



**BIOLAB S.r.l.**  
Sede legale, laboratorio  
e punto prelievo  
✚ **MONTECCHIO VALLEFOGLIA (PU)**  
Via Giacometti, 36  
Tel. 0721 490670 - 0721 472206  
Fax 0721 917067  
Dir. Sanitario: Dott. Bio. Valentino Pretelli  
  
P.Iva 00359840410  
Email: [posta@biolabanalisi.it](mailto:posta@biolabanalisi.it)  
[www.biolabanalisi.it](http://www.biolabanalisi.it)

Laboratorio e punto prelievo  
✚ **FANO (PU)** Via del Risorgimento, 6/A  
Tel. 0721 804140 - 0721 801617  
[fano@biolabanalisi.it](mailto:fano@biolabanalisi.it)  
Dir. Sanitario: Dott. Chim. Michele Calcinari  
  
Laboratorio e punto prelievo  
**CALCINELLI COLLI AL METAURO (PU)**  
Viale Oriani, 35  
Tel. 0721 895176  
[calcinelli@biolabanalisi.it](mailto:calcinelli@biolabanalisi.it)  
Dir. Sanitario: Dott. Chim. Michele Calcinari

Punto prelievo  
✚ **PESARO (PU)** Via del Novecento, 17  
(c/o Centro San Pellegrino) Tel. 331 1114089  
[posta@biolabanalisi.it](mailto:posta@biolabanalisi.it)

Punto prelievo  
✚ **MAROTTA (PU)** Via IV Novembre, 33  
(c/o C. Med. Adriatico) Tel. 0721 968888  
[fano@biolabanalisi.it](mailto:fano@biolabanalisi.it)

 **CONVENZIONATI CON IL  
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

**ACCREDITATI DALLA REGIONE MARCHE**

**ISCRITTI ALL'ANAGRAFE NAZIONALE  
RICERCHE**



## INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE

Esami sierologici con ricerca di anticorpi anti SARS-CoV2  
IgG ed IgM.

## Prefazione

Dal primo aprile scorso il BioLab, laboratorio di analisi cliniche e Istituto di Ricerca, effettua i test sierologici per il virus SARS-CoV-2.

La provincia di Pesaro-Urbino e' stata una delle aree piu' colpite dal virus e nella nostra regione ad oggi si contano quasi mille morti. Non stupisce quindi che in questo drammatico contesto si cerchi di comprendere e di fotografare la reale situazione sanitaria.

Si e' discusso molto su tutti i canali della comunicazione degli aspetti che caratterizzano questa pandemia. Illustri virologi, pneumologi ed epidemiologi, spesso armati di protagonismo e in difficile sintonia, hanno tentato di spiegare il comportamento del virus e i metodi di diagnosi e cura.

Il risultato e' stato spesso deludente e le varie interpretazioni hanno creato confusione specie fra coloro (sono la maggioranza) che non hanno dimestichezza con la medicina.

Prima di illustrare il nostro lavoro che ha caratteristiche epidemiologiche credo sia utile chiarire una volta per tutte alcuni aspetti di questa virosi. Ogni giorno vengono espressi dubbi su questa nuova malattia. Io non sono un epidemiologo o un virologo ma un medico che da decenni lavora nella nostra citta' e condivide gli umori, le ansie e le paure della sua gente. Il mio ruolo presso il BioLab mi permette quindi di diffondere questi chiarimenti.

Il SARS-CoV-2 appartiene alla famiglia dei coronavirus. Causa una malattia respiratoria con sintomi vari quali febbre, tosse, dolori muscolari e articolari, alterazione del gusto e dell'olfatto; a volte disturbi gastroenterici e, nei casi piu' gravi, polmoniti con insufficienza respiratoria.

La diagnosi di malattia e di guarigione viene fatta esclusivamente con il tampone rino-faringeo. Basta un tampone positivo per diagnosticare il virus mentre servono 2 tamponi negativi per documentarne l'avvenuta guarigione.

Nel muco del rinofaringe, prelevato con il tampone e opportunamente processato in laboratorio, si cerca l'RNA virale. Ad oggi questo resta il solo metodo di indagine e i vari test rapidi, basati su differenti approcci, non sono al momento ritenuti validi per fare diagnosi di COVID-19.

