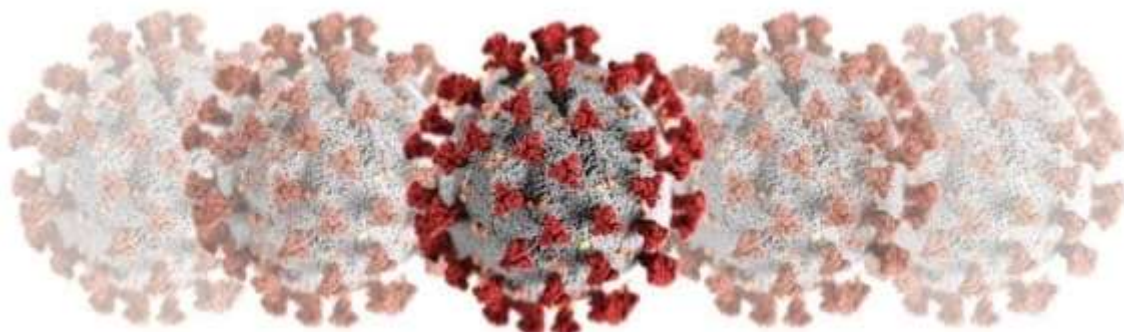


# COVID-19 IgG/IgM Rapid Test



COVID-19 IgG/IgM Rapid Test è il **dispositivo rapido certificato CE** per la rilevazione qualitativa degli **anticorpi anti COVID-19**, specificatamente Immunoglobuline G (IgG) e Immunoglobuline M (IgM) in campioni di sangue umano intero, siero e plasma. Destinato al solo uso professionale in vitro. Un test immunoglobulinico misura il livello di alcune immunoglobuline, o anticorpi, nel sangue. Gli anticorpi sono proteine prodotte dal sistema immunitario per combattere microrganismi come batteri, virus e tossine. L'**IgG** è il tipo di anticorpo più abbondante e si trova in tutti i fluidi corporei e protegge dalle **infezioni batteriche e virali**. L'**IgM**, che si trova principalmente nel sangue e nei fluidi linfatici, è il primo anticorpo che il corpo produce per combattere una **nuova infezione**.

## A chi è indirizzato COVID-19 IgG/IgM Rapid Test?

Il dispositivo è rivolto a tutti i **professionisti del settore sanitario**, con l'obiettivo di supportare il personale addetto nella diagnosi in loco di **COVID-19**:

- alti standard di sensibilità e specificità, quando comparato ad una metodica PCR
- risultati accurati e sicuri in soli 10 minuti
- facile da eseguire e interpretare, senza l'ausilio di un laboratorio

## Coronavirus: di cosa si tratta?

All'inizio di gennaio 2020, un nuovo coronavirus (**COVID-19**) è stato identificato come l'agente infettivo che ha causato un'**epidemia di polmonite virale** a Wuhan, Cina, dove i primi casi hanno avuto inizio nel dicembre 2019.

I coronavirus sono virus a RNA a pericapside, ampiamente diffusi tra gli esseri umani, i mammiferi e gli uccelli, e sono causa di **malattie respiratorie**, enteriche, epatiche e neurologiche. Come riporta il [sito del CDC](#), *Centers for Disease Control and Prevention*, sono note sette specie di **coronavirus** in grado di causare malattie nell'uomo. Le quattro specie prevalenti - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - causano sintomi comuni di raffreddore in individui immunocompetenti. Altri due ceppi - il *Coronavirus della Sindrome Respiratoria Acuta Grave* (SARS-COV) e il *Coronavirus della Sindrome Respiratoria del Medio Oriente* (MERS-COV) - sono di origine zoonotica (ovvero si trasmettono dagli animali agli uomini) e hanno mostrato tassi di mortalità più alti rispetto ad altri. L'ultimo, il **SARS-CoV-2** è quello che ha scatenato l'epidemia di coronavirus 2019, o COVID-19.

L'epidemia si è rapidamente diffusa in più di 150 paesi nel mondo nei primi mesi del 2020 - la situazione in tempo reale, in collaborazione con [JHU CSSE](#) - tanto che l'11 marzo 2020, il Dott. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Direttore Generale dell'**Organizzazione Mondiale della Sanità**, ha [dichiarato lo stato di pandemia](#), in conseguenza del forte incremento di casi riscontrati al di fuori della Cina.

