

## **Informativa**

### **Test sierologici per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2**

### **Test Molecolare SARS-CoV-2**

#### **Il Virus SARS-CoV-2 e la malattia Covid – 19**

Scopo del test cui sta per sottoporsi è verificare l'infezione da Virus Sars-Cov-2 Nuovo Coronavirus diffusosi prima in Cina nel corso dell'autunno del 2019 e poi in tutto il mondo inclusa l'Italia in principio del 2020. Si tratta di una pandemia di portata mondiale ancora in corso. Non si conosce ancora tutto del Virus in questione ma si è visto che può portare ad una compromissione anche grave in taluni soggetti dello stato di salute e un importante numero di decessi in tutto il mondo viene ricondotto attualmente alla Malattia COVID-19 prodotta dall'infezione da SARS-CoV-2.

#### **Quali sono i sintomi dell'infezione?**

I sintomi più comuni di Covid-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento e dolori muscolari, congestione nasale, naso che cola, mal di gola o diarrea. Questi sintomi sono generalmente lievi e iniziano gradualmente. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

#### **Quali sono le persone più a rischio di presentare forme gravi della malattia?**

Le persone anziane e quelle con patologie pre-esistenti, come ipertensione arteriosa, problemi cardiaci o diabete e i pazienti immunodepressi (per patologia congenita o acquisita o in trattamento con farmaci immunosoppressori, trapiantati) hanno maggiori probabilità di sviluppare forme gravi di malattia. A

queste persone è raccomandato di non uscire dalla propria abitazione o di uscire solo in casi di stretta necessità.

#### **Cosa fare ove ci si trovi in una situazione di sospetta infezione**

---

Se si manifestano sintomi di tipo influenzale cautelativamente è necessario non lasciare il proprio domicilio prima di aver comunicato i propri sintomi al proprio medico ed attenendosi sempre alle indicazioni impartite dal Medico e dall'Autorità Sanitaria. Se si hanno dei dubbi sul proprio stato di salute e sulle misure precauzionali da prendere è possibile sempre fare riferimento al proprio medico di base oppure contattare il numero verde nazionale 1500 o il numero messo a disposizione dall'ASL territorialmente competente.

## I test sierologici per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2

Il test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti-Covid19 non è un test **di ricerca diretta del virus SARS-CoV-2** (responsabile della malattia CoVid-19), il cosiddetto tampone nasofaringeo, ma un test sul sangue teso ad evidenziare la risposta immunitaria dell'organismo a tale virus, tramite la ricerca degli anticorpi IgM ed IgG. Le IgM sono gli anticorpi che in molte malattie infettive compaiono per primi e identificano la risposta immunologica nella fase iniziale e consentono quindi di capire se il paziente ha un processo infettivo in corso. Le IgG compaiono successivamente, dopo circa 15 giorni dal contagio, e identificano la risposta immunologica persistente, che dura anche dopo la fine della fase acuta (per esempio febbrile) della malattia. Pertanto, la ricerca nel sangue della presenza sia delle IgM sia delle IgG permette di stabilire, con una certa approssimazione, da quanto tempo è iniziato il processo infettivo a seconda di quale di questi due tipi di anticorpi è prevalente. Il test quindi permette di ottenere le seguenti informazioni:

- La presenza di solo IgM anticovid-19 indica una probabilità molto alta che il paziente sia stato a contatto con il virus in un periodo recente (comunque superiore a una settimana).
- La presenza contemporanea di IgM ed IgG indica una probabilità molto elevata che il paziente sia stato a contatto con il virus in un periodo di circa 15-25 giorni antecedente al momento del prelievo.
- La presenza solamente delle IgG indica la probabilità molto alta che il paziente sia stato a contatto con il virus e si sia immunizzato.

