo dei dati di asserita *“riduzione percentuale del rischio malattia tra le persone vaccinate rispetto alle persone non vaccinate”*⁵⁸⁵⁹.

Atteso che sono state alterate le corrette modalità di utilizzo di entrambi i mezzi di “misurazione” del rilevamento del virus sars cov2, per le plurime ragioni ampiamente provate più sopra, e, pertanto, che devono ritenersi *tamquam non esset*, a qualsivoglia fine, gli esiti di qualsivoglia test molecolare od antigenico, non ha alcun fondamento scientifico né la dichiarata efficacia dei vaccini a prevenire i contagi, né la dichiarata efficacia dei medesimi a prevenire la malattia in alcuna sua forma lieve o grave, e scontano lo stesso limite i dati di comparazione tra vaccinati e non vaccinati relativi ai ricoveri in ospedale, in terapia intensiva ed quelli relativi alla mortalità.

E’ rilevante ai fini del presente esposto precisare che, se sono manipolati in eccesso i dati sulla diffusione della pandemia e sul positivo rapporto rischi-benefici dei vaccini, nonchè quelli sull’asserita loro efficacia, nel nostro Paese, una situazione abnorme si è verificata anche nel contesto europeo. Come emerge dalla recentissima corrispondenza intercorsa tra l’European Medicines Agency (EMA) e l’avv. Giulio Marini, a differenza di quanto comunemente ritenuto anche in sede giudiziaria, l’Agenzia europea per i farmaci, che è l’ente deputato a fornire i pareri sulla sicurezza, efficacia dei vaccini e del favorevole rapporto rischi-benefici, ha reso noto che non ha effettuato direttamente tali valutazioni, come avrebbe potuto in forza delle prerogative attribuite, ma che si è rimessa alla valutazione svolta dall’ente “terzo” indipendente che,

⁵⁸ L’ISS non precisa quale è la modalità da esso utilizzata per calcolare concretamente il *rischio di malattia*. L’unica ipotesi è che, quindi, per diagnosticare la malattia, o la positività al virus (con la consueta confusione tra i due stati) utilizzi il già sviscerato criterio meramente strumentale, con le conseguenze che ne derivano: la totale inutilizzabilità di un simile operatività del tutto estranea al metodo scientifico. Prosegue il glossario affermando: *Il complemento ad 1 del rapporto fra queste due misure equivale alla riduzione percentuale del rischio di malattia tra le persone vaccinate rispetto alle persone non vaccinate. Maggiore è la riduzione percentuale della malattia nel gruppo vaccinato, maggiore è l’efficacia del vaccino.* Questa formula dialettica stranita che non individua quale metodo misuri la asserita “riduzione” non può che essere interpretata come vincolata all’esame PCR e si ripropone, pertanto, la evidenza dell’inutilizzabilità dei dati. Conclude l’ISS affermando: *Una stima dell’efficacia del vaccino pari al 90% indica una riduzione del 90% dell’insorgenza della malattia nel gruppo vaccinato, ovvero una riduzione del 90% rispetto al numero di casi attesi se non fossero stati vaccinati.*

L’ISS conclude chiedendo un atto di fede senza provare alcun dato di efficacia e dopo aver violato tutte le linee guida diagnostiche degli organismi sanitari internazionali.

⁵⁹ L’ISS ha reiterato la falsa rappresentazione della realtà in un recente report intitolato: *Infezioni da SARS-CoV-2, ricoveri e decessi associati a COVID-19 direttamente evitati dalla vaccinazione. Italia 27/12/2020 – 31/01/2022. Nota tecnica*. In esso infatti afferma che: *Al fine di stimare il numero settimanale di eventi (infezione sintomatica o asintomatica o ricovero in qualsiasi reparto o in terapia intensiva o decesso associati a SARS-CoV-2) evitati direttamente dalla vaccinazione in Italia, sono stati utilizzati i dati raccolti dalla Sorveglianza Nazionale Integrata COVID-19, coordinata dall’ISS ai sensi dell’Ordinanza n. 640 del 27 febbraio 2020.* Prosegue precisando che: *L’efficacia vaccinale utilizzata per le analisi descritte nel presente rapporto misura la riduzione del rischio di avere una diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 (sia sintomatica che asintomatica, e con o senza conseguente ricovero, ricovero in terapia intensiva, decesso) degli individui vaccinati rispetto ai non vaccinati.* Il misuratore dell’asserito “differenziale del rischio di una diagnosi di infezione”, concetto in quanto tale meramente ipotetico, rimane il test in vitro nelle due tecnologie molecolare ed antigenica, entrambe utilizzate, dolosamente, al di fuori del loro perimetro di possibile efficacia.

comunque, fa parte dell'Agenzia, vale a dire il CHMP, acronimo di Committee for Medicinal Product for Human Use (doc 65).