Altra cosa sono i test sierologici. Essi non forniscono risultati sufficientemente attendibili e di comprovata utilita' per la diagnosi. Raccontano la storia del paziente nel suo rapporto con il virus. Non dicono se siamo positivi o no al Coronavirus, dicono se lo abbiamo incontrato e se da questo contatto il nostro sistema immunitario ha prodotto gli anticorpi IgG – IgM. Il test sierologico fotografa la situazione immunitaria del soggetto che inizia circa 15 giorni prima del prelievo: si ritiene che questo sia il tempo di latenza entro il quale il sistema immunitario reagisce. Questi test sono essenzialmente di due tipi: quelli qualitativi (o rapidi) e quelli quantitativi. I primi stabiliscono se la persona ha prodotto anticorpi, quindi se e' entrata in contatto con il virus; i secondi, dosano in modo specifico la quantita' di

anticorpi prodotti. Attualmente le metodiche validate per la ricerca quantitativa degli anticorpi diretti verso SARS-CoV-2 sono due: la chemiluminescenza (CLIA) e la metodica immunoenzimatica (ELISA). Queste sono le metodologie adottate dal BioLab.

Come per altri virus (morbillo, varicella, rosolia ecc.) anche per questo ci aspettiamo che gli anticorpi siano neutralizzanti cioè in grado di neutralizzare il SARS-CoV-2. E' su questo principio che si basa la terapia con l'infusione di plasma ottenuto da pazienti guariti e opportunamente trattato, nei malati gravi. Ma il sistema immunitario non si comporta in tutti i soggetti allo stesso modo e non tutti i sieri presentano o sono ricchi di anticorpi neutralizzanti.

I test sierologici mostrano scenari diversi:

Pazienti che non presentano anticorpi.

Verosimilmente queste persone non hanno incontrato il virus oppure sono state infettate molto recentemente o in forma lieve e non hanno sviluppato la risposta anticorpale. Oppure ancora il titolo di anticorpi sviluppato e' al di sotto del livello di rilevazione del test. Potenzialmente questi soggetti sono a rischio di contagio.

Pazienti che presentano soltanto anticorpi IgG.

Questi hanno contratto la malattia o hanno avuto una forma asintomatica. Non e' ancora noto per quanto tempo le IgG possano restare in circolo ma sembra che il comportamento sia comune agli altri virus conosciuti. Il problema sta nel fatto che non tutti i soggetti producono livelli accettabili di anticorpi neutralizzanti il virus, per cui non possiamo dire che la presenza di IgG sia sinonimo di immunita'.

Pazienti che presentano solo anticorpi IgM.

Questi anticorpi si sviluppano dopo il contagio e possono permanere in circolo per un tempo variabile perdendosi fino a scomparire. Si presume che la loro presenza corrisponda alla fase virale e/o di malattia. In questo caso sara' il medico curante in base alla storia anamnestica e clinica a richiedere il tampone per una corretta diagnosi. E' indispensabile in questa fase rispettare la quarantena in attesa di una diagnosi certa.

Pazienti che presentano sia le IgG che le IgM.

La nostra esperienza, basata sul risultato di tamponi eseguiti su questo tipo di pazienti, ci dice che la persona che presenta i due tipi di anticorpi dovrebbe essere protetta e non piu' contagiosa ma non conosciamo per quanto tempo le IgM circoleranno nel sangue prima di scomparire lasciando solo il campo alle IgG.

Tra l'altro, per le poche certezze che si hanno, la nostra ASUR-1 sostiene la necessita' di richiedere il tampone a tutti i soggetti che presentano ai test sierologici gli anticorpi, anche a coloro che presentano soltanto le IgG, che dovrebbero essere potenzialmente immunizzati. Sara' il medico curante ad interpretare il test e ad inviare la proposta di tampone alla ASUR attraverso la scheda "percorso test sierologico" allegando il referto.

La richiesta di tampone produce automaticamente l'obbligo di isolamento del paziente.

