

Test rapido per la rilevazione di anticorpi COVID-19: Domande Frequenti

D: Cos'è il coronavirus?

R: I coronavirus costituiscono una vasta famiglia di virus che può causare malattie negli animali o negli esseri umani. Negli esseri umani, è noto che vari coronavirus causano infezioni respiratorie, che spaziano dal comune raffreddatore a patologie più gravi, come la sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Il coronavirus scoperto più di recente causa la malattia da coronavirus denominata COVID-19.

D: Cos'è la COVID-19?

R: COVID-19 è la malattia infettiva causata dal coronavirus scoperto più di recente. Questo nuovo virus e la malattia relativa erano sconosciuti prima che comparisse il focolaio a Wuhan (Cina), a dicembre 2019. Ora la COVID-19 è una pandemia che riguarda molti paesi del mondo.

D: Quali sono i sintomi noti della COVID-19?

R: Il COVID-19 può manifestarsi con sintomi lievi o gravi oppure in forma asintomatica. I sintomi più comuni della COVID-19 sono la febbre, la tosse e la stanchezza. Alcuni pazienti potrebbero presentare dolori e sofferenze, congestione nasale, mal di gola o diarrea. Di persone questi sintomi sono lievi e iniziano con gradualità. Alcune persone contraggono l'infezione, ma avvertono sintomi molto lievi. La maggior parte delle persone (circa l'80%) guarisce dalla malattia senza dover ricorrere alle cure ospedaliere. Circa 1 persona su 6 che contraggono la COVID-19 si ammala gravemente e sviluppa difficoltà respiratorie. Le persone più anziane e coloro con problematiche mediche in atto, come l'ipertensione, problemi cardiaci e polmonari, diabete o cancro, hanno un rischio maggiore di sviluppare la forma grave. Tuttavia, chiunque può contrarre la COVID-19 e ammalarsi gravemente. Il più delle volte il virus è diffuso da persone sintomatiche, ma anche gli asintomatici possono trasmetterlo. Le persone di qualsiasi età che accusano febbre, tosse e difficoltà respiratorie devono rivolgersi al medico.

D: Come funziona il test rapido ACON IgG IgM per SARS-CoV-2?

R: Il test rapido IgG/IgM per SARS-COV-2 è un immunodosaggio a membrana per l'analisi qualitativa, per rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM per SARS-COV-2 nel siero, nel plasma o nel sangue intero umani. La membrana è pre-rivestita con anticorpi IgM e IgG anti-umani.

Durante l'esecuzione del test, gli anticorpi SARS-COV-2, se presenti nel campione, reagiranno con le particelle rivestite dell'antigene di SARS-COV-2, che sono state pre-rivestite sulla striscia reattiva.

La miscela migra poi verso l'alto sulla membrana tramite azione capillare, reagendo con gli anticorpi IgM antiumani sull'area della linea di test IgM (M) e/o con gli anticorpi IgG anti-umani sull'area della linea di test IgG (G), formando una linea colorata nell'area della linea IgM (M) e/o nell'area della linea IgG (G).

L'assenza di linee colorate nell'area della linea IgM (M) e nell'area della linea IgG (G) indica che il campione non contiene alcun anticorpo SARS-COV-2. Nell'area della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata, con funzione di controllo della procedura: indicherà che è stato inserito il volume adeguato di campione e che la membrana l'ha assorbito.



aconlabs.com

ACON Laboratories, Inc. 5850 Oberlin Drive #340, San Diego, CA 92121, U.S.A. **Tel.:** 1.858.875.8000

Fax: 1.858.200.0729
Email: info@aconlabs.com



Test rapido per la rilevazione di anticorpi COVID-19: Domande Frequenti

D: Perché l'analisi si serve degli anticorpi IgG e IgM?

R: I test di rilevamento delle immunoglobuline si basano sul rilevamento qualitativo di IgM e IgG che vengono specificamente generati dall'organismo in risposta all'infezione SARS-CoV-2.

IgM è di solito il primo tipo di anticorpo specifico generato dall'organismo per reagire all'esposizione a un'infezione. Se presenti, gli anticorpi IgM possono indicare che il paziente è affetto o è stato affetto recentemente dall'infezione con SARS CoV-2.

Gli anticorpi IgG Antibes si sviluppano in un secondo momento dopo l'infezione e, generalmente, non iniziano ad apparire prima che siano trascorsi 7 – 10 giorni dall'infezione. Se presenti, gli anticorpi IgG, spesso indicano un'infezione passata, ma senza escludere pazienti infettati da poco e ancora contagiosi, specialmente se vengono rilevati con anticorpi IgM.

Non è noto per quanto tempo gli anticorpi IgM o IgG per SARS-CoV-2 restino nel corpo dopo l'infezione e se conferiscano l'immunità all'infezione.

IgM e IgG combattono l'infezione prendendo a bersaglio specifici antigeni sulla superficie del virus SARS-CoV-2.

D: Cosa indicano i risultati delle analisi?

R: Le analisi delle immunoglobuline per COVID-19 non possono confermare la presenza del virus nell'organismo. Possono solo indicare che la persona è stata esposta in passato o se non è mai stata esposta a SARS-CoV-2. Poiché l'analisi indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgM e IgG per SARS-COV-2 nel campione ematico, non deve essere impiegata come unico criterio per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2.

D: Quali sono i limiti noti dell'analisi?

R: Il test rapido SARS-COV-2 IgG/IgM serve solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere impiegato esclusivamente per rilevare gli anticorpi contro SARS-COV-2 in campioni di siero, plasma o sangue intero. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo, né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi contro SARS-COV-2.

- L'analisi indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgM e IgG per SARS-COV-2 nel campione E non deve essere impiegata come unico criterio per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2.
- Gli esiti ottenuti da questa analisi sono destinati a essere solo un ausilio alla diagnosi. Ogni medico deve interpretare i risultanti tenendo conto dell'anamnesi del paziente, dei riscontri fisici e di altre procedure diagnostiche.
- Occorre interpretare con prudenza i risultati relativi a pazienti immunodepressi.
- È possibile che si verifichino risultati falsi positivi per IgG e IgM, dovuti a reattività crociata da alcuni anticorpi preesistenti o altre cause possibili.
- Se la quantità di anticorpi per SARS-CoV-2 è inferiore al limite di rilevamento del saggio, è possibile che si ottenga un risultato negativo.
- Se l'esito del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test che utilizzino metodi clinici diversi. Un esito negativo non preclude in alcun momento la possibilità di un'infezione da SARS-COV-2.



ACON Laboratories, Inc. 5850 Oberlin Drive #340, San Diego, CA 92121, COM U.S.A. Tel.: 1.858.875.8000

Fax: 1.858.200.0729
Email: info@aconlabs.com

aconlabs.com

PN 2200028402-IT+ Data 7/21 ©2021 ACON Laboratories, Inc