

AL POLICLINICO DI PAVIA

Arriva il test per la patente di immunità Fatto in Italia

di **Milena Gabanelli**
e **Simona Ravizza**

Un semplice esame del sangue per verificare chi ha sviluppato gli anticorpi al Covid-19. È pronto il primo test italiano per la «patente d'immunità»: chi ha già fatto due tamponi (ed è risultato negativo) potrà

sottoporsi al prelievo che certifica gli anticorpi e rilascia la «patente di immunità», ovvero la certezza di non ammalarsi nel breve periodo. Il test è stato messo a punto dal **San Matteo di Pavia** con il gruppo DiaSorin.

a pagina 13

Messo a punto dal **Policlinico San Matteo di Pavia** con il gruppo DiaSorin, costa meno di 5 euro: basta un prelievo di sangue, il responso in un'ora

Pronto il primo test italiano per la patente d'immunità

di **Milena Gabanelli**
e **Simona Ravizza**

Elaborato, sperimentato e prodotto in Italia. Arriva il primo esame del sangue tutto *made in Italy*, per verificare chi ha sviluppato gli anticorpi al Covid-19. Dopo sei settimane di studi condotti al **Policlinico San Matteo di Pavia**, la multinazionale di diagnostica DiaSorin è pronta al lancio di un test sierologico costruito in vitro nei loro laboratori di Salluggia (Vercelli) da un team di 50 ricercatori. Entro due settimane è attesa la certificazione Ce, poi potranno partire i test sulla popolazione (con un costo inferiore a 5 euro ciascuno). Il risultato arriva in un'ora. In Italia potranno essere processati circa 500.000 campioni al giorno. La novità è importante anche perché dal 1° aprile la National Medical Products Administration (Nmpa), ossia la massima autorità del farmaco cinese, ha divulgato una nota ufficiale con la quale comunica che i

test rapidi sierologici (basta una goccia di sangue ottenuta pungendo un dito con risultato in 15 minuti) non hanno ancora tutti ottenuto una certificazione di validità e sicurezza in Cina: vuol dire che i tanti kit che hanno inondato il mercato fino ad oggi, incluso quello italiano, non sono tutti in grado di indicare chi è entrato in contatto con il virus, e quindi di escludere chi sia contagioso, perché hanno una bassa sensibilità.

Come funziona

Il test italiano serve a rilevare chi, dopo aver contratto il virus ed essere considerato guarito perché i due tamponi a distanza di qualche giorno sono negativi, ha sviluppato quegli anticorpi che gli consentiranno di non ammalarsi di nuovo, in pratica certifica una patente di immunità. L'esame funziona come un normale prelievo ematico. I pochi microlitri di sangue

vengono inseriti in un macchinario apposito in grado di metterli a contatto con la proteina sintetica costruita nei laboratori DiaSorin utilizzando un pezzo di Sars-Cov-2 (nome del virus). Il kit automatizzato verifica il legame fra la proteina e l'anticorpo neutralizzante (quello che impedisce alla particella virale di replicarsi nella cellula umana) e lo evidenzia attraverso un segnale luminoso. Il prototipo è stato testato nel laboratorio di virologia del **San Matteo di Pavia** utilizzando campioni di sangue (anonimi) di 150 pazienti



Peso: 1-4%, 13-78%

ricoverati nelle varie fasi della malattia: terapia intensiva, malattie infettive, dimessi e guariti. La sperimentazione in vitro ha consentito di individuare la quantità di anticorpi prodotti dall'organismo, e soprattutto quelli che lo proteggeranno in futuro: i neutralizzanti. Quanti di quei 22 mila cittadini considerati a oggi guariti, perché hanno fatto il secondo tampone risultato negativo, hanno sviluppato la patente di immunità? In base ai risultati delle sperimentazioni eseguite nel laboratorio di virologia di Pavia guidato da Fausto Baldanti, si può sapere solo con il test sierologico, valutato estremamente affidabile ed utilizzabile per lo studio epidemiologico di una intera po-

polazione, poiché può essere effettuato in tutti i punti prelievo di ogni ospedale. Ma quanto dura questa immunità? Si capirà ripetendo i test a distanza di mesi o anni.

Gli asintomatici

La fase due dello screening riguarda invece quei milioni di cittadini che hanno contratto il Covid-19, ma non sono mai stati sottoposti al tampone perché asintomatici o con sintomi lievi. In questi soggetti il test rileva la quantità totale di anticorpi (che vengono prodotti in valori diversi fra i 7 e 14 giorni dopo aver contratto l'infezione). Se sono presenti gli anticorpi «killer» permette di considerare queste persone immuni, ma non esclude (con le conoscenze

attuali) la loro potenziale infettività, che può essere accertata soltanto con due tamponi nasali. Una strategia però non applicabile sui grandi numeri per carenza mondiale di reagenti. La soluzione realisticamente praticabile sarebbe quella di evitare il secondo tampone finale in quei soggetti in cui si è riscontrata una negatività nel primo, contestualmente a una alta presenza di anticorpi neutralizzanti. Si tratta di persone che stanno bene, ma alle quali sarebbe per prudenza consigliabile restare a casa per 7 giorni. Se,



Peso:1-4%,13-78%

invece, saranno reimmesse nei circuiti lavorativi, altrettanto prudentemente e sempre per una settimana, occorrerà garantire l'obbligo inderogabile della mascherina e il mantenimento del distanziamento sociale.

Il via ai test

In Italia sarà disponibile fra due settimane. Il sistema di screening automatizzato di DiaSorin sarà a breve sottoposto alla *Food and Drug Administration* per l'approvazione negli Usa tramite una procedura semplificata, tipica delle situazioni di emergenza. È in discussione un accordo con il governo belga per 3 milioni di test perché ha già definito il protocollo da utilizzare, mentre la richiesta di Germania e Usa è per circa 10 milioni di test. Sulla sierologia non ci sono ancora linee guida, e ogni Paese si fa la sua. A casa nostra sarà data precedenza assoluta al personale sanitario, dai medici agli infermieri. Poi si dovrà passare allo screening di massa, poiché nella fase due dell'epidemia, quella della ripresa delle attività sociali e produttive, ci troveremo ad avere un basso numero di individui immuni e protetti (in possesso degli anticorpi neutralizzanti), ma il resto della popolazione sarà ancora suscettibile di infezione; pertanto le politiche dovranno tenere in considerazione questi elementi in attesa che venga prodotto, commercializzato, distribuito e quindi somministrato il vaccino.

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Ricerca

Ricercatrici al lavoro nel Laboratorio di virologia molecolare del **San Matteo di Pavia**. Sotto, la nota del 1° aprile della National Medical Products Administration, massima autorità del farmaco cinese, sui test rapidi sierologici

L'ospedale



IL VIROLOGO

Fausto Baldanti, 56 anni, direttore del Laboratorio di virologia del Policlinico San Matteo di Pavia dove è stato sperimentato il test italiano che verifica chi ha sviluppato gli anticorpi al Covid-19

L'azienda



IL MANAGER

Carlo Rosa, 54 anni, laurea in Chimica a Torino, esperienze all'Health Research Institute di New York, è Chief Executive Officer del gruppo DiaSorin, che ha realizzato il test sierologico italiano



Peso: 1-4%, 13-78%



Peso:1-4%,13-78%