

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

Informativa Test Molecolare SARS-CoV-2

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Il Virus SARS-CoV-2 e la malattia Covid – 19

Scopo del test cui sta per sottoporsi è verificare l'infezione da Virus Sars-Cov-2 Nuovo Coronavirus diffusosi prima in Cina nel corso dell'autunno del 2019 e poi in tutto il mondo inclusa l'Italia in principio del 2020. Si tratta di una pandemia di portata mondiale ancora in corso. Non si conosce ancora tutto del Virus in questione ma si è visto che può portare ad una compromissione anche grave in taluni soggetti dello stato di salute e un importante numero di decessi in tutto il mondo viene ricondotto attualmente alla Malattia COVID-19 prodotta dall'infezione da SARS-CoV-2.

Quali sono i sintomi dell'infezione?

I sintomi più comuni di Covid-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento e dolori muscolari, congestione nasale, naso che cola, mal di gola o diarrea. Questi sintomi sono generalmente lievi e iniziano gradualmente. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Quali sono le persone più a rischio di presentare forme gravi della malattia?

Le persone anziane e quelle con patologie pre-esistenti, come ipertensione arteriosa, problemi cardiaci o diabete e i pazienti immunodepressi (per patologia congenita o acquisita o in trattamento con farmaci immunosoppressori, trapiantati) hanno maggiori probabilità di sviluppare forme gravi di malattia. A

queste persone è raccomandato di non uscire dalla propria abitazione o di uscire solo in casi di stretta necessità.

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

Cosa fare ove ci si trovi in una situazione di sospetta infezione

Se si manifestano sintomi di tipo influenzale cautelativamente è necessario non lasciare il proprio domicilio prima di aver comunicato i propri sintomi al proprio medico ed attenendosi sempre alle indicazioni impartite dal Medico e dall'Autorità Sanitaria. Se si hanno dei dubbi sul proprio stato di salute e sulle misure precauzionali da prendere è possibile sempre fare riferimento al proprio medico di base oppure contattare il numero verde nazionale 1500 o il numero messo a disposizione dall'ASL territorialmente competente.

Il TEST Molecolare SARS-CoV-2

Scopo dell'esame a cui va a sottoporsi è dunque la ricerca del RNA di Sars-CoV-2 (2019-nCoV) al fine di confermare o meno la positività alla malattia COVID-19. Il risultato del test è attendibile anche se è possibile che in determinati casi possono prodursi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre il test fotografa una situazione in un determinato momento e, data la grande contagiosità dimostrata dal Virus SARSCoV-2, è possibile che anche in caso negativo una infezione sia in corso in fase iniziale piuttosto che ci si infetti in un momento successivo al test. Anche per questo è necessario comprendere che è assolutamente necessario attenersi alle misure di contenimento della diffusione del virus e di protezione della propria salute impartite dall'autorità sanitaria quale che sia l'esito del test.

Metodologia di prelievo e di esecuzione del test

L'esame consiste nella ricerca molecolare di sequenze virali specifiche di coronavirus (corona Sabercovirus SARS-CoV-2).

La matrice biologica da analizzare consiste di uno o più campioni tra quelli elencati di seguito:

- tampone nasale/faringeo per la ricerca del target molecolare nelle alte vie respiratorie;
- aspirato tracheale, lavaggio bronco-alveolare o espettorato per la ricerca del target molecolare nelle basse vie respiratorie; I campioni sono prelevati presso le sedi di prelievo ambulatoriali o ospedaliere esterne.

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

Le metodiche molecolari prevedono la ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA), successiva amplificazione tramite Real Time-PCR e rivelazione/identificazione di SARS-CoV-2 (2019-nCoV) tramite l'uso di primer specifici per i geni Sabercovirus (gene E), COVID-19 (gene RdRP) e COVID-19 (gene N).

