

ALLEGATO A

DISPOSIZIONI PER L'ESECUZIONE DEI TEST SIEROLOGICI PER COVID – 19 NEI LABORATORI PRIVATI

I test sierologici misurano la risposta anticorpale che consegue al contatto con il virus SARS-CoV2.

I principali test sierologici attualmente disponibili utilizzano diverse metodiche:

- test sierologici rapidi in immuno-cromatografia (CARDS) che permettono di rilevare, dai 15 minuti circa, la presenza, con analisi qualitativa, di anticorpi IgM e IgG contro SARS-CoV2 con prelievo di sangue capillare o venoso; tali test fornendo solo una analisi quantitativa non permettono di seguire nel tempo la cinetica anticorpale; per molti kit presenti sul mercato manca ancora una procedura di validazione, per cui non si dispone di dati certi sulla specificità e sulla sensibilità; inoltre il loro uso si può prestare a modalità che non ne garantiscono la tracciabilità e la refertabilità.
- test in chemiluminescenza indiretta (CLIA) e in ELISA, effettuabili in laboratorio, che effettuano un dosaggio quantitativo delle immunoglobuline su sangue venoso (da prelievo ematico).

Per quanto riguarda la risposta anticorpale al virus SARS-CoV-2 è evidenziabile nel 50% dei pazienti entro 7 giorni dall'inizio dei sintomi (nella maggioranza dei pazienti dopo 14 giorni)¹. In particolare, le IgG sono misurabili dopo una settimana, con picco a tre settimane che viene mantenuto fino a 48 giorni.² Entro 19 giorni dall'inizio dei sintomi, nel 100% dei pazienti, risulta presente la positività per le IgG³.

I test sierologici, così come ribadito dal Ministero della Salute⁵, sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto:

1. sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità
2. la sierologia può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus
3. i metodi sierologici possono essere utili per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica
4. i metodi sierologici possono essere utili per più compiutamente definire il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati da SARS-CoV-2.

Nella Circolare sopracitata inoltre il Ministero della Salute stabilisce testualmente che:

“In particolare, i test basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, secondo il parere espresso dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento di Protezione civile, non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, secondo i protocolli indicati dall'OMS.

¹ L. Guo *et al*, Clinical Infectious Diseases, 21 march 2020, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa310>.

² Detection of IgM and IgG antibodies in patients with coronavirus disease 2019. Hongyan Hou *et al.*, *Clinical & Translational Immunology* 2020; e1136

³ Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT

⁴ Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Quan-Xin Long *et al.* Nature Medicine, 29 april 2020

⁵ Circolare Ministero della Salute “Covid-19: test di screening e diagnostici”, 9 maggio 2020

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Infatti, il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo di tali test non è, comunque, indicativo di un'infezione acuta in atto e, quindi, della presenza di virus nel paziente e del rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2. Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto al momento dell'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo."

La stessa Circolare del Ministero della Salute, con riferimento a varie pubblicazioni dell'ECDC, sottolinea, tra l'altro, che in caso di test anticorpale positivo, sia opportuno l'esecuzione del test molecolare.

Resta quindi stabilito che, ad oggi, il test molecolare è il solo in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

Sulla base di queste considerazioni, si ritiene di fornire le seguenti prescrizioni per l'esecuzione dei test sierologici presso i laboratori privati:

1. il test deve essere eseguito previa **prescrizione di un medico**;
2. l'esecuzione dei test, siano essi test qualitativi rapidi su cards che test quantitativi da prelievo venoso (tipo ELISA o CLIA), deve garantire il **rispetto di tutti i requisiti di qualità, igiene e smaltimento dei rifiuti**, in particolare deve essere garantito il rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, sia a tutela degli operatori sanitari che effettuano l'esame, sia dei soggetti che si sottopongono all'accertamento e la tracciabilità della prestazione, ovvero la presenza di un referto firmato contenente anche le specifiche del test utilizzato; deve essere inoltre garantita la conservazione dei dati registrati;
3. deve essere sempre richiesto al soggetto che si sottopone a test il **consenso informato** all'esecuzione del test e alla trasmissione dei risultati al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica. L'informazione al soggetto deve quindi specificare:
 - le caratteristiche del test;
 - le finalità, i limiti e il significato dei risultati del test;
 - la necessità di trasmissione dei dati anagrafici e sierologici al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL per le esigenze di sorveglianza e tutela della salute pubblica, nonché per il monitoraggio della circolazione del virus;
 - la necessità di permanere a domicilio in isolamento volontario in caso di sierologia positiva, nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio ISP che provvederà alla prescrizione del test molecolare (solo per i soggetti che non sono stati affetti in maniera documentata da COVID-19);
 - l'evoluzione dell'iter, ovvero che, in caso di positività del test molecolare, si attiverà l'isolamento contumaciale e la inchiesta epidemiologica per il tracciamento dei contatti stretti sia in ambito lavorativo che extra-lavorativo.

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

In particolare, rispetto ai risultati e limiti del test sierologico, il Laboratorio dovrà informare che:

- un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra);
- una eventuale positività, in assenza di infezione in atto (tampone orofaringeo/nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva e non può fornire al soggetto nessuna "patente di immunità";
- la presenza di immunoglobuline IgM, non deve in alcun caso essere interpretata come segno di infezione in fase attiva e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- la presenza di IgG non esclude la presenza del virus nelle prime vie respiratorie e deve sempre essere approfondita con un test molecolare;
- ad oggi, il test molecolare è l'unico esame utilizzabile a fini diagnostici e cioè in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

Si allega un modello di consenso informato e di informativa (*allegato 1a, e 1b*) e un modello per la refertazione dei risultati del test (*allegato 2*).

4. il laboratorio deve garantire la immediata comunicazione al Medico Prescrittore⁶ e ai Servizi di Sanità Pubblica di tutti i soggetti risultati positivi ai test sierologici per l'attivazione della procedura di gestione e di approfondimento diagnostico, con le seguenti modalità:
- il Laboratorio invia il referto POSITIVO del test sierologico, contenente anche il numero di telefono mobile del paziente, in formato pdf, zippato e con password, alle seguenti caselle di posta:
USL Umbria 1: prevenzione@uslumbria1.it
USL Umbria 2: igiene.sanita.pubblica@uslumbria2.it
 - il Servizio ISP risponde per mail al laboratorio entro 12 ore confermando l'avvenuta ricezione;
 - nel caso in cui non dovesse pervenire al laboratorio la risposta dal Servizio ISP, il laboratorio è tenuto a telefonare all'ISP per verificare l'avvenuta ricezione del referto.

I numeri di telefono da contattare sono:

USL Umbria 1: dal lunedì al venerdì in orario 8-14 i numeri sono 075/5412465-075/5412470 . In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 075/5411 che passerà la telefonata al medico reperibile.

USL Umbria 2: dal lunedì al sabato dalle ore 8.00 alle ore 14.00 il numero è 0744 204999. In orario pomeridiano, notturno, prefestivo e festivo il numero di telefono è quello del centralino della USL 0744 2041, che passerà la telefonata al medico reperibile.

⁶ Art. 253 e 254 del Testo Unico delle leggi sanitarie (R.D. 1265/1934) - Il sanitario che nell'esercizio della sua professione sia venuto a conoscenza di un caso di malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve immediatamente farne denuncia al podestà, e all'ufficiale sanitario comunale e coadiuvarli, se occorre, nella esecuzione delle disposizioni emanate per impedire la diffusione delle malattie stesse e nelle cautele igieniche necessarie. Il contravventore è punito con l'ammenda da lire trecento a cinquemila, alla quale si aggiunge, nei casi gravi, la pena dell'arresto fino a sei mesi. Il prefetto adotta o promuove dagli organi competenti i provvedimenti disciplinari del caso.

