

Redatto: dicembre 2020.

ESTRATTO INFORMATIVO

Il dosaggio è utilizzato quale ausilio per la valutazione dello stato immunitario degli individui attraverso la misurazione quantitativa degli anticorpi IgG diretti contro il dominio legante il recettore (receptor-binding domain, RBD) della proteina spike del SARS-CoV-2.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il dosaggio SARS-CoV-2 IgG II Quant è concepito per rilevare gli anticorpi appartenenti alle immunoglobuline di classe G (IgG), compresi gli anticorpi neutralizzanti, diretti contro il dominio legante il recettore (receptor-binding domain, RBD) della subunità S1 della proteina spike del SARS-CoV-2 nel siero e plasma di soggetti sospettati di aver avuto la malattia da coronavirus (COVID-19) oppure nel siero e plasma di soggetti che potrebbero aver contratto l'infezione da SARS-CoV-2.

Con COVID-19 si intende la patologia causata da un nuovo coronavirus ora designato come sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2, precedentemente noto come 2019-nCoV).¹ L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la COVID-19 pandemia globale.² Il periodo di incubazione della COVID-19 varia da 1 a 14 giorni e la maggior parte dei casi si manifesta entro 3-10 giorni.^{3,4} I sintomi più comuni sono febbre, tosse secca e difficoltà respiratorie.⁴ Si può sviluppare una grave sindrome da distress respiratorio acuto.⁵ I tassi di mortalità dei casi segnalati dipendono dall'area geografica, dall'età e dalla presenza di comorbidità.^{3,6}

L'agente eziologico della COVID-19 è un beta coronavirus appartenente alla famiglia di virus comunemente presenti negli animali in tutto il mondo e potenzialmente in grado di passare all'uomo, come è probabilmente avvenuto con il SARS-CoV-2.⁷ L'RNA del SARS-CoV-2 codifica per quattro proteine strutturali, incluse le proteine spike (S), di membrana (M), envelope (E) e nucleocapside (N), con la proteina S composta da due subunità S1 e S2.⁸ Il dominio legante il recettore (receptor-binding domain, RBD) è incluso nella subunità S1 e possiede un'elevata affinità per il recettore dell'enzima di conversione dell'angiotensina 2 (ACE2) sulla superficie della membrana cellulare. L'infezione è mediata

dall'interazione dell'RBD del SARS-CoV-2 con il recettore virale ACE2 sulle cellule ospite.^{8,9} Gli anticorpi diretti contro il dominio legante

il recettore (receptor-binding domain, RBD) della proteina spike possono inibire il legame con il recettore ACE2, generando una marcata risposta neutralizzante la proteina virale. Numerosi vaccini per la COVID-19 in fase di sviluppo utilizzano strategie che generano la risposta anticorpale alla proteina spike e al dominio RBD nella subunità S1.¹⁰⁻¹³

Diversi studi hanno evidenziato che gli anticorpi prodotti nel siero e nel plasma sono tipicamente diretti contro le proteine strutturali (RBD, S e N) e compaiono da pochi

giorni ad alcune settimane dopo l'insorgenza dei sintomi e spesso dopo che la rilevazione

dell'acido ribonucleico (RNA) virale appare ridotta¹⁴⁻²⁰ o l'RNA non è più rilevabile.^{7, 14-16, 21} Risposte anticorpali con titoli più elevati sono state osservate in pazienti con forme più gravi della malattia rispetto ai soggetti paucisintomatici o asintomatici.¹⁹ La persistenza degli anticorpi IgG consente di identificare i soggetti che hanno contratto l'infezione in passato e sono guariti dalla malattia²² ed è utile nelle indagini sierologiche per valutare la prevalenza dell'infezione di SARS-CoV-2 in gruppi selezionati o in popolazioni più ampie.²³

Sono in corso ricerche per stabilire la misura in cui gli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2, e in particolare gli anticorpi neutralizzanti, conferiscono l'immunità all'infezione. Gli anticorpi neutralizzanti sono in genere rilevabili da 7 a 15 giorni dopo l'insorgenza della malattia.¹⁵ La presenza di anticorpi neutralizzanti è stata messa in correlazione con la reattività anticorpale alle proteine strutturali virali (RBD, S e N) rilevate utilizzando dosaggi immunologici *in vitro*.^{15, 24, 25} Il plasma di donatori convalescenti con livelli neutralizzanti di IgG specifiche si è rivelato efficace nel limitare le conseguenze della COVID-19.^{26, 27} Numerosi studi hanno fatto riferimento al potenziale del test degli anticorpi, correlato ai titoli degli anticorpi neutralizzanti, nel quadro della valutazione del plasma da paziente convalescente COVID (CCP), per determinare la potenza e l'efficacia del prodotto.^{24, 28, 29} La capacità di rilevare longitudinalmente e quantificare gli anticorpi associati alla neutralizzazione del virus diventerà sempre più importante con la diffusione dei vaccini e delle terapie.³⁰⁻³²

LIMITI DEL METODO

- I risultati devono essere usati insieme ad altri dati, ad es. sintomatologia, risultati di altri test e valutazioni cliniche.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare nei soggetti che sono venuti a contatto con il virus. Per escludere l'infezione in questi soggetti deve essere valutata l'opportunità di eseguire test di follow-up utilizzando metodi di diagnostica molecolare.
- Nei pazienti immunocompromessi affetti da COVID-19, la risposta anticorpale può essere ritardata e i livelli di anticorpi prodotti potrebbero non essere rilevati come positivi dal dosaggio.
- La persistenza della risposta immunitaria al SARS-CoV-2 non è stata pienamente determinata. È possibile osservare risultati negativi a causa della diminuzione del titolo anticorpale con il trascorrere del tempo.
- L'interferenza potenziale non è stata valutata per sostanze diverse da quelle riportate nella sezione CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE del presente foglietto illustrativo.