

Che cos'è e come si esegue

Il Test Sierologico consiste nella ricerca delle Immunoglobuline che forniscono un segnale attendibile circa l'avvenuto contagio del virus SARS-CoV-2, che è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019). Nello specifico vengono ricercate le Immunoglobuline G (IgG), che forniscono un segnale attendibile circa l'avvenuto contagio, e le Immunoglobuline M (IgM), che sono ritenute espressione della sintesi precoce di anticorpi specifici relativi al contagio.

Il Test Sierologico è eseguito su un prelievo ematico e consente di analizzare la componente sierologica del sangue in cui possono essere contenuti gli anticorpi per il Coronavirus SARS-CoV-2.

Caratteristiche

Il Test Sierologico

- Non sostituisce la ricerca del RNA virale con tecnica di biologia molecolare (da Tampone Rino-Faringeo) che, per il momento, è l'unico test diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche
- valuta la presenza di Anticorpi IgG e IgM con metodo CLIA e/o ELISA.
- consente di stabilire (con i limiti sottoesposti) se un individuo sia stato contagiato o meno dal virus e se il contagio sia in fase acuta o pregressa.

Chi lo esegue

Il prelievo è effettuato dal Personale Sanitario ed analizzato dal Personale del Laboratorio Analisi Cliniche di C.D.C. S.p.A., che è in possesso di:

- Autorizzazione della Regione Piemonte con DGR 251-17613 del 03/08/1992 e Det. 216 del 07/04/2015
- Accredитamento della Regione Piemonte DGR n. 23-3040 del 14 marzo 2016
- Accredитamento del 27/3/2020 per l'esecuzione della ricerca del SARS-COV-2 in rRT-PCR ai sensi della Circolare del Ministero della Salute 9774 del 20/3/2020
- Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, Certificato n° IT292159-1 rilasciato dall'Ente di Certificazione Bureau Veritas Italia.

Possibili risultati

Risultato NEGATIVO per anticorpi IgG e IgM:

- assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra"); in presenza di diverso riscontro clinico si consiglia la ripetizione del test in un arco temporale ridotto (1 settimana)

Risultato POSITIVO per anticorpi IgM:

- probabile contagio (necessita conferma con test di riferimento PCR-Real Time, tecnica di biologia molecolare, mediante prelievo del tampone rino-faringeo)

Risultato POSITIVO per soli anticorpi IgG:

- contagio pregresso

Risultato ZONA GRIGIA:

- ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio a seconda della classe anticorpale (IgG o IgM) e dell'andamento nel tempo. Si rende necessario procedere ad ulteriori approfondimenti secondo il parere del Medico di Medicina Generale (Medico di Base), che potrebbero consistere nell'eventuale ripetizione del test a distanza di una settimana o nell'eventuale effettuazione del tampone rino-faringeo.

Limiti

I valori rispettano quanto previsto dalla Circolare Ministeriale del 08/05/2020.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 3 giorni lavorativi, decorrente dal giorno in cui il campione ematico è prelevato e consegnato al Laboratorio Analisi Cliniche.

Comunicazione in caso di risultato positivo

Ai fini di tutela della salute pubblica e di controllo della diffusione della pandemia Covid-19, in caso di esito positivo, il Laboratorio Analisi Cliniche CDC provvederà ad effettuare la segnalazione al Medico di Medicina Generale (medico di famiglia) inserendo il referto sulla piattaforma Covid-19.