

**Informazioni SUL TEST SIEROLOGICO QUALITATIVO RAPIDO
PER covid-19**Dpz 107 Rev 00
dello 02-04-2020

Il test Covid-19 IgG/IgM è un metodo immunocromatografico rapido a flusso laterale per la rilevazione **qualitativa (Positivo o Negativo)** di IgG e IgM anti SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero (Puntura sul polpastrello), siero o plasma umano.

Si noti che nelle fasi iniziali dell'infezione (da 3 a 7 giorni dopo la comparsa dei sintomi) le IgG e le IgM anti SARS-CoV-2 possono essere al di sotto del limite di rilevazione del test, per cui sarebbe bene eseguirlo anche dopo 15 giorni, tempo di incubazione della malattia.

Questo test è destinato ad essere utilizzato come screening sulla popolazione e solo come ausilio nella diagnosi di infezioni primarie e possibili infezioni secondarie da SARS-Cov-2.

SIGNIFICATO CLINICO

COVID-19 (Corona Virus Disease) è la malattia infettiva causata dal coronavirus SARS-CoV-2, da poco scoperto. Questo virus era a noi sconosciuto prima dello scoppio della malattia a Wuhan, in Cina, nel Dicembre 2019. I sintomi più comuni di Covid-19 sono febbre, tosse secca, stanchezza, respiro corto, mal di gola, mal di testa ed alcune volte nausea e diarrea. Alcuni pazienti possono avere anche solo mialgia, brividi, nausea, congestione nasale. Questi sintomi iniziano gradualmente e sono lievi nella maggior parte dei casi. Probabilmente alcune persone si infettano ma non sviluppano alcun sintomo. La maggior parte delle persone (si stima circa l'80%) guarisce dalla malattia senza trattamento speciale. Circa 1 persona su 5, che si infetta di COVID-19, si ammala gravemente e sviluppa sintomatologia respiratoria grave.

Il SARS-CoV-2 è trasmesso tramite particelle respiratorie che vengono espirate dalle persone infette tramite tosse, starnuti o parlando. Queste goccioline possono essere inalate o ingerite direttamente da altre persone o possono contaminare le superfici, che rimangono poi infettive per alcune ore. Si stima che il periodo di incubazione vada da 1 a 14 giorni, durante i quali le persone potrebbero essere già contagiose senza mostrare sintomi di malattia.

LIMITAZIONI DEL TEST

Il Rapid Test Anti-COVID-19 virus IgM/IgG è concepito esclusivamente solo per uso diagnostico professionale *in-vitro*. Viene usato solo per la rilevazione **qualitativa** degli anticorpi anti SARS-CoV-2 in campioni di sangue capillare, plasma o siero.

Il test rileva solo la presenza o l'assenza degli anticorpi anti SARS-CoV-2 nei campioni e non deve essere utilizzato come unico criterio di diagnosi di COVID-19-

Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

La continua presenza o assenza degli anticorpi, in più prelievi, non può essere utilizzata per determinare il successo o il fallimento della terapia.

**Informazioni SUL TEST SIEROLOGICO QUALITATIVO RAPIDO
PER covid-19**

Dpz 107 Rev 00
dello 02-04-2020

INTERPRETAZIONE RISULTATI

- **NEGATIVO**

Un **Test negativo** significa mancanza di anticorpi precoci (IgM, si positivizzano alla fine della prima settimana di malattia e persistono per 1-2 mesi) e tardivi (IgG, si positivizzano dalla terza settimana di malattia e persistono per mesi o anche per sempre come memoria immunologica) per cui il soggetto sarà **non protetto**.

Non protetto può significare in periodo di **incubazione** della malattia, se è venuto a contatto con il virus (il periodo di incubazione dura da 2 a 14 giorni), oppure può significare **assenza di anticorpi** perché non si è mai venuti a contatto con il virus.

Sarebbe corretto **ripetere un prelievo a distanza di 15 giorni** per escludere l'incubazione della malattia.

Il soggetto va comunque considerato a rischio COVID-19.

- **POSITIVO**

Un test **positivo solo per IgM** significa che l'infezione virale è in atto e quindi bisogna rivolgersi al proprio medico curante per ulteriori accertamenti (Tampone nasofaringeo per ricerca diretta del Coronavirus) di conferma alla diagnosi e per le cure più appropriate.

Un test **positivo per IgM ed IgG** significa che siamo intorno alla terza-quarta settimana di malattia e quindi bisogna rivolgersi al proprio medico curante per ulteriori accertamenti (Tampone nasofaringeo per ricerca diretta del Coronavirus) di conferma alla diagnosi e per le cure più appropriate.

Un test **positivo solo per IgG** significa che si è venuti a contatto con il Coronavirus, in maniera poco sintomatica o silente e che si sono sviluppati anticorpi protettivi, dei quali non si conosce la durata al momento.

Sarebbe corretto **ripetere un prelievo a distanza di 1 mese** per dimostrare la durata dell'immunità e quindi della protezione alla COVID-19.

Il soggetto si può considerare non a rischio COVID-19 per la durata della sua positività, che al momento non è nota.

Approvazione Direttore Sanitario

Data
02-04-2020