

**CONSENSO INFORMATO EFFETTUAZIONE DEL TEST SIEROLOGICO
PER CORONAVIRUS 2019 (SARS-COV2)**

In considerazione del colloquio effettuato con il/la dott./dott.ssa _____ avendo compreso e valutato tutti gli aspetti riportati nell'informativa, inerenti l'esame SIEROLOGICO, che valuta la presenza di anticorpi IgG e IgM anti SARS-Cov-2 nel sangue, in particolare modo riguardo l'affidabilità del test, le relative percentuali di errore diagnostico e le alternative al test, nonché le conseguenze relative ad una eventuale comunicazione del dato alle autorità pubbliche competenti,

<p>Per se stesso, il sottoscritto _____</p> <p>Tipo Documento _____ N. _____</p> <p>c.f. _____</p>	<p>SPAZIO ETICHETTA PER</p>
<p>Oppure in qualità di genitore/tutore del minore (scrivere i dati del soggetto per il quale si richiede il test)</p> <p>_____</p> <p>Tipo Documento _____ N. _____</p> <p>c.f. _____</p>	

Tel. _____ - e-mail _____

presta non presta

il consenso informato all'esecuzione del test sierologico, accettandone i limiti intrinseci.

Dichiara di aver letto la presente informativa nella sua totalità, di averne compreso completamente il contenuto, inclusi gli scopi ed i possibili limiti diagnostici e di aver avuto la possibilità di porre domande.

Dichiara inoltre di essere stato informato che in caso di esito negativo, l'assenza del virus può essere confermata soltanto con test molecolare mediante PCR da tampone nasofaringeo.

Dichiara inoltre che si impegna sin da ora a comunicare l'eventuale esito positivo del test sierologico al proprio medico curante per le sue valutazioni.

Il/la sottoscritto/a dichiara altresì di avere letto e compreso la sezione informativa relativa al trattamento dei dati personali ex art.13, D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e, pertanto,

Autorizza espressamente al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge

SI NO

autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti SI NO

IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRA' L'ESECUZIONE DELL'ANALISI

Inoltre autorizza a rendere partecipe dei risultati il proprio medico curante dott. _____
Tel _____ e-mail _____

GESTIONE SANITARIA ITALIANA S.r.l.

Sede operativa e legale: Via Tivoli, 66 - 00010 Poli (Rm)

e-mail: info@villaluana.it - www.villaluana.it

Tel. 06 9573811 - Telefax 06 9551318

Reg. Imp. Roma n. 09440071000 - C.C.I.A.A. Roma

R.E.A n. 1162610 - C.F. 09440071000

P.I. 09440071000 - Cap. Soc. € 210.200,00 i.v.

Autorizza al trattamento dei propri dati analitici, nel pieno rispetto dell'anonimato, per eventuali studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità. [] SI [] NO

INFORMATIVA

Cosa sono i test sierologici

Il test sierologico ricerca, nel sangue del soggetto sottoposto a test, la presenza eventuale degli anticorpi che il sistema immunitario produce dopo alcuni giorni dall'avvenuto contagio da SARS-CoV-2. La presenza nel sangue di questi anticorpi è un indicatore dell'avvenuto contagio.

Il test sierologico non ricerca direttamente nel soggetto sottoposto a test il virus SARS-CoV-2. La ricerca diretta del virus può essere eseguita solo mediante i test molecolari, i quali richiedono però un processo di lavorazione più complesso e lungo.

I test sierologici sono meno affidabili dei test molecolari ma, stante la rapidità e semplicità di esecuzione sono utili ad effettuare un preliminare controllo, anche quando non si manifestano sintomi o questi sono molto lievi o quando si sospetta di essere entrati in contatto con il virus.

Il test sierologico è uno strumento di *screening* per monitorare l'ampiezza della diffusione dell'epidemia.

Caratteristiche dell'agente patogeno ricercato dal test

Il Sars-Cov-2 (Coronavirus della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

Produttore e denominazione del test utilizzato

Il test verrà eseguito con:

- produttore BioMérieux SA, Chemin de l'Orme, 69280 Mercy-l'Etoile, Francia
- denominazione prodotto: **VIDAS 9COM IgM/IgG**
- certificazione CE - prodotto IDV – autorizzato dal Ministero della Salute.