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

E' necessario che nel consenso informato, firmato dall'utente, che autorizza la trasmissione dei propri dati all'Azienda Sanitaria Locale sia esplicitata la modalità di trasmissione del referto in formato pdf, zippato e con password, a mezzo mail, compresa la necessità di comunicare il numero di telefono del lavoratore indispensabile per la successiva rapidità dei contatti.

Per informazione si indicano i comuni di competenza delle due USL

USL Umbria 1

Corciano, Perugia, Torgiano, Assisi, Bastia, Bettona, Cannara, Valfabbrica, Collazzone, Deruta, Fratta Todina, Marsciano, Massa Martana, Monte Castello di Vibio, San Venanzo, Todi, Castiglion del Lago, Città della Pieve, Magione, Paciano, Panicale, Passignano, Piegara, Tuoro, Gubbio, Gualdo Tadino, Scheggia e Pascelupo, Costacciaro, Sigillo, Fossato di Vico, Città di Castello, Citerna, Monte Santa Maria Tiberina, S. Giustino, Lisciano Niccone, Montone, Pietralunga, Umbertide.

USL Umbria 2

Acquasparta, Arrone, Ferentillo, Montefranco, Polino, San Gemini, Stroncone, Terni, Bevagna, Foligno, Gualdo Cattaneo, Montefalco, Sellano, Spello, Trevi, Nocera Umbra, Valtopina, Alviano, Amelia, Attigliano, Avigliano Umbro, Calvi dell'Umbria, Giove, Guardea, Lugnano in Teverina, Montecastrilli, Narni, Otricoli, Penna in Teverina, Campello sul Clitunno, Castel Ritaldi, Giano dell'Umbria, Spoleto, Allerona, Baschi, Castel Giorgio, Castelviscardo, Fabro, Ficulle, Montecchio, Montegabbione, Monteleone d'Orvieto, Orvieto, Parrano, Porano, Cascia, Cerreto di Spoleto, Monteleone di Spoleto, Norcia, Poggiodomo, Preci, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera.

5. il Laboratorio deve comunicare l'esito di tutti i test, sia positivi che negativi, all'Azienda Sanitaria Locale, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Le modalità per inserire i dati nel sistema regionale sono:

- caricamento manuale tramite APP/WebApp configurata a partire da una soluzione software opensource;
- collegamento telematico tra il sistema informatico del laboratorio e il portale dell'ecosistema digitale della regione.

Le presenti disposizioni saranno soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione degli scenari epidemiologici e delle conoscenze scientifiche ed in base all'esito del monitoraggio previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020.

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Allegato 1a

Carta Intestata Laboratorio

Consenso informato

Io sottoscritto/a	
Nato a	Il
Residenza	
Domicilio <i>(se diverso da residenza)</i>	
Codice fiscale	
Telefono/cellulare	
Medico prescrittore	Cell.
Azienda di appartenenza <i>(solo se il test è richiesto dal Medico Competente)</i>	

In qualità di genitore/tutore di *(da compilare solo nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)*:

Nome e cognome	
Nato a	Il
Codice fiscale	

Dichiaro di aver ricevuto e compreso quanto scritto nell'informativa

e con la presente do il consenso :

- all'esecuzione del test sierologico per la ricerca di anticorpi Anti-SARS-CoV-2;
- a sottopormi, in caso di positività del test sierologico, al tampone orofaringeo e/o nasofaringeo molecolare e a permanere a domicilio in isolamento in attesa dell'esecuzione del tampone e del successivo referto.

Data _____

Firma _____

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data _____

Firma _____

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data _____

Firma _____

INFORMATIVA PER IL PAZIENTE

Caratteristiche del test

(a cura del Laboratorio)

Saggi sierologici anti-SARS-CoV-2

I test sierologici hanno soprattutto il significato di stimare quanto l'infezione è presente nella popolazione, ma non sono molto utili per fare una diagnosi di infezione da COVID, che richiede sempre l'esecuzione di un tampone orofaringeo.

