

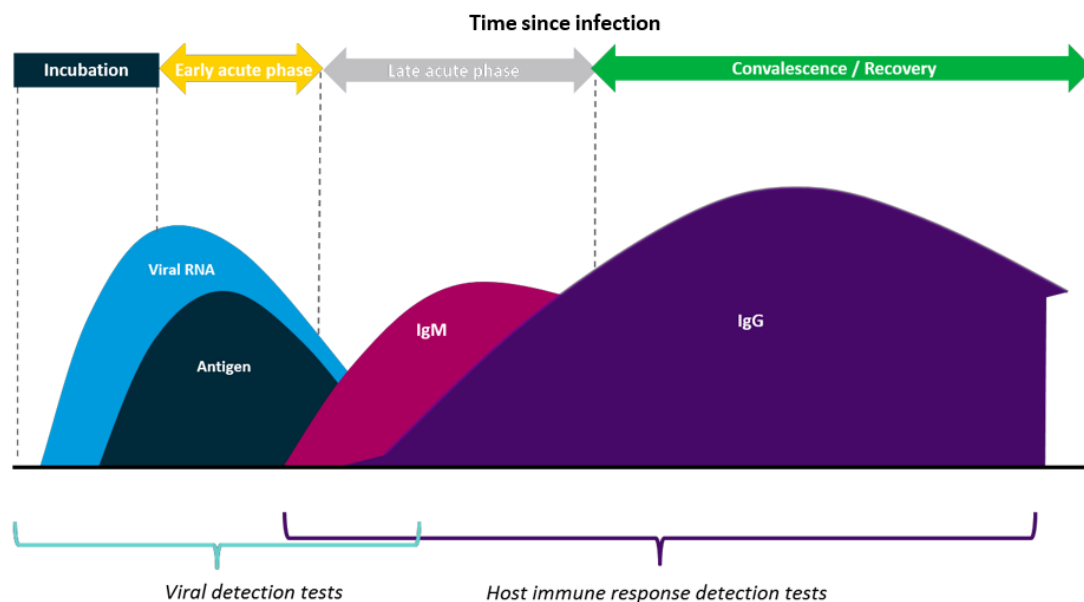
## Test Sierologici. Perché servono adesso?

L'infezione da SARS-CoV-2 sta mettendo alla prova scienziati di tutto il mondo, facendo emergere quesiti che richiederanno approfondimenti scientifici e tempi lunghi per ottenere risposte definitive.

I "media" provano a fornire spiegazioni da diversi punti di vista ma **gli aspetti da chiarire sono ancora molti**: la disponibilità di nuovi e diversi strumenti diagnostici potrà sicuramente contribuire a migliorare la conoscenza della malattia COVID-19.

Così come i tamponi e i test molecolari sono gli strumenti per la ricerca diretta del virus, **i test sierologici per la ricerca di anticorpi sono il metodo per sapere se il virus ha lasciato un'impronta nel nostro sistema immunitario**<sup>1</sup>. Gli anticorpi, di diverse classi, sono capaci di attivare le reazioni immunologiche che ci proteggono da nuovi contatti con lo stesso patogeno.

Figura 1: Cinetica dei bio-marcatori durante le varie fasi dell'infezione SARS-CoV-2<sup>2</sup>



**Gli anticorpi non sono tutti uguali**: in generale le IgM sono i primi anticorpi prodotti nella risposta immunitaria, per cui il riscontro ne indica, generalmente, un'infezione in atto; le IgG appaiono nella risposta immunitaria secondaria e rimangono nel sangue più a lungo<sup>3</sup>.

Per SARS-CoV-2 le cinetiche di produzione degli anticorpi e la loro capacità immunizzante sono ancora allo studio e richiedono approfondimenti.

**Le IgG sono importanti perché costituiscono la "memoria immunologica" delle passate infezioni e ci proteggono qualora dovessimo ritornare a contatto con lo stesso virus.** Sono gli anticorpi alla base dell'immunità, indotta da infezioni naturali o vaccinazione.

Le evidenze scientifiche disponibili per numerosissimi altri virus e relative alle dinamiche di immunizzazione sono ancora parziali per il SARS-CoV-2: oggi sappiamo che la produzione di anticorpi ha luogo diversi giorni

dopo l'ingresso del virus nel corpo (fig. 1), in particolare dal 7° o 14° giorno dopo l'insorgenza dei sintomi. Non a caso anche l'OMS ha richiamato alla prudenza per la cosiddetta "patente d'immunità", perché non ci sono ancora conferme sulla memoria immunologica nei confronti di questo virus<sup>5</sup>. **Mancano le prove per sancire se, chi si è ammalato una prima volta, quindi ha prodotto le IgG, verrà protetto da queste IgG per sempre.**

