

## **Informativa TEST SIEROLOGICI per l'identificazione di anticorpi IgG ed IgM diretti verso SARS-COV2 con metodica CLIA.**

### **A che cosa serve il test**

Il test serve a capire se sei venuto a contatto con il virus COVID-19: Questa infezione, infatti, potrebbe essersi presentata senza alcun sintomo o con lievi sintomi a cui potresti non aver dato importanza.

### **Che cosa può dire il test**

Il test può valutare la presenza e la misurazione (test strumentale con indice numerico) degli anticorpi IgG e IgM nel sangue. Nel caso di un contatto le IgM sono le prime a comparire, seguite poi dalle IgG.

### **Caratteristiche del patogeno**

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

### **PREMESSA**

La comparsa di anticorpi anti SARS-CoV-2 (IgG e/o IgM) indica **l'avvenuto contatto con il virus**

**Gli anticorpi IgM** sono la prima risposta che il sistema immunitario mette in atto in caso di infezione e quindi possono essere rilevate nel siero del paziente quando ancora il virus è presente.

**Gli anticorpi IgG** possono dare informazioni sul fatto che il paziente abbia già contratto il virus precedentemente, compaiono dopo circa 14 giorni dalla presenza dei sintomi, o anche in loro assenza, e permangono anche quando il tampone naso-faringeo si sia negativizzato e l'infezione già risolta

- I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella **valutazione epidemiologica** della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa.
- **NON SOSTITUISCONO** il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei. Il test molecolare è l'unico metodo definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.

### **Caratteristiche dei test sierologici strumentali proposti**

- **Dosaggio anticorpi IgG. Test con metodo immunologico** chemiluminescente (ABBOTT)

Si tratta di un dosaggio immunologico automatizzato che fornisce un indice che rispecchia la quantità di anticorpi presenti nel campione. Specificità e sensibilità elevate (99.63% e 96.77%)

- **Dosaggio anticorpi IgM. Test con metodo immunologico** chemiluminescente (SNIBE)

Si tratta di un dosaggio immunologico automatizzato che fornisce un risultato quantitativo: Specificità e sensibilità buone (97.5% e 79%)

**I test proposti sono marcati CE ai sensi del D. L. 332/00. Il test in chemiluminescenza per IgG è fornito da ABBOTT, azienda farmaceutica statunitense vincitrice del bando indetto dal governo per la fornitura di test sierologici in Italia nell'ambito dell'emergenza coronavirus.**

### **Come si esegue il test in chemiluminescenza**

I test vengono eseguiti su un prelievo ematico. Si analizza la componente sierologica del sangue del paziente in cui potrebbero essere contenuti gli anticorpi per Coronavirus 2019 SARS-CoV-2

**I risultati debbono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica del paziente.**