Questi test evidenziano la presenza nel sangue degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, che si trovano nel 50% dei pazienti entro 7 giorni dal contagio e nella maggioranza dei pazienti dopo 14 giorni.

La positività per le immunoglobuline IgG è presente nel 95%-100% dei casi dopo 14 giorni dal contagio virale, mentre la positività per le IgM varia significativamente nel tempo e in percentuale. La presenza degli anticorpi IgM e IgG si verifica per lo più contemporaneamente oppure in sequenza, per cui le IgG non necessariamente seguono le IgM.

La positività del test sierologico per le IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la presenza di IgM risulta, con i test attualmente disponibili, di dubbia interpretazione.

In base alle attuali conoscenze scientifiche, la positività del test sierologico non può fornire informazioni circa:

1. il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);
2. la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);
3. il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);
4. la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**).

Riferimenti bibliografici

1. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Müller MA, Niemeyer D, Jones TC, Vollmar P, Rothe C, Hoelscher M, Bleicker T, Brünink S, Schneider J, Ehmann R, Zwirgmaier K, Drosten C, Wendtner C. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature. 2020 Apr 1.
2. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, Wang X, Yuan J, Li T, Li J, Qian S, Hong C, Wang F, Liu Y, Wang Z, He Q, Li Z, He B, Zhang T, Fu Y, Ge S, Liu L, Zhang J, Xia N, Zhang Z. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clin Infect Dis. 2020 Mar 28:ciaa344.
3. Flodgren GM (March 2020) Immunity after SARS-CoV-2 infection- a rapid review. Norwegian Institute of Public Health memo <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/immunity-after-sars-cov-2-infection-report-2020.pdf>

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Se il tuo test sierologico

❖ **è risultato NEGATIVO**

non si può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità;

❖ **è risultato POSITIVO**

dovrai permanere a domicilio in isolamento volontario nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa della eventuale esecuzione di un tampone orofaringeo e del relativo referto;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO NEGATIVO** non hai l'infezione in atto, ma la presenza di anticorpi non è prova di immunità protettiva e non ti fornisce una "patente di immunità". Dovrai quindi continuare a rispettare le norme di prevenzione del contagio.

Trattamento dei dati

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del Medico prescrittore o del Medico Competente e dell'impresa di appartenenza se i test sono richiesti nell'ambito di un programma aziendale di screening dei lavoratori e il risultato del test, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2. Nel caso di test sierologico positivo il Laboratorio comunicherà l'esito al medico prescrittore e trasmetterà il referto all'Azienda sanitaria Locale a mezzo mail, in formato PDF zippato e con password.

Condizioni di accesso all'esame

- ricetta medica
- appuntamento telefonico, previo triage telefonico per valutazione epidemiologica e clinica (condizione di asintomaticità da almeno 14 gg.);
- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria.

Si precisa che l'esecuzione del test avverrà nel rispetto di rigidi protocolli di sicurezza e protezione, a tutela sia degli operatori sanitari che effettuano la prestazione, sia del soggetto che si sottopone al prelievo; sarà valutata dal personale sanitario della Struttura l'eventuale possibilità di misurare la temperatura corporea qualora lo ritenga necessario.

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Allegato 2

Modello per la refertazione

Esempio generico

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi anti [specificare antigene] SARS-CoV-2 (specificare metodica, qualitativo/quantitativo, e fornitore)	Inserire testo o valore numerico	Inserire valore di riferimento

Esempio test immunocromatografico

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 (test immunocromatografico)	Negativo	Negativo
	Positivo IgG	
	Positivo IgM	
	Positivo IgG/IgM	

Esempio per Abbott

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-proteina N SARS-CoV-2 (metodica CLIA, qualitativa, Abbott)	Negativo	Negativo
	Positivo	

Esempio Diasorin

Testo	Risultato	Valori di riferimento
Ricerca anticorpi IgG anti-proteina S SARS-CoV-2 (metodica CLIA, Diasorin)	Inserire valore UA/mL	Negativo (<12 UA/mL)
		Dubbio (da 12 a <15 UA/mL)
		Positivo (≥ 15 UA/mL)

Nota da inserire nel referto

La **negatività del test non esclude l'infezione recente o in atto**; vi è infatti un periodo iniziale dopo il contagio, detto "periodo finestra" in cui il virus è presente nelle prime vie respiratorie, ma l'organismo non ha ancora prodotto gli anticorpi IgM e IgG.