In caso di esito positivo del Test La si sollecita a procedere immediatamente ad un autoisolamento evitando contatti con altre persone ivi inclusi i suoi familiari. DEVE contattare immediatamente: 1. il Suo medico curante; 2. il Servizio EMERGENZA COVID-19 dell'Azienda sanitaria Locale pubblica o il numero dell'Emergenza Covid-19 1500 per informare l'Autorità competente e sottoporsi alle misure di sorveglianza attiva e di distanziamento sociale prescritte.

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

I test sierologici per la ricerca di anticorpi anti SARS-CoV-2

Il test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti-Covid19 non è un test **di ricerca diretta del virus SARS-CoV-2** (responsabile della malattia CoVid-19), il cosiddetto tampone nasofaringeo, ma un test sul sangue teso ad evidenziare la risposta immunitaria dell'organismo a tale virus, tramite la ricerca degli anticorpi IgM ed IgG. Le IgM sono gli anticorpi che in molte malattie infettive compaiono per primi e identificano la risposta immunologica nella fase iniziale e consentono quindi di capire se il paziente ha un processo infettivo in corso. Le IgG compaiono successivamente, dopo circa 15 giorni dal contagio, e identificano la risposta immunologica persistente, che dura anche dopo la fine della fase acuta (per esempio febbrile) della malattia. Pertanto, la ricerca nel sangue della presenza sia delle IgM sia delle IgG permette di stabilire, con una certa approssimazione, da quanto tempo è iniziato il processo infettivo a seconda di quale di questi due tipi di anticorpi è prevalente. Il test quindi permette di ottenere le seguenti informazioni:

- La presenza di solo IgM anticovid-19 indica una probabilità molto alta che il paziente sia stato a contatto con il virus in un periodo recente (comunque superiore a una settimana).
- La presenza contemporanea di IgM ed IgG indica una probabilità molto elevata che il paziente sia stato a contatto con il virus in un periodo di circa 15-25 giorni antecedente al momento del prelievo.
- La presenza solamente delle IgG indica la probabilità molto alta che il paziente sia stato a contatto con il virus e si sia immunizzato.

L'assenza sia di IgM che di IgG indica le seguenti tre possibilità:

1. Il paziente non è stato mai contagiato, eventualità più probabile in caso di assenza di sintomi.

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

2. Il paziente ha avuto una infezione in data molto recente (inferiore a 5-7 giorni) dal prelievo, prima che il sistema immunitario del paziente abbia potuto sviluppare gli anticorpi ad una concentrazione sufficiente da poter essere rilevata dal test. In questo caso, se sono presenti sintomi riferibili ad infezione da Covid-19 (es. febbre, tosse secca, disturbi respiratori etc.) potrebbe essere utile, a giudizio del medico, effettuare la ricerca diretta del virus o la ripetizione della ricerca anticorpale entro 1 o 2 settimane.
3. Il paziente ha avuto una infezione diagnosticata clinicamente o mediante tampone, ma gli anticorpi non sono presenti, o perché in base alla letteratura attualmente disponibile la sensibilità del test è di circa il 90% (cioè gli anticorpi non sono documentati in circa il 10% dei pazienti infetti), o perché per motivi ancora sconosciuti, il paziente non è stato in grado di sviluppare l'immunità verso il virus. Anche in questo caso potrebbe essere utile la ripetizione del test entro 1 o 2 settimane. Appare chiaro che il test mediante ricerca degli anticorpi IgM e IgG non
4. sostituisce la ricerca diretta del virus mediante il tampone, ma può essere utile in pazienti che non hanno potuto

ad esso sottoporsi oppure per verificare se il paziente è immunizzato nei confronti del virus stesso, sebbene non esista, al momento, la certezza che l'immunizzazione sia definitiva; in ogni caso il numero delle reinfezioni descritte appare piuttosto scarso e non si sa se i pazienti reinfettati abbiano sviluppato gli anticorpi. Si sottolinea, comunque, che le indagini di laboratorio vanno sempre valutate anche alla luce degli altri dati clinici e strumentali dal medico curante, il solo che ne può disporre al fine di un più preciso e definitivo inquadramento diagnostico.