Subito dopo, il Dott. Hans Henri P. Kluge, Direttore Regionale OMS per l'Europa, in occasione della riunione del Comitato OMS Regionale Permanente, ha posto il continente al centro di questa **emergenza pandemica**, stanti i numerosi nuovi casi riscontrati quotidianamente in quest'area - l'articolo completo al [link](#).

## Sintomi associati al Coronavirus

I sintomi più comuni dell'infezione comprendono **febbre, tosse e difficoltà respiratorie**. Nei casi più gravi, l'infezione può causare una **grave polmonite**, una sindrome respiratoria acuta, un'insufficienza renale e persino la morte. I principali sintomi possono comparire fra i 2 e i 14 giorni dopo l'esposizione al virus, con una media complessiva di 5 giorni.

SINTOMI	CORONAVIRUS	RAFFREDDORE	INFLUENZA
	I sintomi variano da lievi a gravi	Graduale insorgenza dei sintomi	Improvvisa comparsa dei sintomi
<b>Febbre</b>	Comune	Raro	Comune
<b>Affaticamento</b>	Alcune volte	Alcune volte	Comune
<b>Tosse</b>	Comune (solitamente secca)	Lieve	Comune (solitamente secca)
<b>Starnuti</b>	No	Comune	No
<b>Dolorie diffuso</b>	Alcune volte	Comune	Comune
<b>Naso che cola o tappato</b>	Raro	Comune	Alcune volte
<b>Mal di gola</b>	Alcune volte	Comune	Alcune volte
<b>Diarrea</b>	Raro	No	Alcune volte, nei bambini
<b>Mal di testa</b>	Alcune volte	Raro	Comune
<b>Fiato corto</b>	Alcune volte	No	No

In caso di presenza dei suddetti sintomi, si consiglia di chiamare il proprio medico curante oppure il **numero di emergenza** predisposto del paese in cui si risiede e seguire le indicazioni fornite. Non uscire di casa e non recarsi presso strutture sanitarie senza prima aver seguito le istruzioni da parte di operatori sanitari.

In questa occasione molte aziende impegnate nel digitale si sono adoperate per sviluppare software e applicazioni che possano essere di supporto sia ai professionisti del settore sanitario, che agli utenti generici che necessitano di ricevere informazioni e assistenza in merito all'epidemia di COVID-19. Tra questi si citano App dedicate all'emergenza COVID-19, Health-Bot e servizi di consulenza messi a disposizione da [Microsoft](#), [Ask Sophie](#) e [GYANT](#) per il controllo della sintomatologia.

## Come prevenire il contagio?

Attualmente non esiste un vaccino per prevenire la comparsa della malattia, pertanto il modo migliore per scongiurare un possibile contagio è quello di evitare di entrare in

contatto con il virus stesso. Questo si diffonde generalmente da persona a persona, soprattutto se a stretto contatto (a circa meno di un metro di distanza) e attraverso emissioni respiratorie (tosse o starnuti).

È inoltre possibile che alcuni contagi avvengano durante il periodo di incubazione del virus, prima che la persona infetta ne mostri i sintomi. Si raccomanda quindi di rispettare la **distanza di sicurezza** in qualunque caso.

Le principali raccomandazioni per prevenire la diffusione del contagio includono:

1) **Lavarsi regolarmente le mani** con acqua e sapone per almeno 20 secondi, specialmente se venuti a contatto con luoghi pubblici o dopo aver tossito, starnutito o soffiato il naso. Utilizzare un disinfettante per mani che contenga almeno il 60% di alcool, qualora acqua e sapone non siano reperibili nell'immediato. Evitare di toccarsi occhi, naso e bocca con mani non pulite;

2) **Coprirsi naso e bocca** con un fazzoletto quando si tossisce e si starnutisce, oppure farlo all'interno del proprio gomito. Gettare via il fazzoletto e lavarsi immediatamente le mani;

3) **Evitare il contatto ravvicinato** con chiunque mostri sintomi di malattie respiratorie. Qualora si debba assistere un malato, utilizzare una mascherina apposita se questo ne è sprovvisto. Queste potrebbero non essere facilmente reperibili ed è importante che ne possano avere accesso chi davvero ne ha bisogno.