I test sierologici sono un utile strumento specie in occasione della riapertura delle fabbriche. Il BioLab invia i referti al medico del lavoro di ogni azienda e spetta a lui decidere quale debba essere il percorso che ogni lavoratore deve seguire.

Dott. Libero Turrini

## INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE

### Esami sierologici con ricerca di anticorpi anti SARS-CoV2 IgG ed IgM.

#### Premessa

Sono state condotte due indagini epidemiologiche: la prima utilizzando metodica Immunocromatografica marca Cellex (1) è stata indirizzata nell'ambito della medicina del lavoro; la seconda utilizzando metodica Immunoenzimatico (ELISA) marca DIA.PRO (1) è stata invece condotta verso la popolazione.

(1) La Regione Emilia Romagna ha condotto uno studio per la validazione dei metodi e marche da utilizzare, tutti i metodi e le marche impiegati rientrano tra quelli convalidati.

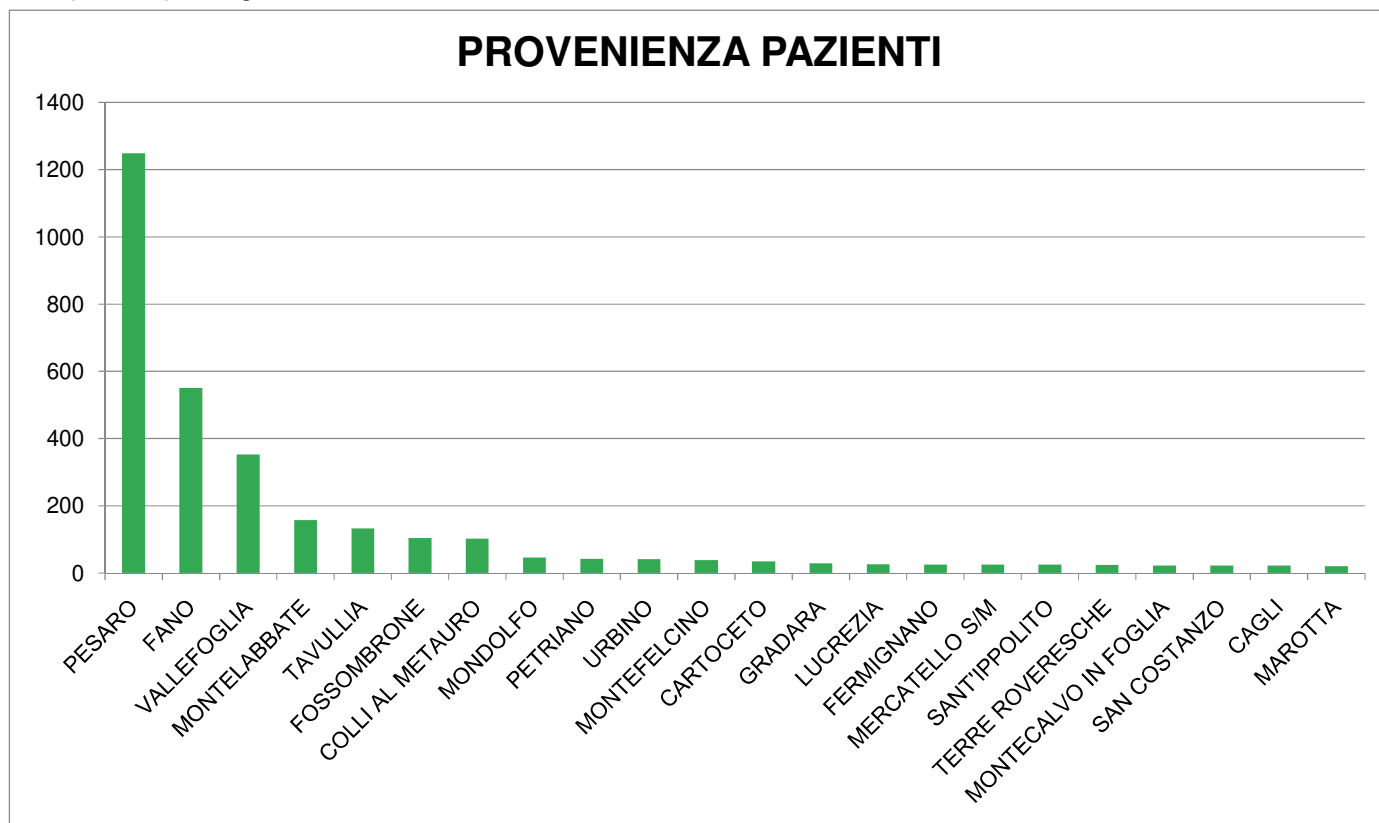
#### Partecipanti e territori coinvolti

Complessivamente sono stati effettuati circa 10.000 esami, ed hanno partecipato alle due indagini oltre 5.000 pazienti.

Età media maschi 50 anni

Età media femmine 49 anni

Tutti i pazienti provengono dalla Provincia di Pesaro ed Urbino.



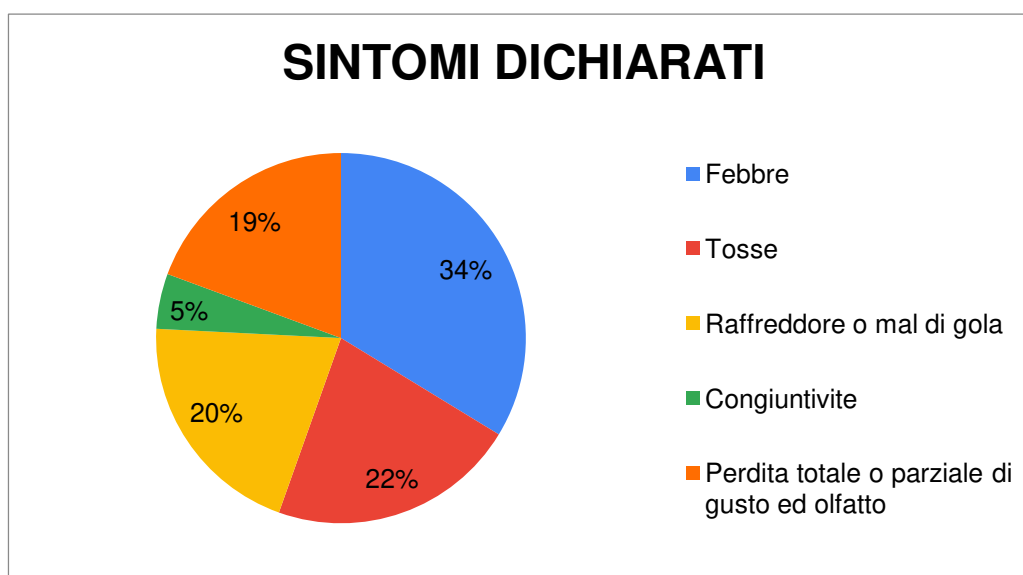
## SINTOMI

Il 28 % degli intervistati ha dichiarato di aver avuto sintomi riconducibili alla COVID-19.

I sintomi si sono manifestati prevalentemente dal 20 febbraio al 20 marzo.

Il 72% degli intervistati dichiara di non aver avuto sintomi.

Solamente l'1 % degli intervistati era stato sottoposto ad un tampone.



