

Diapath TEST sierologico COVID-19 IgG/IgM

Il contesto

Alla fine di gennaio l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato la nuova malattia infettiva COVID-19, causata da un nuovo coronavirus (SARS-CoV-2), un'emergenza sanitaria globale ¹. A partire dalla città cinese di Wuhan, provincia di Hubei, SARS-CoV-2 si sta diffondendo facilmente nel resto del mondo. Il 20 marzo 2020 l'OMS ha riportato oltre 210000 casi confermati e oltre 9000 decessi, ma il numero è destinato ad aumentare esponenzialmente ^{2,3}.

È indispensabile una risposta globale per preparare i sistemi sanitari in tutto il mondo. Sebbene le misure di contenimento in Cina abbiano ridotto i nuovi casi di oltre il 90%, questa riduzione non si sta verificando altrove e l'Italia è particolarmente colpita. Vi è ora una seria preoccupazione per quanto riguarda la capacità del sistema sanitario nazionale italiano di rispondere efficacemente alle esigenze dei pazienti infetti e che richiedono cure intensive per la polmonite SARS-CoV-2⁴.

Le due tecnologie di rilevazione dell'acido nucleico comunemente utilizzate per SARS-CoV-2 sono la reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale (RT-qPCR) e il sequenziamento (high-throughput sequencing).

Il metodo di identificazione ufficiale per SARS-CoV-2 è la coltura ematica virale e il sequenziamento dell'intero genoma. Tuttavia, l'applicazione della tecnologia di sequenziamento nella diagnosi clinica è limitata a causa della sua dipendenza dalle apparecchiature, dei costi elevati e del lungo tempo necessario per la risposta. Quindi, RT-qPCR è il metodo più comune per rilevare virus patogeni nelle secrezioni respiratorie e nel sangue: dopo lo scoppio del SARS-CoV-2 in Cina, molte aziende hanno presto lanciato kit di test RT-qPCR per la diagnosi clinica. Il Centro cinese per il controllo e la prevenzione delle malattie (Cina CDC) raccomanda l'uso di primer e sonde specifici in 2 regioni per il rilevamento SARS-CoV-2 mediante RT-qPCR: si definisce che il paziente ha un'infezione confermata in laboratorio quando entrambi gli obiettivi sono positivo ⁵.

Il rilevamento di SARS-CoV mediante RT-qPCR può raggiungere solo una sensibilità dal 50% al 79%, a seconda del protocollo utilizzato il tipo di campione e il numero di campioni clinici raccolti ⁶. Pertanto, è essenziale migliorare il tasso di rilevamento di RT-qPCR per infezione da SARS-CoV-2. Inoltre, RT-qPCR presenta alcune altre carenze, tra cui alcuni pericoli per la sicurezza biologica causati dalla conservazione e dal funzionamento dei campioni dei pazienti, operazioni ingombranti di rilevamento dell'acido nucleico e lunghi tempi di attesa per i risultati ⁷.

Oggi, le strutture sanitarie hanno bisogno di eseguire un test di screening a basso costo, ma allo stesso tempo specifico e sensibile, per rilevare l'infezione COVID-19. Ora abbiamo la possibilità di dare il nostro contributo per sostenere questo tipo di emergenza.

Un approccio diagnostico diverso è l'ideazione di esami del sangue per individuare la presenza gli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, uno sviluppo che sarà un importante passo successivo per monitorare la diffusione del virus. Ciò è particolarmente importante a causa di un numero significativo di pazienti asintomatici che possono diffondere il virus senza sviluppare sintomi ^{8,9}. Il kit che forniamo necessita di soli quindici minuti di attesa per scoprire se è positivo o meno: finalmente, un test veloce, economico e, secondo gli studi, molto affidabile. Sebbene la raccomandazione sia quella di eseguire il test e, soprattutto, leggere i risultati in presenza di professionisti sanitari, il test è facile da eseguire, può anche essere eseguito individualmente. Il kit garantisce rapidamente il rilevamento della qualità di alcuni anticorpi specifici nel sangue umano nel siero o nel plasma per effettuare rapidamente il test, distribuito direttamente alle strutture mediche e ospedaliere, ai privati e alle farmacie.