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

ATTENZIONE: in caso di positività ad uno degli anticorpi (IGG e IGM) o ad entrambi, il paziente deve iniziare, immediatamente, un periodo di autoisolamento e fare, obbligatoriamente, il test molecolare per la ricerca dell'RNA virale. A tal fine il paziente positivo sarà, tempestivamente, contattato per il completamento del percorso diagnostico.

N.B. Il test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2 non costituisce in nessun caso certificazione dello stato di malattia/contagiosità o guarigione dell'individuo che lo ha effettuato.

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

Il test Antigenico rapido tramite tampone

- Metodica utilizzata

Il test prescelto dalla Direzione Tecnica delle nostre Strutture è provvisto di certificazione CE-IVD e garantisce una "specificità" maggiore del 97%. Si tratta di un test quantitativo che impiega la metodica in "Immunofluorescenza" su strumentazione totalmente automatizzata già impiegata per indagini di laboratorio più selettive.

I test antigenici o rapidi per la ricerca del virus SARS-CoV-2 rivelano la presenza di antigeni (proteine) virali specifici, nelle secrezioni respiratorie mediante l'utilizzo di tampone nasofaringeo. Questo test consente di avere una risposta in tempi più rapidi rispetto al tampone molecolare in RT-PCR che resta indiscutibilmente il gold standard per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 perché impiega un'avanzata metodica di laboratorio (**Biologia Molecolare**) che consente di riconoscere e amplificare "sequenze specifiche" del patrimonio genetico del virus. Ciò, consente di individuarlo anche in presenza di cariche virali basse.

L'attuale limite del test antigenico è rappresentato dalla inferiore capacità di identificazione della carica virale. Pertanto solo il medico curante potrà valutare in modo appropriato se avvalersi a livello di singolo paziente di detto supporto diagnostico oppure indirizzare il paziente verso l'esecuzione del test molecolare.

- Il test antigenico

Il test antigenico rappresentando comunque uno strumento diagnostico di primo livello in una fase di screening massivo, trova il suo impiego ideale principalmente nelle comunità a maggiore rischio quali, scuole, aziende, etc., per l'individuazione precoce di soggetti contagiati. Il suo impiego consente di prevenire l'incremento dei contagi in tempi più rapidi e una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV-2.

- Modalità di esecuzione del Test

La prestazione potrà essere effettuata in sede o mediante il "servizio a domicilio" dedicato.

Laboratori Italiani Riuniti S.p.A.

Laboratorio di Analisi Cliniche

Sede Legale: MILANO 20129 MI - Via Giovanni Battista Morgagni, 28

Sedi Operative:

- PAGANI 84016 SA - Via Filettine, 87
- SALERNO 84129 SA - Via Madonna di Fatima 21

C.F. - P.IVA: 10811810968

Tel. 081 191 438 23 - Email: amministrazione@lirspa.com



LABORATORI ITALIANI RIUNITI

Diamo valore all'esperienza

- Risultati

Esito negativo: indica che il paziente verosimilmente non ha contratto l'infezione da virus SARS-CoV-2, ma non si esclude l'infezione da Covid19 in quanto la carica virale presente nel campione potrebbe risultare inferiore al limite di rilevabilità del test.

Esito positivo: indica che il paziente ha verosimilmente contratto l'infezione da SARS-CoV-2 e occorre un successivo Test Molecolare di conferma. Si precisa che in caso di test antigenico positivo il paziente dovrà eseguire il test di molecolare di conferma come da normativa regionale.

- Il paziente che risulti positivo al test antigenico, avrà l'obbligo di:

porsi in immediato isolamento domiciliare, rispettando le norme legate al distanziamento sociale anche all'interno della propria abitazione, fino alla comunicazione del referto del test molecolare di conferma;
 comunicare al proprio MMG/PLS (medico di medicina generale o pediatra di libera scelta) della presenza di antigene del virus SARS-CoV-2.