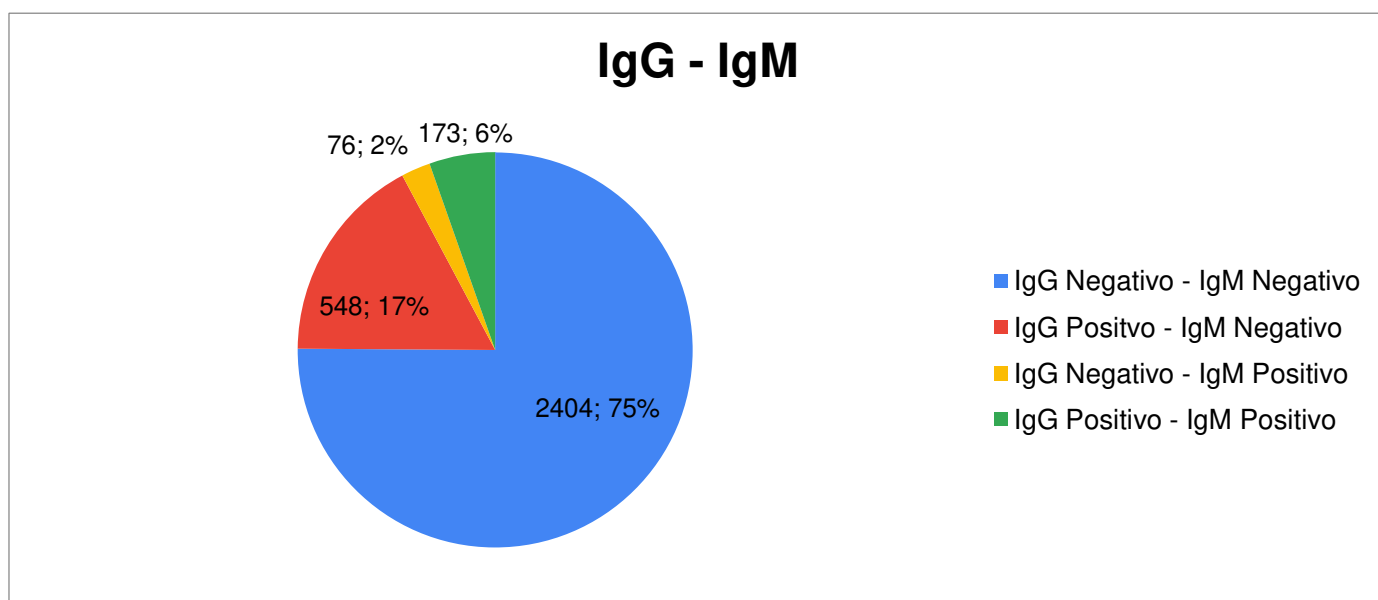
## Esito dell'indagine sui lavoratori della provincia di Pesaro e Urbino.

Numero di partecipanti all'indagine epidemiologica: **3.220**

di cui

Femmine 40,7%  
Maschi 59,3%

### Esito esami sierologici



### Osservazioni

Il campione preso in esame è costituito da lavoratori, appartenenti anche a filiere rimaste operative.

Da un'osservazione attenta dei dati aziendali emerge che la fascia più colpita è quella degli impiegati in ufficio.

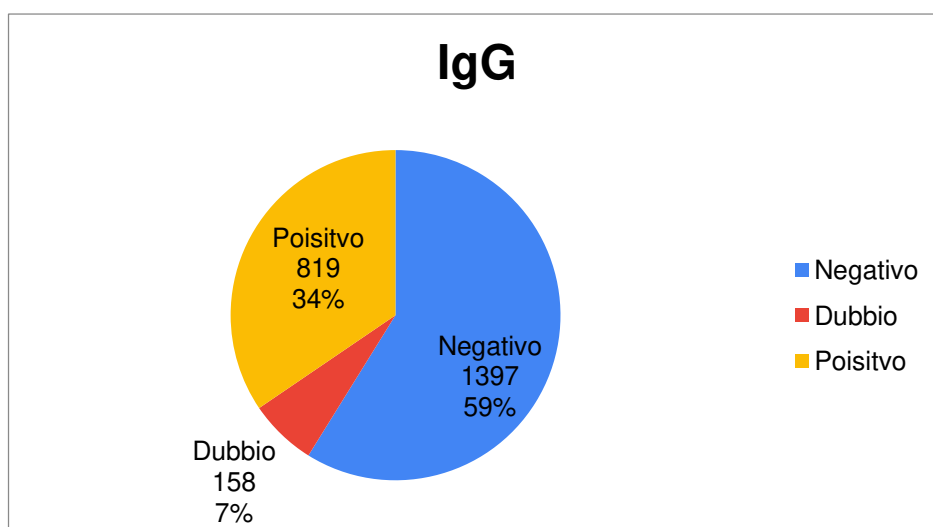
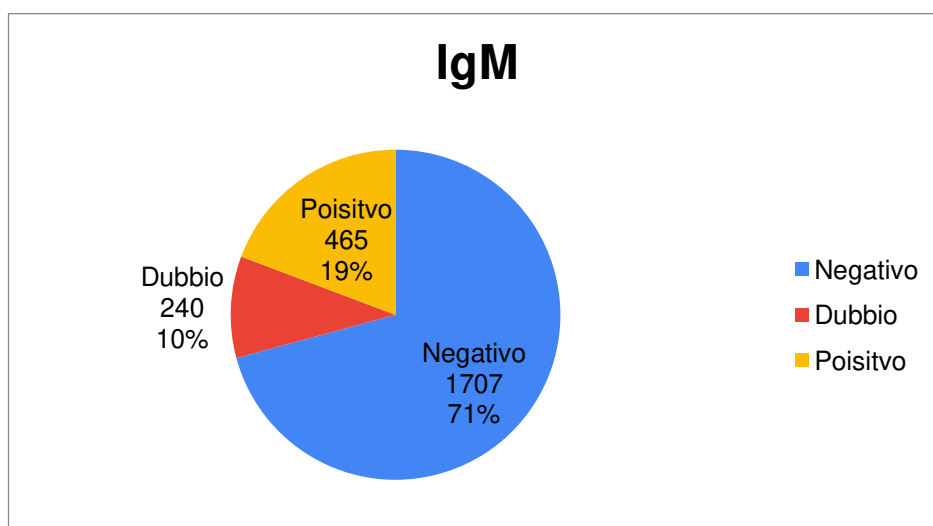
## Esito dell'indagine condotto sulla popolazione