È infine utile pulire e disinfettare eventuali superfici frequentemente toccate durante il giorno, come: tavoli, maniglie, piani di lavoro, interruttori della luce, cellulari, telefoni, scrivanie, tastiere, lavandini, rubinetti e wc.

## Cina: un esempio da seguire

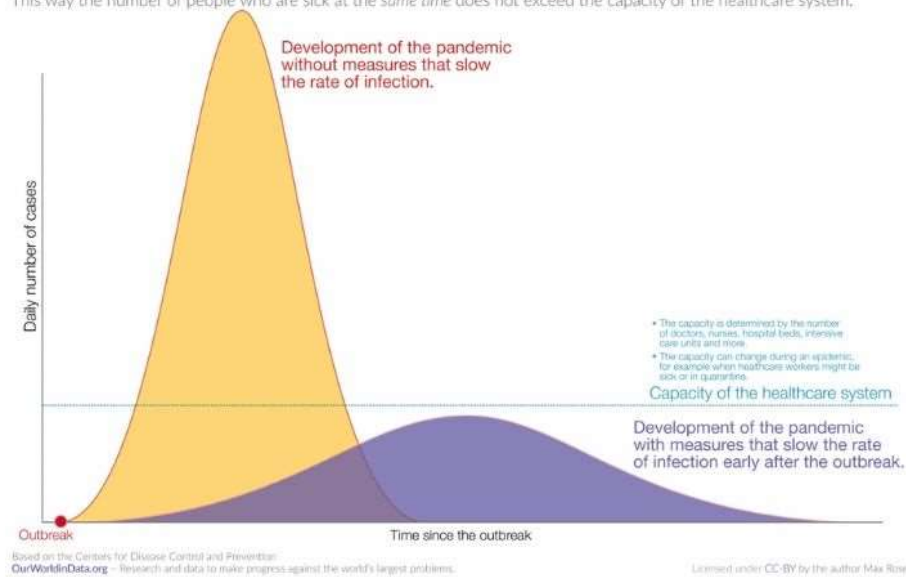
All'inizio del 2020 il mondo guardava la Cina lottare contro l'inesorabile diffusione di COVID-19 tra la sua popolazione. Due mesi dopo, la situazione è decisamente differente: in sole due settimane la Cina è riuscita a stabilizzare e progressivamente diminuire sostanzialmente il numero di contagi grazie ad una massiva azione di **testing** e di **quarantena**, scrupolosamente rispettata da tutto il popolo cinese.

Oggi, mentre nel resto del mondo i casi sono in continuo aumento, la Cina si sta dirigendo verso un positivo livellamento dei contagi. L'obiettivo della strategia cinese è proprio questo: "*appiattare la curva*" pandemica - [Flatten the curve](#). Come si può leggere dall'articolo di [Our World in Data](#), l'operazione **Flatten the curve** si fonda su pochi aspetti principali, con lo scopo di abbassare la percentuale di diffusione dell'epidemia: sugli assi principali del grafico sottostante sono evidenziati (y) il *numero di casi giornalieri* e (x) il *tempo trascorso dall'esplosione della malattia* in un preciso paese. La *curva gialla* indica l'andamento dello sviluppo della pandemia senza l'impiego di misure che possano ridurre il contagio (ad esempio quarantena, smart-working, chiusura di scuole e altre istituzioni); quella *viola*, invece, rappresenta lo sviluppo della stessa con l'utilizzo di provvedimenti restrittivi precoci. La linea di demarcazione è rappresentata dalla *capacità del sistema sanitario* di ciascun paese (determinato dal numero di medici, infermieri, posti letto e unità di terapia intensiva a disposizione - variabile in caso di epidemia, poiché il personale sanitario potrebbe essere malato o in quarantena).

## In the outbreak of an epidemic *early* counter measures are important

Our World  
in Data

Their intention is to 'flatten the curve': to lower the rate of infection to spread out the epidemic. This way the number of people who are sick at the *same* time does not exceed the capacity of the healthcare system.