È essenziale immettere questo tipo di dispositivo sul mercato il più rapidamente e il più possibile, a prezzi bassi, per strumenti diagnostici rapidi e affidabili. È urgente poter decongestionare il sistema di assistenza e innalzare gli standard di sicurezza in questo momento storico in dobbiamo fronteggiare l'emergenza. È importante sottolineare che il kit è pensato per:

- Centro di controllo e prevenzione delle malattie, screening precoce ambulatoriale e di emergenza per diagnosi precoce;
- Controllo rapido delle istituzioni mediche primarie;
- Screening per la riapertura delle scuole;
- Rientro al lavoro per il personale governativo, aziendale e istituzionale.

Come funziona il kit

Per ulteriori informazioni sul funzionamento del kit, consultare il documento FAQ e la scheda tecnica.

In breve, ogni confezione contiene una cassetta test, un bocchettino di tampone (il liquido reagente), un dispositivo pungidito usa e getta, una salviettina imbevuta di alcol e una micro-pipetta. Dopo aver rimosso il kit dalla confezione, è necessario lasciarlo nella stanza in cui si decide di eseguire il test per almeno mezz'ora, ricordando che il kit deve essere posizionato su una superficie pulita e priva di polvere. Sono quindi necessari solo quattro semplici passaggi per eseguire il test:

- Raccogliere il campione di sangue usando il dispositivo pungidito.
- Aggiungere il campione di sangue nel pozzetto del dispositivo di test.
- Collocare 2-3 gocce di tampone nel pozzetto del campione.
- Ottenere i risultati dopo 15 minuti

Con il dispositivo pungidito, una goccia di sangue viene estratta dalla punta del dito massaggiata, come è buona pratica per i test della glicemia; dopo aver convogliato la goccia nel pozzetto del dispositivo riservato al campione, aggiungere due gocce di tampone e attendere quindici minuti prima di conoscere il risultato. Il test rapido in questione contiene anche un cosiddetto "tampone legante", antigene Covid-19 ricombinante coniugato con oro colloidale e un anticorpo di controllo marcato con oro; una membrana in nitrocellulosa, dotata di due bande di rilevamento (banda IgG e banda IgM) e una banda di controllo qualità. La sua realizzazione nei laboratori cinesi (dove è in commercio da alcuni mesi) garantisce alta qualità e prestazioni.

In caso di risultati positivi, si prega di considerare che i risultati dei test di questo kit sono solo di riferimento e non sono l'unica base per la diagnosi e il trattamento: la diagnosi deve essere confermata in combinazione con sintomi clinici o altri metodi di test convenzionali.

References

1. Sohrabi, C. *et al.* World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19). *Int. J. Surg.* **76**, 71–76 (2020).
2. WHO. *Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report-52.* (2020).
3. WHO. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 20 March 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---20-march-2020> (2020).
4. Remuzzi, A. & Remuzzi, G. COVID-19 and Italy: what next? *Lancet* **2**, 10–13 (2020).
5. Corman, V. M. *et al.* Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Eurosurveillance* **25**, 2000045 (2020).
6. W.C., Y. *et al.* Evaluation of reverse transcription-PCR assays for rapid diagnosis of severe acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus. *J. Clin. Microbiol.* **41**, 4521–4524 (2003).
7. Li, X., Geng, M., Peng, Y., Meng, L. & Lu, S. Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19. *J. Pharm. Anal.* (2020) doi:<https://doi.org/10.1016/j.jpha.2020.03.001>.
8. Wilder-Smith, A., Chiew, C. J. & Lee, V. J. Can we contain the COVID-19 outbreak with the same measures as for SARS? *Lancet Infect. Dis.* (2020) doi:[10.1016/S1473-3099\(20\)30129-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30129-8).
9. Lai, C. C., Shih, T. P., Ko, W. C., Tang, H. J. & Hsueh, P. R. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int. J. Antimicrob. Agents* **55**, 105924 (2020).