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf Quest'ultimo Comitato è stato, a sua volta, interpellato dall' avvocato Marini con domande rivolte al componente italiano presente nel medesimo, il dr. Armando Genazzani. Egli ha precisato che il report sull'efficacia della vaccinazione ed il favorevole rapporto rischi-benefici rilasciato da EMA alla Commissione Europea

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf a seguito diretto ed esclusivo del contenuto del quale quest'ultima ha autorizzato la commercializzazione in via provvisoria dei vaccini, (come attestato dalla comunicazione inviata al sottoscritto dalla Commissione Europea, successivamente alla istanza di sospensione della commercializzazione dei vaccini, si compone esclusivamente dell'esposizione di dati e di valutazioni apodittiche rilasciate, quali mere auto-attestazioni, dagli stessi produttori dei medesimi. Detti dati ed informazioni non sono stati mai stati verificati sostanzialmente, ma nemmeno formalmente, né da EMA né dal CHMP non avendo quest'ultimo svolto alcun esame biochimico e/o di verifica di sicurezza. Il suo operato si è limitato al recepimento acritico dei dati auto-attestati dai produttori dei vaccini (doc 66). I pareri favorevoli di EMA alla commercializzazione dei vaccini ed all'asserito rapporto favorevole rischi-benefici non derivano, pertanto, da un procedimento di verifica effettiva di tali circostanze attuato da EMA o dal comitato a cui esso ente delega questa incombenza, bensì sono la risultante di una mera autocertificazione da parte dei produttori privati dei vaccini, sia con riferimento alla fase di sperimentazione, sia con riferimento a quella attuale successiva alla inoculazione di miliardi di dosi. Non è possibile sostenere che EMA abbia rilasciato pareri fondati scientificamente su proprie verifiche e valutazioni inerenti l'efficacia dei vaccini ed il rapporto favorevole rischi-benefici dei medesimi, perché è assente ogni sua diretta od indiretta valutazione di tali circostanze. Nel suo complesso, si verificano queste situazioni:

a) l'intera filiera di accertamento della presenza del virus sars cov 2 e della diagnostica della malattia covid-19 è gestita esclusivamente da privati, in assenza di interventi pubblicitari di verifica e di controllo dell'efficienza dei mezzi utilizzati, perché i test in vitro accertativi della positività al virus sono meramente autocertificati dalle industrie private e non validati da enti "terzi";
b) l'intera filiera dell'efficacia dei vaccini e del rapporto favorevole rischi- benefici è, a sua volta, gestita dai produttori privati dei vaccini attraverso la sola mera loro autocertificazione della rispondenza a verità di tali asserite circostanze, in assenza di qualsivoglia verifica o controllo effettivo sostanziale di EMA e/o del CHMP.

L'ECDC, a sua volta, ha precisato al sottoscritto la circostanza che non effettua alcuna verifica dei dati trasmessigli dalle varie autorità sanitarie nazionali, (doc 50), ed ha lamentato addirittura in uno specifico documento che non sia l'iss ad inviargli i dati statistici epidemiologici, ma addirittura ogni singolo laboratorio, non consentendogli, anche per la abnorme negligenza di questi ultimi, una esaustiva corretta verifica, nemmeno formale, dei dati effettivi nel nostro Paese (doc 51).

Tutta la problematica pandemica, e, quindi, la tutela della salute pubblica in Italia come in Europa, è un affare nelle mani di soggetti privati lasciati liberi di agire in conflitto di interessi, rispetto ai quali gli enti pubblici fungono da megafono, determinando con il loro comportamento omissivo di verifica sostanziale sia dell'efficacia vaccinale sia del rapporto rischi-benefici, lo spostamento ingiustificato, perché non provato come necessario, di enormi risorse di denaro pubblico verso società private⁶⁰.

⁶⁰ I dati statistici che attestano l'inutilità vaccinale attuata nel nostro Paese, in quanto assunta al di fuori del perimetro del rapporto favorevole rischi-benefici, trovano ulteriore riscontro in due evidenze probatorie: la vaccinazione non ha diminuito la mortalità generale, NOTA i Paesi che a differenza dell'Italia si sono astenuti dalla vaccinazione di massa hanno meno decessi di covid 19.

