



## ESAMI PER LA RICERCA DIRETTA DEL VIRUS SARS-COV-2

### Campione:

Un tampone delle prime vie respiratorie (oronasofaringe) è il campione adeguato al riscontro della presenza del virus soprattutto nei casi lievi/moderati e negli asintomatici.

### **Test molecolare:**

È l'esame da preferire per l'identificazione dell'RNA del virus SARS-COV-2. Il test è in grado di riconoscere più segmenti specifici del genoma virale. Utilizza una PCR *real time* con transcriptasi inversa ed ha una elevata sensibilità ( $1 \times 10^3$  copie/mL) e una ottima specificità. Richiede strumentazione adeguata e capacità tecnica specialistica. Il risultato non è di norma disponibile prima di 36-48 ore dal prelievo.

### **Test Rapido per la ricerca dell'antigene**

Si effettua sempre su tampone oronasofaringeo, ma in questo caso viene ricercata la presenza di proteine virali (antigene). Utilizza un immunoassay a flusso laterale. La sensibilità è inferiore al test molecolare ( $2.87 \text{ TCID}_{50} \times 10^3/\text{mL}$ ). Il risultato è disponibile il giorno stesso del prelievo. L'interpretazione del dato è però subordinata alla conoscenza del quadro clinico e del contesto epidemiologico in cui ci si trova. Le prestazioni diagnostiche del "tampone rapido" dipendono dalla sensibilità e dalla specificità del singolo metodo utilizzato rispetto al metodo di riferimento, che resta la RT-PCR e, naturalmente, dalla prevalenza della malattia nella popolazione che si sta studiando. Dalla combinazione di questi tre elementi discende l'utilità clinica di eseguire un tampone rapido o meno. Se ci troviamo in una zona con bassa prevalenza di malattia ( $\leq 1\%$ ), anche un test con ottima specificità ( $\geq 99\%$ ) ha uno scarso valore predittivo positivo, perché circa la metà dei risultati "positivi" saranno "falsi positivi". L'impiego del tampone rapido è maggiormente utile in paesi o aree geografiche con altissimi tassi di infezione, in cui il sistema sanitario sia in difficoltà ad eseguire per tutti il test molecolare.

## ESAMI INDIRECTI NELLO STUDIO DELLA INFEZIONE DA SARS-COV-2

### Campione:

Si esegue su sangue (capillare, siero, plasma) e ricerca la presenza di anticorpi specifici per il SARS-CoV-2.

### **Test sierologico**

È utile per studiare retrospettivamente la risposta dell'organismo al contatto con il virus, ma non può essere utilizzato da solo nel work up diagnostico. Utilizza un immunoassay con rilevazione in chemiluminescenza e il risultato, espresso come indice, riflette la presenza complessiva di immunoglobuline (IgG, IgA, IgM) rivolte contro componenti virali specifiche. Da poco è disponibile un secondo test che rileva, con la stessa metodologia, la presenza di sole IgG rivolte contro componenti virali coinvolte nella risposta immune, che sembra essere un marker di sierconversione tardiva. Ulteriori studi diranno se il test possa essere impiegato, una volta che sia disponibile un vaccino, per verificare la presenza di anticorpi protettivi contro l'infezione. Oggi, gli studi di sierosorveglianza servono soprattutto per indagare focolai epidemici in atto ed aiutare la valutazione retrospettiva dell'incidenza e dell'estensione di un focolaio. Trattandosi di un nuovo patogeno, la risposta anticorpale all'infezione di SARS-CoV-2 deve ancora essere chiarita e pertanto l'utilizzo della sierologia oggi va attuato con prudenza e richiede una attenta interpretazione da parte di personale esperto, che tenga conto di vari fattori tra cui il decorso della malattia, la sintomatologia clinica, l'epidemiologia e la prevalenza di infezione virale nella zona di interesse, la tipologia e il metodo utilizzato, la sua validazione e l'affidabilità diagnostica del risultato.

### **Fonti:**

- World Health Organization: Diagnostic testing for SARS-COV-2. Interim Guidance, 11/09/2020
- World Health Organization: Antigen detection in the diagnosis of SARS-COV-2 infection using rapid immunoassays. Interim Guidance, 11/09/2020