Il grafico rappresenta chiaramente il motivo per cui adottare precoci contromisure sia fondamentale durante un'epidemia: abbassando il tasso di contagi è possibile diluire l'epidemia nel tempo e così anche il coinvolgimento attivo del sistema sanitario, che può assistere un maggior numero di pazienti se distribuiti su un lungo intervallo di tempo, piuttosto che condensati in un periodo molto breve.

## Come funziona COVID-19 IgG/IgM Rapid Test?

La precoce diagnosi della malattia è fondamentale sia per evitare che persone infette possano rapidamente contagiare un gran numero della popolazione, che per poter ricevere le dovute cure e affrontare la malattia. Ad oggi i test effettuati sono però ancora insufficienti per affrontare in modo efficace la pandemia: in molti casi, individui infetti non si sottopongono al tampone poiché affetti da lievi sintomi; mentre, in tante altre circostanze, la capacità di molti paesi di effettuare test COVID-19 è ancora molto bassa.

Sino ad ora la diagnosi è stata effettuata tramite una tecnica chiamata Reazione a Catena della Polimerasi (o PCR, dall'inglese *Polymerase Chain Reaction*). Questa prevede la duplicazione del DNA/RNA in laboratorio, permettendo di ottenere una crescita esponenziale del filamento in poco più di un'ora. In questo modo è possibile isolare e studiare un tratto qualsiasi di DNA/RNA a partire da un campione biologico. La **metodica PCR** è parte del protocollo ufficiale indicato dall'OMS, in quanto permette di rilevare la presenza del virus anche durante il periodo di incubazione, quando le copie di RNA del virus presenti nell'infetto sono troppo poche per essere rilevate da altri metodi.

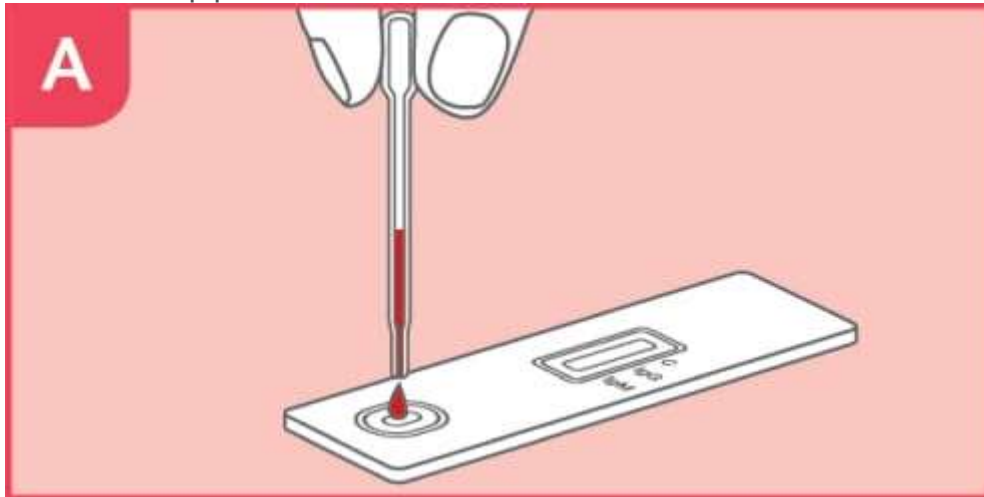
Durante particolari situazioni di emergenza è molto importante che i dispositivi utilizzati dal personale addetto, sia durante il momento diagnostico che in una successiva fase di monitoraggio, siano il più possibile rapidi ed efficaci. Offriamo con questo test uno strumento utile per ricevere responsi tempestivi sullo stato di salute dei propri pazienti, senza l'ausilio di laboratori specializzati e senza ulteriore dispendio di tempo, risorse ed energie. **COVID-19 IgG/IgM Rapid Test** è il dispositivo immunocromatografico qualitativo a flusso laterale a membrana, che rileva l'eventuale presenza di **anticorpi IgG e IgM** contro COVID-19 in campioni di sangue intero, siero o plasma.