Numero di partecipanti all'indagine epidemiologica: **2.374**

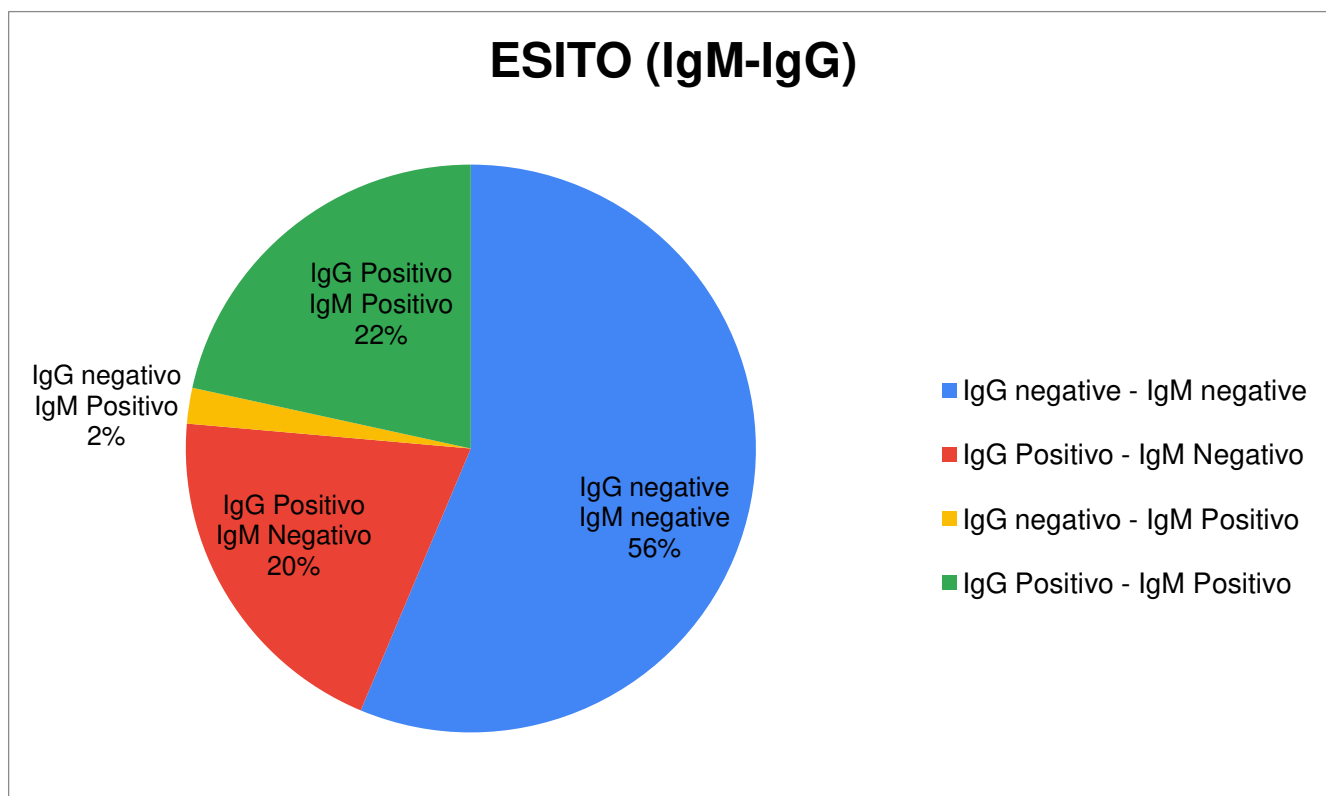
di cui

Femmine 51,3 %  
Maschi 48,7 %

### Esito esami sierologici



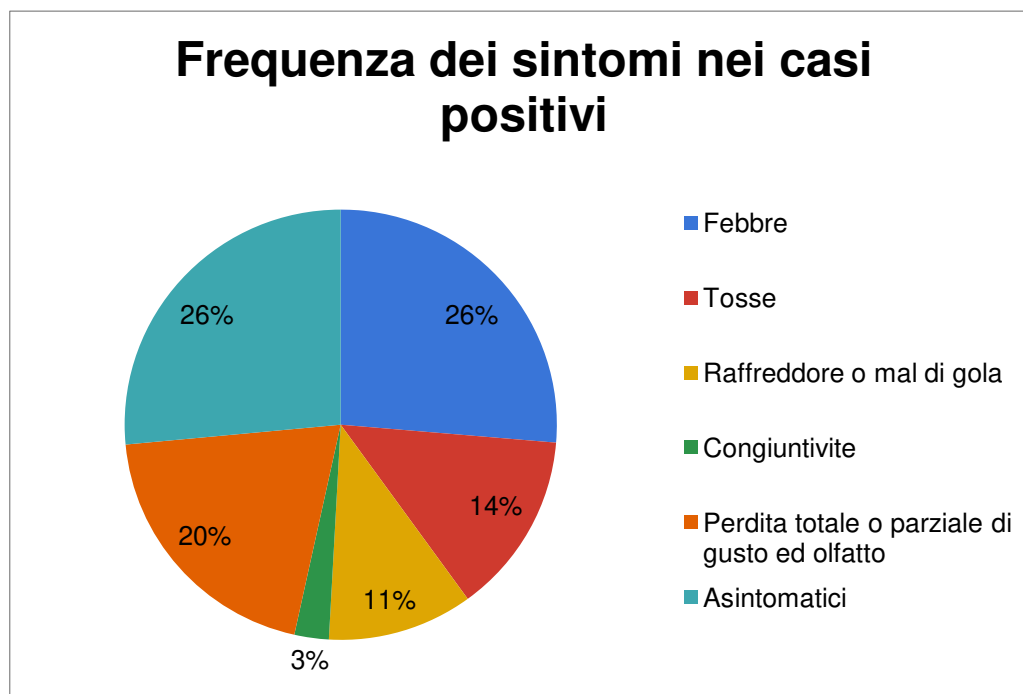




#### Osservazioni

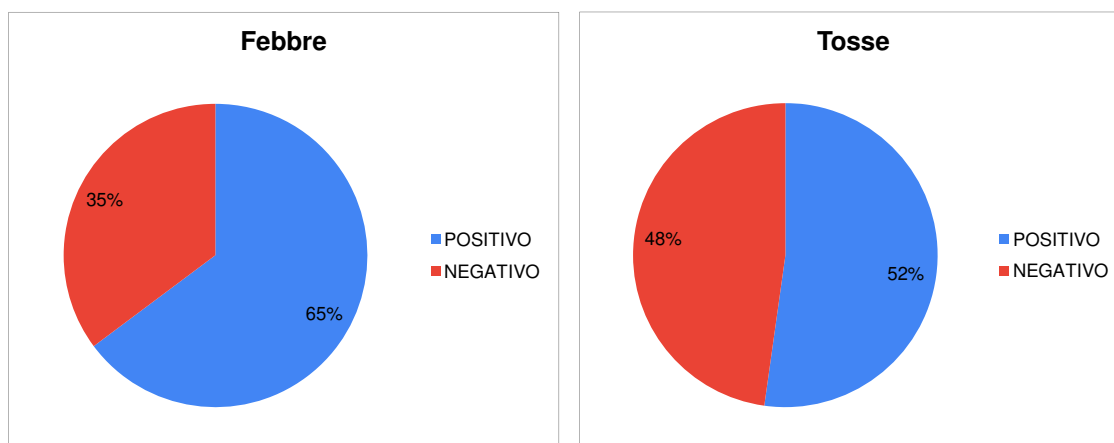
La popolazione interessata è costituita da cittadini "comuni", spesso interi nuclei familiari consapevoli