Sono fissate, per il giorno 30/11/2022, le discussioni delle eccezioni di incostituzionalità sollevate da molti giudici, su diversi profili del DL n.44/2021 e le sue successive modifiche. Come è noto, il predetto decreto ineriva l'obbligo vaccinale selettivo imposto dai precedenti governi a molte categorie di lavoratori. La Corte Costituzionale dovrà utilizzare, necessariamente, nelle essenziali valutazioni relative alla presenza della pandemia, all'efficacia dei vaccini e all'effettiva sussistenza del favorevole rapporto rischi-benefici, i dati rilasciati dall'ISS. Vi è il fondato timore che la Corte delle Leggi licenzi un giudicato fondato sul "fatto essenziale" dell'asserita diffusione della malattia covid 19 in oltre 20.000.000 di cittadini italiani, quando detto dato è, al contrario, palesemente falso in una percentuale elevatissima, tale, certamente, da compromettere la sussistenza effettiva della pandemia nel nostro Paese e, pertanto, del fondamento di entrambi i citati essenziali requisiti di legittimità dell'obbligo vaccinale.

La Corte Costituzionale è già incorsa in un determinante errore nella sentenza n. 127 del 26 maggio 2022. In essa ha ripetutamente affermato che la normativa varata dal governo in materia di obbligo vaccinale sarebbe stata finalizzata ad arginare il "virus Covid-19", confondendo anch'essa il virus con la malattia, irretita probabilmente dall'equivoca comunicazione divulgata dall'ISS.

Il Consiglio di Stato, molti TAR e molti giudici ordinari, hanno pronunciato le loro sentenze di rigetto dell'illegittimità vaccinale selettiva, motivandole proprio con l'asserita grave situazione epidemiologica interna e la conseguente gravità inarginabile dell'emergenza sanitaria, fatti che sarebbero stati comprovati dai dati statistici divulgati dall'ISS assunti quale unico parametro di giudizio.

L'ISS ha ancora l'incarico di fornire i dati microbiologici ed epidemiologici con cadenza settimanale, circostanza che provoca la "continuazione" dei reati già consumati.

L'analisi dell'eventuale fondamento del presente esposto riveste, pertanto una rilevanza immediata e conclusiva ai fini della tutela effettiva della salute pubblica.

Tutto ciò premesso, lo scrivente

CHIEDE

che l'Ecc.ma Procura della Repubblica adita voglia:

- disporre gli opportuni accertamenti in ordine ai fatti così come esposti dettagliatamente in narrativa, svolgendo specifiche ed approfondite indagini sui comportamenti attivi ed omissivi posti in essere dai soggetti che erano e sono responsabili della gestione della sorveglianza epidemiologica e microbiologica inerenti la diffusione del virus sars cov2 e della malattia covid 19 in Italia, al fine di accertare se essi abbiano attestato dati epidemiologici che sapevano essere falsi e abbiano provocato la creazione artificiosa di un contesto allarmistico, del tutto inesistente nella realtà, di amplissima diffusione del virus sars cov 2 e della malattia covid 19 nel nostro Paese, volto a condizionare le autorità politiche e l'opinione pubblica, ed i mezzi di informazione, e, quindi, che siano stati consumati e si stiano consumando una pluralità di reati ed, in particolare, tra gli altri, quelli previsti dagli artt. 479 c.p, 656 c.p. e 658 c.p.

- presentare al G.I.P. istanza di sequestro preventivo ex art. 321 c.p.p. a) della piattaforma dati epidemiologici di cui all'art. 1 Ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della protezione Civile del 27 febbraio 2020; b) dei campioni biologici positivi delle persone sottoposte ad indagine epidemiologica ex art. 2 Ordinanza della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della protezione Civile del 27 febbraio 2020, onde impedire la prosecuzione delle conseguenze negative e dei danni dei reati sopra esposti.

Con il presente esposto si intende inoltre formulare denuncia-querela, sempre in relazione ai fatti sovra descritti, nell'ipotesi in cui dagli accertamenti svolti dalle Autorità competenti dovessero emergere fattispecie di reato per i quali la legge richiede la procedibilità a querela di parte.

Il sottoscritto, che si dichiara disponibile ad essere assunto a sommarie informazioni testimoniali, chiede di essere avvisato/a ai sensi dell'art. 406 c.p.p. nel caso in cui il Pubblico Ministero avanzi formale richiesta di proroga delle indagini preliminari. Chiede di essere avvisato/a anche nel caso in cui, ai sensi dell'art. 408 c.p.p., il Pubblico Ministero presenti richiesta di archiviazione se la notizia di reato dovesse rivelarsi infondata.
Con osservanza.