La positività per IgG non garantisce protezione. La positività IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la risposta anticorpale IgM risulta scarsamente sensibile e specifica. I casi positivi per IgG e/o IgM saranno segnalati a ISP per la ricerca molecolare del virus SARS-CoV-2 in tampone orofaringeo e/o nasofaringeo. Pertanto, se il referto indica una **positività** è necessario l'**isolamento volontario** nel rispetto delle indicazioni dettate dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa dell'esecuzione di un test molecolare e del relativo referto.

La positività del test sierologico non fornisce informazioni circa:

il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);

la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);

il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);

la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**)

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Note per i laboratori

Descrizione ed interpretazione dei principali test sierologici disponibili in commercio

Test immunocromatografico per IgG/IgM anti-SARS-CoV-2

Eseguibile su sangue capillare, siero, plasma, sangue intero umano.

Interpretazione dei risultati del test:

Risultato negativo: l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Risultato positivo per anticorpi IgM: dall'esperienza acquisita con l'uso del test in circa 5.000 soggetti in Umbria ha evidenziato una scarsa sensibilità e specificità di tale risultato che, non correla con l'infezione recente o in atto. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.

Risultato positivo per la presenza di anticorpi IgG: risultato indicativo di avvenuta esposizione al virus. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.

Test SARS-CoV-2 IgG Abbott

Test indiretto basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA)

Determinazione qualitativa di anticorpi di classe IgG specifici per la proteina N di SARS-CoV-2 nel siero e nel plasma umano su piattaforma ARCHITECT.

Interpretazione dei risultati del test:

Risultato negativo per la presenza di anticorpi IgG: Assenza di anticorpi diretti contro il virus. Il risultato non esclude la possibilità di infezione recente o in atto, anche in paziente asintomatico.

Risultato positivo per la presenza di anticorpi IgG: risultato indicativo di esposizione al virus, ma è garanzia di protezione. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.

Test LIAISON[®] SARS-CoV-2 S1/S2 IgG (Diasorin)

Test indiretto basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA).

Determinazione quantitativa di anticorpi di classe IgG specifici anti-subunità S1 della glicoproteina spike (responsabile del legame con il recettore della cellula ospite) e anti-subunità S2 (responsabile della fusione della membrana che riveste il virus con quella della cellula ospite).

Il dosaggio si effettua in campioni di siero o plasma umano.

L'esame si esegue con l'esclusivo utilizzo di strumentazioni LIAISON[®] XL Analyzer.

L'analizzatore calcola automaticamente le concentrazioni di anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 S1/S2 espresse in unità arbitrarie (AU/mL). Intervallo di dosaggio: fino a 400 AU/mL

Disposizioni per l'esecuzione dei Test sierologici per COVID-19 nei Laboratori privati

Interpretazione dei risultati del test:

AU/mL	Risultati	Interpretazione del test Commento
<12,0	Negativo	Assenza o un livello molto basso di anticorpi anti-SARS-CoV-2. Il risultato non esclude la possibilità di infezione recente o in atto, anche in paziente asintomatico, in quanto il test potrebbe fornire un risultato negativo in pazienti infetti se eseguito durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia.
12,0 - < 15,0	Dubbio	Si consiglia di saggiare un secondo campione a distanza di 7/14 giorni.
≥15,0	Positivo	Il risultato indica l'esposizione del soggetto al virus ma non è garanzia di protezione. Soggetti positivi devono essere segnalati a ISP per l'esecuzione di tampone nasofaringeo per test molecolare.