di essere venuti a contatto con il virus, questo spiega la maggior percentuale di positività rispetto all'indagine condotta sui lavoratori.

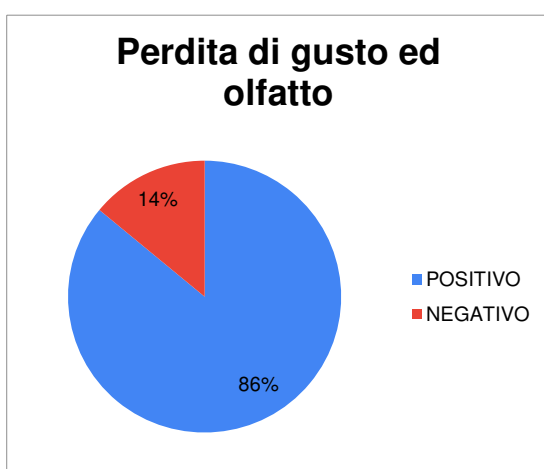
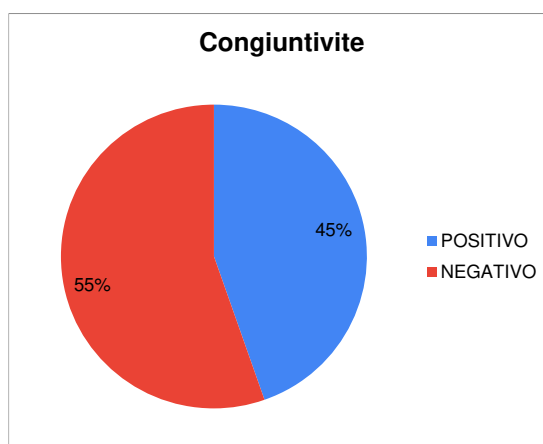
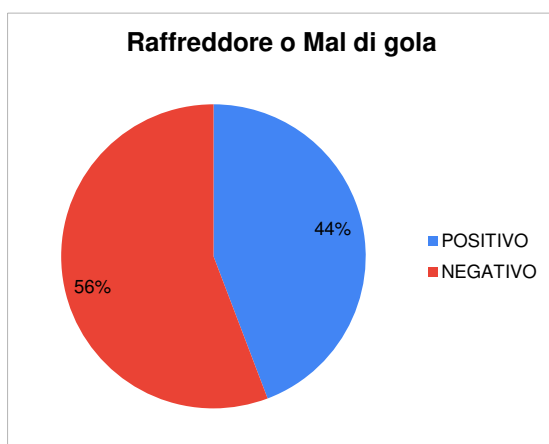
## PREVALENZA DEI SINTOMI DICHIARATI DA PAZIENTI POSITIVI A IgG o IgM



## SPECIFICITÀ DEI SINTOMI

Dall'indagine emerge che febbre e tosse sono sintomi sicuramente significativi per frequenza ma il sintomo con la maggior specificità è la perdita di gusto ed olfatto.





Dott. Libero Turrini – Medico BioLab Tel. 3480661650  
Dott. Valentino Pretelli – Direttore BioLab Montecchio  
Dott. Michele Calcinari – Direttore BioLab Fano  
Con il contributo del Dot. Ing. Michele Aurelio – Informatico BioLab.