L'assenza sia di IgM che di IgG indica le seguenti tre possibilità:

---

1. Il paziente non è stato mai contagiato, eventualità più probabile in caso di assenza di sintomi.
1. Il paziente ha avuto una infezione in data molto recente (inferiore a 5-7 giorni) dal prelievo, prima che il sistema immunitario del paziente abbia potuto sviluppare gli anticorpi ad una concentrazione sufficiente da poter essere rilevata dal test. In questo caso, se sono presenti sintomi riferibili ad infezione da Covid-19 (es. febbre, tosse secca, disturbi respiratori etc.) potrebbe essere utile, a giudizio del medico, effettuare la ricerca diretta del virus o la ripetizione della ricerca anticorpale entro 1 o 2 settimane.
2. Il paziente ha avuto una infezione diagnosticata clinicamente o mediante tampone, ma gli anticorpi non sono presenti, o perché in base alla letteratura attualmente disponibile la sensibilità del test è di circa il 90% (cioè gli anticorpi non sono documentati in circa il 10% dei pazienti infetti), o perché per motivi ancora sconosciuti, il paziente non è stato in grado di sviluppare l'immunità verso il virus. Anche in questo caso potrebbe essere utile la ripetizione del test entro 1 o 2 settimane. Appare chiaro che il test mediante ricerca degli anticorpi IgM e IgG non sostituisce la ricerca diretta del virus mediante il tampone, ma può essere utile in pazienti che non hanno potuto

ad esso sottoporsi oppure per verificare se il paziente è immunizzato nei confronti del virus stesso, sebbene non esista, al momento, la certezza che l'immunizzazione sia definitiva; in ogni caso il numero delle reinfezioni descritte appare piuttosto scarso e non si sa se i pazienti reinfettati abbiano sviluppato gli anticorpi. **Si sottolinea, comunque, che le indagini di laboratorio vanno sempre valutate anche alla luce degli altri dati clinici e strumentali dal medico, il solo che ne può disporre al fine di un più preciso e definitivo inquadramento diagnostico.**

## II TEST Molecolare SARS-CoV-2

Scopo dell'esame è la ricerca del RNA di Sars-CoV-2 (2019-nCoV) al fine di confermare o meno la positività alla malattia COVID-19. Il risultato del test è

---

attendibile anche se è possibile che in determinati casi possono prodursi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre il test fotografa una situazione in un determinato momento e, data la grande contagiosità dimostrata dal Virus SARSCoV-2, è possibile che anche in caso negativo una infezione sia in corso in fase iniziale piuttosto che ci si infetti in un momento successivo al test. Anche per questo è necessario comprendere che è assolutamente necessario attenersi alle misure di contenimento della diffusione del virus e di protezione della propria salute impartite dall'autorità sanitaria quale che sia l'esito del test.

Metodologia di prelievo e di esecuzione del test

L'esame consiste nella ricerca molecolare di sequenze virali specifiche di coronavirus (corona Sabercovirus SARS-CoV-2).

La matrice biologica da analizzare consiste di uno o più campioni tra quelli elencati di seguito:

- tampone nasale/faringeo per la ricerca del target molecolare nelle alte vie respiratorie;
- aspirato tracheale, lavaggio bronco-alveolare o espettorato per la ricerca del target molecolare nelle basse vie respiratorie; I campioni sono prelevati presso le sedi di prelievo ambulatoriali o ospedaliere esterne.

Le metodiche molecolari prevedono la ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA), successiva amplificazione tramite Real Time-PCR e rivelazione/identificazione di SARS-CoV-2 (2019-nCoV) tramite l'uso di primer specifici per i geni Sabercovirus (gene E), COVID-19 (gene RdRP) e COVID-19 (gene N).

**In caso di positività ad uno dei test sierologici, si devono seguire tutte le prescrizioni contenute nei protocolli di sicurezza.**

**In caso di positività al test molecolare (RNA positivo), la possibilità di contagio è alta e pertanto tutti coloro che sono venuti a contatto devono seguire rigorosamente le indicazioni e i protocolli definiti dalle Autorità governativa.**

---

