

TEST SIEROLOGICI CON METODICA ELISA PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI ANTICORPI ANTI-SARS-CoV-2

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 di Immunoglobuline (anticorpi) di tipo IgM e di tipo IgG. Di questa ultima tipologia ricerca nello specifico quelle dirette contro la subunità 1/2 del SARS-CoV-2 (IgG anti-S1/S2). 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 semi-quantitativo che ha le caratteristiche di sensibilità e specificità di seguito riportate:

	IgM	IgG
Sensibilità	> 98%	> 98%
Specificità	100%	99,1%

*con possibili variazioni su base statistica futura

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.

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 **Medico Responsabile** del percorso epidemiologico per la corretta interpretazione. L'esito dubbio a test sierologico comporta da parte del soggetto alla ripetizione del test dopo una settimana. 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. Si consiglia per tale servizio il coinvolgimento del Medico Competente Aziendale ove nominato.

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 3/4 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui il campione ematico perviene al laboratorio.

A scopo orientativo, una possibile interpretazione dei risultati, da confermare con valutazioni clinico-anamnestiche di tipo medico, potrebbe essere la seguente:

- ✓ **Il risultato negativo** suggerisce che l'organismo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile di infezione se entra a contatto con il virus a partire dal momento del test.
- ✓ **Il risultato positivo** suggerisce che potrebbe essere avvenuta una reazione del sistema immunitario, a seguito di un'esposizione diretta al virus.
- ✓ **La sola positività per IgM** indica un contatto con il virus avvenuto nelle ore o giorni molto recenti.
- ✓ **La positività per IgG o per entrambi IgG e IgM** suggerisce un contatto con il virus avvenuto da almeno qualche giorno o settimana.
- ✓ **La sola positività per IgG** indica un contatto più lontano nel tempo, di qualche settimana o più

Allo stadio delle conoscenze attuali, non è ancora possibile escludere la recidiva di questo tipo di infezione. In caso di risultato positivo ad uno dei due anticorpi e sulla base di quanto stabilito dall'ordinanza della Regione Lombardia, **il paziente deve fare il tampone, mettendosi in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del test molecolare.**

Descrizione Costi

Gestione organizzativa del servizio, presa in carico del singolo lavoratore da parte del Medico Responsabile per gli aspetti sanitari del percorso di screening come da DGR 3131 del 12 maggio 2020.	
Fino a 15 Test	Euro 200,00
da 16 a 30 Test	Euro 300,00
da 31 a 50 Test	Euro 400,00
da 51 a 80 Test	Euro 450,00
Oltre gli 80	Da definire con preventivo dedicato

TEST ANTICORPI ANTI SARS-COV-2 ELISA IgM/IgG Euro/Cad 45,00

Prelievo Venoso Euro/Cad 3,00

Costo Accesso Paramedico (per un minimo di 15 persone): Euro/Accesso 60,00

Tampone Naso-Faringeo per rilevazione COVID 19 (In caso di positività ad uno dei due anticorpi. L'esecuzione del Tampone avverrà solo presso il nostro Centro Medico di Sesto Calende/Tempo di Refertazione 3 giorni) Euro/Cad 102,00

Nota Bene

Rimborso chilometrico pari a € 0,50/km per prestazioni effettuate presso Aziende distanti almeno 50 km dalla società Medilabor sita in Gallarate via Mameli, 2/C e/o dalla società Medical Center sita in Sesto Calende via IV Novembre, 1. Nessun rimborso chilometrico sarà quindi riconosciuto per trasferte inferiori a 50 km.

Luogo di Esecuzione Prelievo

Il prelievo potrà essere eseguito presso la Vs infermeria aziendale e/o in locale idoneo adeguatamente areato. Sotto il numero minimo di persone sopra indicato verrà eseguito presso i nostri Centri Medici sito a Gallarate e Sesto Calende in orari da concordare.

IMPORTANTE

Qualunque sia il risultato è necessario continuare a seguire le misure di contenimento previste dalla legge.

TERMINI E DEFINIZIONI

Immunità: grado di non suscettibilità dell'organismo all'infezione da parte di specifici agenti biologici (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, la loro presenza è transitoria nel tempo.

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.

IgG anti-S1/S2: Immunoglobuline (anticorpi) di tipo G dirette contro la subunità 1/2 del SARS-CoV-2. 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.

ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay): Metodo d'analisi immunologica per la rilevazione di specifici anticorpi.