È importante però ricercare le IgG con un metodo affidabile e sicuro: **Abbott SARS-CoV-2 IgG è il test prescelto nella gara nazionale per lo screening epidemiologico<sup>6</sup>** perché, come ha dichiarato il Commissario della Protezione Civile Dr. Arcuri, "è quello che ha confermato di avere l'insieme dei requisiti di qualità che il Comitato tecnico-scientifico aveva posto alla base di questa gara. Siamo riusciti a ottenere la migliore soluzione sul mercato oggi esistente"<sup>7</sup>. Tra questi è stata positivamente valutata l'affidabilità dei risultati grazie a:

- **Una sensibilità del 100% e una specificità del 99,63%** calcolati al 14° giorno di insorgenza dei sintomi<sup>8</sup>, quindi con una elevata concordanza di rilevazione degli anticorpi rispetto ad altri test su campioni confermati come positivi.
- **Ottime risposte alla potenziale reattività crociata dei soggetti con altre condizioni patologiche** verificate grazie alle analisi effettuate su una sieroteca composta da pazienti infettati con malattie respiratorie non associate a COVID-19<sup>8</sup>.

Abbott attualmente commercializza il test per la ricerca degli anticorpi IgG anti SARS-CoV-2, ma **presto lancerà sul mercato anche il test per la ricerca degli anticorpi IgM**. Stadiare l'infezione, discriminandone una recente da una pregressa, è possibile solo se si ha la possibilità di ricercare le due classi anticorpali con due test diversi<sup>4</sup>.

Infatti, solo la corretta correlazione dei bio-marcatori può supportare la diagnosi e l'interpretazione clinica della situazione del paziente<sup>2</sup>.

**Tabella 1: Schema di interpretazione vari bio-marcatori<sup>2</sup>**

TEST RESULTS			GENERAL INTERPRETATION*
PCR	IgM	IgG	
+	-	-	Patient may be in the initial period of infection when antibodies are not yet produced or are under the limit of detection
+	+	-	Patient is in the active phase of infection has started to develop an immune response with antibody production
-	+	-	Patient may be in the early stage of infection. PCR result may be false-negative or IgM false positive.
+	+	+	Patient is still in the active phase of the infection; immune response has progressed.
+	-	+	Patient may be in the late stage of infection or has developed a recurrent infection.
-	+	+	Patient may be in the late or recovery stages of infection or PCR false negative
-	-	+	Patient may have recovered or has been infected in the past.

\* Test results must be considered along with other clinical data available to the physician.

**A cosa servono allora i test sierologici?** Innanzitutto, per conoscere la diffusione che ha avuto il virus e quanta popolazione non ha presentato sintomi e non si è ammalata gravemente pur avendolo incontrato. Inoltre, sapere di avere anticorpi fornisce la consapevolezza di essere stati infettati, senza avere certezza sulla propria immunità, per ragioni ancora da scoprire.

**La consapevolezza di avere anticorpi potrebbe tradursi in maggiore serenità nelle relazioni sociali e nelle attività lavorative, pur rispettando le distanze e le precauzioni.** Sapere invece di essere negativi alla ricerca di anticorpi implicherà attenti atteggiamenti sociali, con controlli e verifiche successive per non trovarsi impreparati, anche ripetendo il test a distanza di tempo.

Il valore di tale informazione nella cosiddetta “Fase 2” e nella ripresa delle attività produttive è chiaramente altissimo. **Fabbriche, uffici, logistica: lo screening della popolazione è fondamentale per la mappatura del contagio, per ridurre il rischio di discontinuità nel funzionamento delle aziende e per la serenità e consapevolezza degli operatori a non ridurre le misure di cautela raccomandate.**

Questo è il valore della ricerca di anticorpi: diventare consapevoli della propria condizione.

#### REFERENCES

1. G. Gronvall et al. Developing a National Strategy for Serology (Antibody Testing) in the United States, Published on April 22, 2020, Johns Hopkins University
2. Claudio Galli and David Daghfal, Serological approaches for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection (White Paper), corelaboratory.abbott, May 8 2020
3. D.D. Chaplin. Overview of the immune response. Journal of Allergy and Clinical Immunology 2010; 125(Suppl 2): S3– S23. doi:10.1016/j.jaci.2009.12.980
4. Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria, Working document of Commission services. European Commission, 16 April 2020
5. World Health Organization, "Immunity passports" in the context of COVID-19 2020: Scientific Brief. Published on April 24, 2020, WHO reference number: WHO/2019-nCoV/Sci\_Brief/Immunity\_passport/2020.1; <https://www.who.int/publications-detail/immunity-passports-in-the-context-of-covid-19>
6. Presidenza del Consiglio dei Ministri, Commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell’emergenza epidemiologica COVID-19, Decreto di aggiudicazione della gara per la fornitura di kit sierologici indetta il 17 aprile 2020, Gazzetta Ufficiale n. 70 del 17 aprile 2020 (ed. straordinaria); [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_bandi\\_219\\_9\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_219_9_file.pdf)
7. Coronavirus, sarà la società Abbott a fornire i primi 150mila test sierologici al governo, <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/04/25/coronavirus-sara-la-societa-abbott-a-fornire-i-primi-150mila-test-sierologici-al-governo/5782340/> Maggio 11 2020
8. Architect SARS-CoV-2 IgG IFU G92796R02

