

CONSENSO INFORMATO PER IL DOSAGGIO DEGLI ANTICORPI CIRCOLANTI ANTI-ANTIGENE DI SARS-COV-2

Il test anticorpale permette di rilevare quantitativamente le IgG ed IgM contro antigeni del Coronavirus (SARS-Cov-2) e di ottenere le seguenti informazioni:

- **Presenza di solo IgM anti SARS-CoV-2:** la probabilità che il paziente sia stato a contatto con il virus in un periodo recente (comunque superiore a una settimana) è molto alta (Dalla letteratura le IgM si positivizzano a partire da 3-5 giorni dall'insorgenza dei sintomi).
NB: Le IgM sono gli anticorpi che in molte malattie infettive identificano la risposta immunologica della fase acuta o iniziale.
- **Presenza di IgG ed IgM anti-SARS-CoV-2:** la probabilità che il paziente sia stato a contatto con il virus in un periodo di 15-25 giorni antecedente al momento del prelievo è piuttosto alta.
- **Presenza di solo IgG anti SARS-CoV-2:** la probabilità che il paziente sia stato a contatto con il virus e si sia immunizzato è molto alta. Sulla base delle attuali conoscenze, le IgG appaiono dopo almeno 15 giorni dal contagio.
NB: le IgG sono gli anticorpi che in molte malattie infettive identificano la risposta immunologica persistente, che dura anche dopo la fine della fase acuta (per esempio febbrile) della malattia.
- **Assenza di IgG e di IgM anti-SARS-CoV-2.** Sono considerate tre possibilità:
 - 1) Il paziente non è MAI stato in contatto con il virus SARS-CoV-2. Questo è il caso verosimilmente più probabile in pazienti asintomatici.
 - 2) Il paziente ha avuto un'infezione da SARS-CoV-2 in data molto vicina (<3-5 giorni) al momento del prelievo, comunque troppo ravvicinato al contatto perché il sistema immunitario del soggetto potesse sviluppare anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 ad una concentrazione tale da essere rilevata dal test. In questo tipo di pazienti, in presenza di un quadro clinico suggestivo dell'infezione, potrebbe essere utile effettuare una ricerca diretta del virus (a giudizio del medico curante e in ottemperanza alle procedure in uso al momento del test) o una ripetizione della ricerca degli anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 dopo alcuni giorni.
 - 3) Il paziente ha avuto un'infezione da SARS-CoV-2 (diagnosticata come positività alla ricerca diretta del virus mediante tampone o fortemente suggerita dal quadro clinico) ma gli anticorpi non sono presenti in quanto:
 - a) La specificità del test, sulla base della letteratura presente, è del 96% circa: questo significa che è possibile che non siano documentati anticorpi specifici in una percentuale del 4-5% dei soggetti infettati (tampone positivo)
 - b) La specificità del test è idonea, ma il paziente, per motivi ancora sconosciuti, non è stato in grado di sviluppare un'immunità verso questo patogeno. Si tratta comunque di un fenomeno relativamente frequente (5/10% dei casi) in tutte le indagini sierologiche per le malattie infettive e nel campo della risposta immune ai vaccini.
Anche in questa terza condizione, un esame ripetuto a distanza di alcuni giorni potrebbe fornire ulteriori indicazioni.

Il test di ricerca degli anticorpi IgG e IgM anti SARS-CoV-2 NON sostituisce la ricerca diretta del virus su Tampone.

Può avere comunque un'indicazione nei seguenti casi:

- Verificare un'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti che non hanno potuto fare il Tampone
- Verificare se il paziente è immunizzato per SARS-CoV-2. In questo secondo caso va tenuto presente che anche se non esistono prove che l'immunizzazione sia definitiva (è una patologia molto recente), il numero di reinfezioni descritte è piuttosto scarso e, soprattutto, non si conosce ancora se i pazienti "re-infettati" avessero sviluppato anticorpi anti-SARS-CoV-2.

Importante: questo metodo è stato sviluppato nel corso degli ultimi 2-3 mesi ed è quindi molto "giovane". Alcune caratteristiche sono state ben studiate mentre altre sono ancora oggetto di studio. E' possibile quindi che questa descrizione dei possibili significati del risultato del test, basata sulle attuali conoscenze, possa essere modificata in futuro in seguito a nuove acquisizioni.

L'interpretazione delle indagini di laboratorio è compito del medico che, associando il quadro clinico al risultato delle indagini, può disporre di una descrizione dettagliata della situazione del paziente.

CARATTERISTICHE DEL TEST, SENSIBILITA' E SPECIFICITA':

MAGLUMI 2019-nCov IgM (CLIA-capture chemiluminescence immunoassay): Sensibilità clinica 78,65 % - Specificità clinica 97,50 %

Se i test IgM e IgG vengono usati in combinazione: Sensibilità 89,89% - Specificità 96,50 %

MAGLUMI 2019-nCov IgG (CLIA-indirect chemiluminescence immunoassay): Sensibilità clinica 91,21 % - Specificità clinica 97,33 %

Se i test IgM e IgG vengono usati in combinazione: Sensibilità 95,60% - Specificità 96,00%

Queste indicazioni non vogliono e non possono sostituire in alcun modo il ruolo ed il parere del medico.

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____

Dichiara di essere stato informato in maniera chiara ed esauriente sulle finalità del test e sui limiti, sulla specificità e sensibilità analitica e sull'interpretazione dei risultati, dichiara di aver compreso l'informativa e pertanto esprime il proprio consenso ed autorizza il Laboratorio _____ ad eseguire il test Ricerca di Anticorpi IgG/IgM anti antigene di SARS-CoV-2 su prelievo di sangue.

Data

Firma