## Istruzioni per l'uso

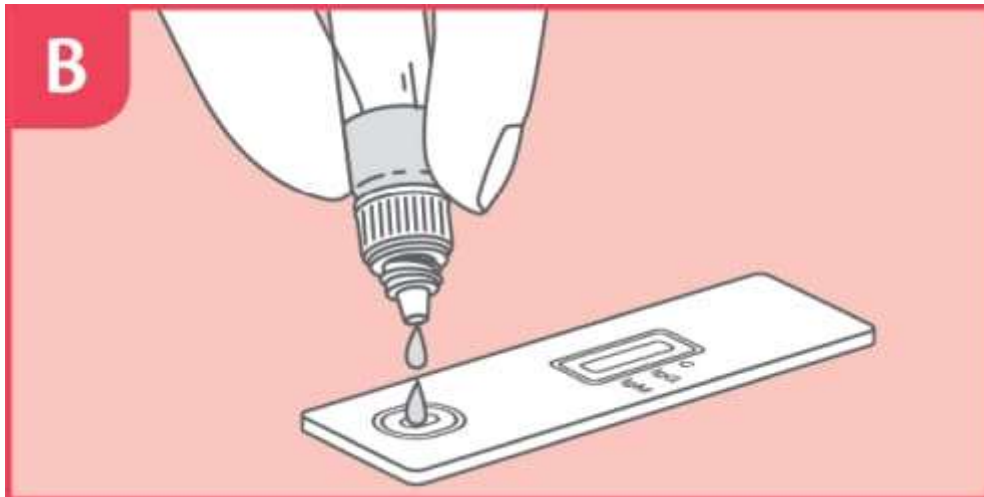
A) Raccogliere il campione di sangue:

1. **Sangue intero** (digitopuntura e sangue venoso): Riempire la pipetta di campionamento di sangue e dispensare 20 $\mu$ L di sangue intero all'interno del pozzetto di raccolta del campione della cassetta. In alternativa alla pipetta fornita nel kit, è possibile raccogliere la quantità di campione richiesta per mezzo di una micropipetta da laboratorio.

2. **Siero e plasma**: trasferire 10 $\mu$ L di campione nel pozzetto di raccolta della cassetta attraverso una micropipetta da laboratorio.



B) Aggiungere 2 gocce di diluente (approssimativamente 80 $\mu$ L) e **attendere 10 minuti** per la lettura dei risultati. I risultati sono attendibili fino a 20 minuti dopo l'aggiunta del diluente. Oltre 20 minuti i risultati non sono considerati affidabili.



Il Test è riservato al solo uso professionale. Disponibile per medici e strutture sanitarie.

## **Interpretazione dei risultati**

**Risultato Positivo IgG/IgM:** Tre bande colorate appaiono in corrispondenza dei segni C (Controllo), IgG e IgM. Questo significa che il soggetto è **positivo al COVID-19** e che necessita di assistenza immediata. Contattare il numero di riferimento per l'emergenza COVID-19 del proprio paese (1500 in Italia) e seguire le indicazioni.

Risultato Positivo IgG: Due bande colorate appaiono in corrispondenza dei segni C (Controllo) e IgG, nessuna in corrispondenza del segno IgM. Questo significa che la persona testata è stata in precedenza **esposta al COVID-19**, eventualmente in assenza di sintomi. Contattare il numero di riferimento per l'emergenza COVID-19 del proprio paese (1500 in Italia) e seguire le indicazioni.

Risultato Positivo IgM: Due bande colorate appaiono in corrispondenza dei segni C (Controllo) e IgM, nessuna in corrispondenza del segno IgG. Questo significa che il soggetto è **positivo al COVID-19** e che necessita di assistenza immediata. Contattare il numero di riferimento per l'emergenza COVID-19 del proprio paese (1500 in Italia).

Risultato Negativo: Una banda colorata appare in corrispondenza del segno C (Controllo) e nessuna in corrispondenza dei segni IgG e IgM. Questo significa che il soggetto è **negativo al COVID-19**. Se l'individuo è venuto in contatto con soggetti infetti nel recente periodo, effettuare nuovamente il test nell'arco di 5 giorni.

