

INFORMATIVA TEST SIEROLOGICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ANTICORPI TOTALI (IGG + IGM) ANTI-SARS-CoV-2

Lei è in procinto di sottoporsi ad un test sierologico quantitativo certificato CE e IVD tramite metodica CLIA (rilevazione chemiluminescente) per la ricerca degli anticorpi totali (IgG + IgM) anti SARS-CoV-2 (Coronavirus agente causale della malattia COVID-19). Prima di sottoporsi a tale test, è per noi importante abbia alcuni elementi informativi:

I test sierologici non prevedono la ricerca del virus SARS-CoV-2 nell'organismo umano ma valutano la risposta dell'organismo all'eventuale contatto con il virus tramite la ricerca di anticorpi. Le diverse classi di anticorpi ricercate (chiamate IgM e IgG) diventano caratteristicamente rintracciabili nel sangue di una persona a seconda del tempo intercorso dall'avvenuta infezione. Valutandone solamente la presenza o meno (test qualitativi) o anche la loro concentrazione relativa (test quantitativi o più propriamente definibili semi-quantitativi) è possibile avere delle indicazioni sullo stato immunitario del soggetto nei confronti del SARS-CoV-2.

Il test sierologico cui si sta per sottoporre ricerca e quantifica la presenza totale di Immunoglobuline (anticorpi) di tipo IgM e di tipo IgG. A tali anticorpi è attribuito in diversi studi scientifici il potere neutralizzante, ovvero di bloccare le attività del Virus. È in approfondimento scientifico la conferma della loro capacità di indurre immunità contro la malattia COVID-19 nei pazienti che abbiano tale tipologia di anticorpi nel sangue. Il test sierologico cui verrà sottoposto è un test quantitativo che ha le caratteristiche di sensibilità e specificità di seguito riportate:

TOTALI (IgM + IgG)

Sensibilità > 97,5%

Specificità >99,8%

**con possibili variazioni su base statistica future*



Indipendentemente dai risultati del Test Sierologico quantitativo cui si sta sottoponendo, le disposizioni contenute nei decreti nazionali e nelle ordinanze regionali in tema di emergenza COVID-19, non possono essere disattese e devono essere messe in pratica scrupolosamente.

COME SI SVOLGE L'ESAME

Il test viene eseguito su un prelievo ematico e non serve essere a digiuno. Si analizza la componente sierologica del sangue del paziente in cui potrebbero essere contenuti gli anticorpi per Coronavirus 2019 SARS-CoV-2.

TEMPI DI REFERTAZIONE

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 1 giorno lavorativo, decorrenti dal giorno in cui il campione ematico perviene al laboratorio. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il test fornisce informazioni sullo stato immunitario nei confronti di SARS-CoV-2 del paziente al momento del test. I risultati possono quindi variare nel tempo in relazione ai contatti che una persona potrà avere con il virus successivamente all'effettuazione del test.

I risultati del test cui si sta per sottoporre richiedono la **valutazione da parte del suo medico** curante per la corretta interpretazione.

- La positività a test sierologico con metodica CLIA comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tampone).
- L'esito di negatività a test sierologico indica assenza o un livello molto basso di anticorpi diretti contro il virus. Questo accade in assenza di infezione o durante il periodo di incubazione e negli stati precoci della malattia.

TRATTAMENTO E DIFFUSIONE DEI DATI

Il suo consenso al trattamento dei suoi dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio e per la somministrazione, elaborazione dei test sierologici. Lei potrà revocare in ogni momento il suo consenso alla esecuzione e/o elaborazione dei Test sierologici, senza dover dare spiegazioni e senza compromettere l'assistenza medica futura. Tuttavia, si rappresenta che la sua revoca non pregiudica la liceità del trattamento dei dati raccolti sulla base del consenso precedentemente prestato ma avrà come effetto la cessazione del trattamento futuro.

TERMINI E DEFINIZIONI

Immunità: grado di non suscettibilità dell'organismo all'infezione da parte di specifici agenti biologici patogeni (Virus, Batteri ecc.)

Anticorpi o Immunoglobuline: proteine presenti nel plasma con ruolo fondamentale nella risposta immunitaria;

- ✓ **IgM:** Immunoglobuline (anticorpi) di tipo M, compaiono nel sangue, dopo una infezione, prima degli anticorpi IgG.
- ✓ **IgG:** Immunoglobuline (anticorpi) di tipo G, compaiono nel sangue dopo una infezione o una vaccinazione, successivamente o contemporaneamente con gli anticorpi IgM ma permangono più a lungo nel tempo.

A tali anticorpi è attribuito in diversi studi scientifici il potere neutralizzante, ovvero di bloccare le attività del Virus. È in approfondimento scientifico la conferma della loro capacità di indurre immunità contro la malattia COVID-19 nei pazienti che abbiano tale tipologia di anticorpi nel sangue. SARS-CoV-2: nome del Coronavirus agente causale della malattia COVID-19. Sensibilità di un test: capacità di un test di identificare correttamente i positivi; Specificità di un test: capacità di un test di identificare correttamente i negativi; Periodo finestra: tempo che intercorre dal momento del contagio all'effettiva comparsa degli anticorpi nel sangue. Nel periodo finestra non è possibile rilevare la presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2 nel sangue. La durata di tale periodo, per il SARS-CoV-2, in base ai dati scientifici finora disponibili, può arrivare sino a circa 11 giorni. Nel periodo finestra il soggetto può risultare infettivo.