Roma 20/11/2022

avv.Mauro Sandri

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

Si allegano:

Doc 1: ordinanza in data 27 febbraio 2020 della Presidenza del Consiglio dei Ministri Dipartimento della Protezione Civile definita: *“Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (GU Serie Generale n.50 del 28-02-2020)*

doc 2: documento ISS: “Sistema di sorveglianza integrata Covid-19” (Link:

<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>

doc n.3: documento attestante la data di inizio del prof. Brusaferrò come presidente dell'ISS

doc 4: documento attestante i compiti istituzionali del prof. Brusaferrò

doc 5: portale trasmissioni sulla situazione epidemiologica, link:

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_7_1.jsp?lingua=italiano&menu=multimedia&p=video&dataa=2022/12/31&datada=2015/01/01.

doc 6: programma audiovisivo intitolato *“Conferenza stampa sull'analisi dei dati del Monitoraggio Regionale Covid 19”*, in presenza del Ministro della Salute. Link:

https://www.google.com/search?q=Conferenza+stampa+sull%E2%80%99analisi+dei+dati+del+monitoraggio+Regionale+Covid+19&rlz=1C5CHFA_enIT972IT973&oq=Conferenza+stampa+sull%E2%80%99analisi+dei+dati+del+monitoraggio+Regionale+Covid+19&aqs=chrome..69i57.358j0l15&qslcrp=EqZiaHJvbWUyBqgAEEUYOdIBCDM1OGowajE1qAIAAsAIA&sourceid=chrome&ie=UTF-8

doc 7: ISS, Epidemia Covid-19, Aggiornamento nazionale del 30 marzo 2020

doc 8: pagina ISS informativa sul Covid-19

doc 9: link ai bollettini ISS EpiCentro: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza-dati>

doc 10: portale ISS sul monitoraggio delle fasi:

<https://www.iss.it/documents/20126/0/Monitoraggio+Fase+2+report+nazionale+118+finale.pdf/>

doc 11: portale ISS sugli ultimi aggiornamenti Covid-19:

<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/aggiornamenti>

doc 12: documento tratto dal portale “Our world in data”, concernente le cause di morte.

doc 13: Swift, A. et alii: What are sensitivity and specificity? In: *Evidence Based Nursing*

doc 14: Gruppo di Lavoro ISS Test Diagnostici COVID-19 e Gruppo di Lavoro ISS Dispositivi Medici COVID-19. *Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie. Versione del 18 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2020)

doc 15: Gruppo di Lavoro ISS Test Diagnostici COVID-19 e Gruppo di Lavoro ISS Dispositivi Medici COVID-19. *Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 2: evoluzione del mercato e informazioni per gli stakeholder. Versione del 23 maggio 2020*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19 n. 46/2020)

doc 16: *Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020*. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.

doc 17: Corman et alii, 23 gennaio 2020: Detection of 2019 novel coronavirus (2019-n-CoV) by real-time RT-PCR, in: eudrosurveillance.org

doc 18: OMS, 15 marzo 2020: Summary table of available protocols in this document

doc 19: Documento contenente i foglietti illustrativi di test PCR attualmente in uso nei laboratori italiani.

doc 20: Circolare del Ministero della Salute del 26 aprile 2020

doc 21: ISS, caratteristiche dei deceduti per Covid-19, report Covid 10 gennaio 2022

doc 22: dati aggregati quotidiani Regioni/PPAA-Ministero della Salute – ISS- al 24 ottobre 2022

doc 23: Circolare del Ministero della Salute n. 705 dell'8 gennaio 2021

doc 24: Ministero della Salute, prot. 9 marzo 2020, n. 7922 - COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso

doc 25: OMS, guida ad interim, 6 ottobre 2021: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection

doc 26: OMS, 22 luglio 2022: tavola sinottica: Covid-19: definizioni di caso di infezione da sars-cov-2

doc 27: ECDC, 26 ottobre 2021: Technical Report. Options for the use of rapid antigen detection tests for Covid-19 in the EU/EEA- first update

doc 28: documento contenente foglietti illustrativi di test antigenici utilizzati nei laboratori italiani

doc 29: OMS: lista test antigenici autorizzati

doc 30: OMS: linee guida 14 dicembre 2020

doc 31: Quotidiano della Sanità: *Alessandro Camerotto et alii, 7 gennaio 2021: L'esplicitazione nel referto dei cicli nell'analisi molecolare di SARS-CoV-2: cui prodest?*

doc 32: Jafaar, Rita et alii, 27 dicembre 2020: Correlation Between 3790 Quantitative Polymerase Chain Reaction–Positives Samples and Positive Cell Cultures, Including 1941 Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Isolates . In: Oxford University Press for the Infectious Diseases Society of America.

