



INFORMATIVA E CONSENSO PER TEST SIEROLOGICO PER LA DETERMINAZIONE DEGLI ANTICORPI ANTI-SARS-CoV-2 (ANTI-RBD DELLA PROTEINA SPIKE)

PREMESSA

I test sierologici sono finalizzati alla ricerca degli anticorpi (immunoglobuline) e possono essere essenzialmente di due tipi: rapidi (grazie ad una goccia di sangue stabiliscono se il sistema immunitario ha prodotto anticorpi dopo essere entrato in contatto con il virus) e quantitativi (richiedono un prelievo ematico e consentono un dosaggio specifico degli anticorpi prodotti)

Presso il Servizio di Medicina di Laboratorio della Fondazione Mondino è possibile effettuare un test immunologico per la determinazione nel sangue delle IgG anti-RBD (Receptor-Binding-Domain). Il Test è basato su metodica "ECLIA" (ImmunoAssay in ElettroChemiLuminescenza) e presenta una specificità del 99.98% ed una sensibilità del 98.8% e può essere eseguito a fronte di un semplice prelievo di sangue.

Gli anticorpi RBD-IgG si configurano come una classe di anticorpi diretti contro il Receptor-Binding-Domain (RBD) della proteina Spike (S) del virus SARS-CoV-2 e sono in grado di neutralizzare il virus, non rendendolo più in grado di infettare le cellule. Il RBD, situato nella subunità S1 della proteina Spike, rappresenta, infatti, il sito impiegato dal virus per legare le cellule target a livello del recettore ACE2.

Questo test consente di:

- ✚ valutare la risposta immunitaria indotta dal vaccino (dopo almeno 7-10 giorni dalla seconda dose) e, di conseguenza, la sua efficacia nel tempo;
- ✚ determinare il tasso degli anticorpi neutralizzanti nei pazienti guariti da infezione da SARS-CoV-2 al fine di verificare nel tempo il livello di protezione da una possibile re-infezione
- ✚ determinare il tasso di anticorpi neutralizzanti nelle donazioni di plasmaferesi

Il dosaggio degli anticorpi anti-SARS-CoV-2, come richiamato dalla circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020, è uno strumento importante nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e permette di stimare la diffusione dell'infezione in una comunità, di evidenziare l'avvenuta esposizione al virus e di identificare l'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi all'osservazione clinica. I risultati del test non devono, tuttavia, costituire l'unica base per escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per avere informazioni sullo stato dell'infezione. Il test sierologico, infatti, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei che, per il momento, rappresenta il gold standard diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e s.m.i.

RISULTATI ED INTERPRETAZIONE

- risultato **NEGATIVO** (< 0,80 U/mL): Indica l'assenza o un livello molto basso di anticorpi neutralizzanti ma non consente comunque di escludere una pregressa infezione da SARS-CoV-2. Se ci si sottopone al test nelle fasi iniziali dell'infezione, infatti, i risultati possono essere negativi (periodo "finestra"). Ne consegue che questo test non è indicato per diagnosticare un'infezione acuta. Inoltre sono stati segnalati casi di infezione confermata che non hanno sviluppato anticorpi anti-SARS-CoV-2 e, analogamente a quanto osservato per altri coronavirus, si assiste in alcuni soggetti alla tendenza dei titoli anticorpali a scendere a distanza di qualche mese dall'infezione. Conseguentemente è fondamentale che i risultati vengano sempre interpretati e valutati alla luce della storia clinica del paziente.
- risultato **POSITIVO** (\geq 0,8 U/mL): Indica la presenza di anticorpi neutralizzanti, condizione che si realizza o in chi è stato vaccinato o in chi ha contratto l'infezione da SARS-CoV-2. Sussiste proporzionalità fra il quantitativo di anticorpi dosati e il livello di immunizzazione, tuttavia, non vi è certezza assoluta di protezione da infezione/reinfezione da SARS-CoV2. In caso di sintomatologia suggestiva di COVID-19 è quindi fortemente raccomandata l'esecuzione di un tampone naso-faringeo preferibilmente molecolare per la ricerca del genoma virale. Si ribadisce, inoltre, che ai fini di una corretta interpretazione, è fondamentale che il risultato sia valutato non singolarmente bensì nel contesto della storia clinica del paziente al fine di potergli attribuire il giusto significato e di poter stabilire l'iter più appropriato per ogni singolo caso.

LIMITI DEL TEST

Il test proposto possiede un'elevata performance ma non è totalmente esente da falsi negativi e dai falsi positivi, ragion per cui è sempre necessario che i risultati vengano valutati dal medico curante alla luce dell'anamnesi.

TEMPI DI REFERTAZIONE E MODALITA' DI RITIRO DEL REFERTO

I risultati sono disponibili entro 48 ore dall'effettuazione del prelievo, salvo cause di forza maggiore.

Il ritiro referti è possibile dal Lunedì al Venerdì dalle ore 10 alle ore 17.



CONSENSO

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ Prov (____) il _____

residente a _____ prov. (____) CAP _____ via _____

n. tel. _____ indirizzo e mail: _____

identificato mediante documento di identità n. _____ rilasciato in data _____ da _____

in qualità di

Interessato

Oppure

esercente la potestà genitoriale/tutore di _____ nato a _____ il _____

curatore/amministratore di _____ nato a _____ il _____

presa visione e compresa l'formativa

presta il consenso nega il consenso

all'effettuazione del test sierologico per la determinazione degli anticorpi IgG anti-RBD della proteina Spike

Luogo e Data _____

Firma _____

INFORMAZIONI ANAMNESTICHE:

Data esecuzione seconda dose di vaccino _____

IN CASO DI PREGRESSA INFEZIONE DA SARS-CoV-2:

Ha avuto sintomi? SI NO

Data esecuzione primo tampone positivo _____

Data esecuzione ultimo tampone negativo _____