

PREMESSA

Il test **SARS-CoV-2 IgG Dosaggio anticorpi neutralizzanti** è l'ultimo nell'ampio portafoglio che Bianalisi offre e che include test molecolari, antigenici e sierologici per sostenere la comunità nella lotta contro il COVID-19 .

CARATTERISTICHE DEL TEST

Il test **SARS-CoV-2 IgG Dosaggio anticorpi neutralizzanti** é un immunodosaggio in chemiluminescenza (CMIA) per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 diretti verso il Receptor Binding Domain (RBD) della subunità S1 della proteina Spike di SARS-CoV-2 in campioni di siero e plasma

Il test può essere utilizzato:

- come supporto alla diagnosi di infezione per SARS-CoV-2 insieme alle evidenze cliniche e altri risultati di laboratorio
- per valutare i livelli di anticorpi di una persona come risultato della risposta naturale dell'organismo dopo aver contratto il virus
- per determinare e monitorare la risposta immunitaria di una persona dopo la somministrazione del vaccino,

Nel primo caso la presenza del virus deve essere confermata con la ricerca in PCR da tampone naso-faringeo

Performance clinica: 99,55% di NPA (valore predittivo negativo – specificità clinica) e 99,37% di PPA (valore predittivo positivo – sensibilità clinica) dopo 15 giorni dall'insorgenza dei sintomi;

Specificità analitica: nessuna cross-reattività osservata in individui con altre condizioni medica (50 differenti categorie analizzate), compresi interferenze con i coronavirus umani 229E, HKU1, NL63 o C43

COME SI ESEGUE IL TEST

Il test viene eseguito su un prelievo ematico.

POSSIBILI RISULTATI DEL TEST

- **NEGATIVO** indica assenza di risposta immunitaria.
- **POSITIVO** indica la produzione e valuta la quantità in UA/mL del livello di anticorpi neutralizzanti anti SARS-CoV-2.

TEMPI DI REFERTAZIONE

Di norma il referto è disponibile dopo 1 giorno lavorativo, a partire dal momento in cui il campione ematico perviene al laboratorio. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

DIAGNOSTICA DI RIFERIMENTO

Il metodo di riferimento indicato per la diagnosi di COVID-19 è il test di ricerca della presenza del virus nel tampone naso-faringeo mediante metodo molecolare.

CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni raccolti sono identificati in modo univoco mediante un codice a barre ed un numero di serie. Si precisa che a 1 giorno dall'emissione del referto i campioni ematici verranno smaltiti, nel rispetto della normativa vigente.