doc 33: Bullard, J. et alii, 15 novembre 2020: Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. In: Oxford University Press for the Infectious Diseases Society of America

doc 34 : Jefferson, et alii, 12 agosto 2020: Covid-19 : Clinical Utility of Cycle Threshold Values. In: The Centre for Evidence-Based Medicine, University of Oxford

doc 35: intervista al prof. Giorgio Palù, direttore di AIFA, su "Oltre TV", 13 ottobre 2020

doc 36: Report ISS Epicentro 21 ottobre 2022

doc 37: scambio epistolare avv. Giulio Marini – DG Santè

doc 38: Comunità Europea: EU Health Preparedness, EU Common list of Covid-19 antigen tests agreed by the Health Security Committee, aggiornamento del 14 ottobre 2022

doc 39: Ordinanza Ministero della Salute del 3 aprile 2020

doc 40: documento ISS/Epicentro: I virus influenzali e i loro mutamenti

doc 41: Enciclopedia Zanichelli: voce redatta dalla prof. Barbara Illi, Università Sapienza di Roma, IBPM, CNR, 23 agosto 2020: Il mondo sorprendente del genoma del SARS-CoV-2.

doc 42: documento Emilia-Romagna attestante l'uso di test PCR con sviluppo fino a 40 cicli

doc 43: Quotidiano della Sanità, *Claudio Maria Maffei, 8 gennaio 2021: Screening Covid di massa? Ma senza sparare nel mucchio*

doc 44: Pagani et alii, dicembre 2020: Analysis of Mass Test Results in the Autonomous Province of Bolzano. Considerations and initiatives to fight the spread of Sars-CovV-2

doc 45: La Stampa, 22 novembre 2020: Covid, test di massa in Alto Adige: dopo 270mila tamponi rapidi, solo l'1% è positivo.

doc 46: documento su occupazione delle Terapie Intensive

doc 47: OMS, 23/20 gennaio 2020: linee guida Nucleic acid testing (NAT) technologies that use polymerase chain reaction(PCR) for detection of SARS-CoV-2

doc 48: OMS, 25 giugno 2021: Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities. Interim guidance.

doc 49: ECDC technical report, ottobre 2021: Covid-19 surveillance guidance. Transition from Covid-19 emergency surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens

doc 50: risposta da ECDC, in data 12 aprile 2022, ad avv. Mauro Sandri, in seguito a sua interrogazione

doc 51: ECDC, technical Report 15 marzo 2022: Analysis of Covid-19 contact tracing data from Ireland, Italy and Spain – 2020 data.

doc 52: Circolare del Ministero della Salute del 15 febbraio 2021

doc 53: Circolare del Ministero della Salute del 30 novembre 202

doc 54: grafico tratto dal sito dell'Università John Hopkins

doc 55: Circolare del Ministero della Salute del 10 febbraio 2022

doc 56: CovidStat INFN- dati dell'ISS

doc 57: Istat – Agenas: Report del 21 luglio 2022. Impatto dell'epidemia Covid-19 sul sistema ospedaliero italiano.

doc 58: portale governativo, Ministero della Salute, definizione di sorveglianza epidemiologica

doc 59: ISS, prevalenza e distribuzione delle varianti

doc 60: documento sul valore predittivo dei test.

doc 61: PEC ai laboratori autorizzati di richiesta di invio informazioni sui tamponi utilizzati

doc 62: Comunità Europea, 16 aprile 2020, **Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria**

doc 63: risposte laboratori autorizzati

doc 64: P.Doshi, 21 ottobre 2020: Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us. In : British Journal of Medicine

doc 65: Risposta da Comunità Europea ad avv. Giulio Marini

doc 66: scambio epistolare dott. Genazzani – avv. Marini

doc 67: maggio 2020: Giornale on-line dell'AIRe (Associazione Italiana Scienze Regionali)

doc 68: ISS: Infezioni da SARS-CoV-2, ricoveri e decessi associati a COVID-19 direttamente evitati dalla vaccinazione. Italia 27/12/2020 – 31/01/2022

doc 69: La Scola, B.: Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards, European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, 27 aprile 2020.