Caratteristiche dei test sierologici per Coronavirus 2019

- I test sierologici sono utilizzati nella valutazione epidemiologica della circolazione virale. Ancora oggetto di valutazione e di sperimentazione è la validità dei test sierologici quale strumento diagnostico di piena efficacia.
- **I test sierologici non sostituiscono il test molecolare** basato sull'identificazione di RNA virale estratto dai tamponi nasofaringei. Il test molecolare è l'unico metodo definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche;
- L'esito ottenuto mediante test sierologico, su un singolo campione di siero, non è sufficientemente attendibile per una definitiva valutazione diagnostica, sia a causa di *cross*-reattività con altri patogeni affini (altri coronavirus), che a causa del ritardo necessario alla incubazione del virus fino alla effettiva manifestazione dell'infezione e della presenza degli anticorpi;
- Infatti l'assenza di anticorpi specifici del Covid-19 (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) **non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce ed il relativo rischio di contagiosità dell'individuo;**
- I test sierologici ricercano specificatamente gli anticorpi IgM e IgG generati dal Covid-19:
 1. **Gli anticorpi IgM** sono la prima risposta che il sistema immunitario mette in atto in caso di infezione e quindi sono presenti nel siero del paziente quando il virus è presente e permangono durante l'infezione. Essi indicano una **infezione attiva ed attuale;**
 2. **Gli anticorpi IgG** sono la risposta successiva che il sistema immunitario sviluppa quando ancora l'infezione è attiva e permangono anche dopo che l'infezione è già risolta (terminata). Gli IgG sono presenti anche dopo la guarigione dall'infezione. Si precisa tuttavia che, allo

GESTIONE SANITARIA ITALIANA S.r.l.

Sede operativa e legale: Via Tivoli, 66 – 00010 Poli (Rm)
e-mail: info@villaluana.it – www.villaluana.it
Tel. 06 9573811 – Telefax 06 9551318
Reg. Imp. Roma n. 09440071000 – C.C.I.A.A. Roma
R.E.A n. 1162610 – C.F. 09440071000
P.I. 09440071000 – Cap. Soc. € 210.200,00 i.v.

stato della ricerca, non è nota la durata della permanenza degli anticorpi IgG nel sangue e se questi costituiscano una difesa da ulteriori successive infezioni;

Come si esegue il test (qualitativo)

Il test viene eseguito su prelievo ematico. La ricerca degli anticorpi viene eseguita con tecnologia E.L.F.A (Enzyme Linked Florescent Assay) che associa il metodo E.L.I.S.A (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) ad una lettura finale in fluorescenza. Tale tecnologia consente alti livelli di sensibilità e di specificità.

Possibili risultati del test

- Risultato **NEGATIVO per entrambi gli anticorpi IgM ed IgG**. Indica che attualmente non è in corso una risposta del sistema immunitario. Ma, tuttavia, non costituisce certezza dell'assenza di un contagio avvenuto. Infatti il paziente potrebbe essere nella fase iniziale dell'infezione (periodo finestra o di incubazione) in cui il virus è presente ma l'organismo non ha ancora sviluppato una risposta anticorpale. Durante il periodo di incubazione solo il tampone molecolare (analisi tramite PCR) permette di rilevare l'infezione in corso.
- Risultato **POSITIVO per i soli anticorpi IgM** indica una infezione nella sua fase iniziale. La conferma della presenza del virus deve avvenire mediante il tampone nasofaringeo molecolare (ricerca con PCR) rivolgendosi al proprio medico di base.
- Risultato **POSITIVO per i soli anticorpi IgG** indica un probabile contagio pregresso oramai risolto, ma non equivale a certezza di protezione futura o di acquisita immunità.

Prescrizione per esito positivo agli anticorpi IgM e IgG

Nel caso il test dia un esito positivo per gli anticorpi IgM/IgG si invita il soggetto ad avvisare il proprio medico curante e procedere a verifica mediante test molecolare eseguito su tampone nasofaringeo.

Limite del test

La sensibilità del kit di test VIDAS 9COM utilizzato dipende dalla durata del periodo di incubazione. La sensibilità per una incubazione media di 8-15 giorni è del 96,4%.

La specificità al COVID-19 rilevata in laboratorio dal produttore è pari al 99,4%.

In considerazione del fatto che la sensibilità e la specificità dei test sono influenzate rispettivamente dai falsi negativi e dai falsi positivi, i risultati **debbono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica**.

La presenza di falsi positivi, può essere essenzialmente ascrivibile a possibili cross-reazioni. Eventuali falsi positivi possono essere rilevati ripetendo il test a distanza di pochi giorni.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 3 ore lavorative dal prelievo. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità di ripetere l'esame, risultati non ottimali, approfondimenti o dubbi interpretativi.

Trattamento dei dati personali

Tutti i Vostri dati personali verranno trattati nel pieno rispetto delle norme sulla privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003, n.196). I risultati del test sono anch'essi trattati nel pieno rispetto della privacy e possono essere comunicati unicamente al soggetto titolare ovvero a persona debitamente delegata dall'avente diritto, o comunque a chi può avere accesso ad essi per legge.

Conservazione dei campioni

I campioni raccolti sono identificati in modo univoco mediante un codice a barre ed un numero di serie. Si precisa che i campioni ematici verranno conservati per il tempo massimo di 1 settimana e verranno smaltiti nel rispetto della normativa vigente

Data

Firma del paziente / o del genitore.....

GESTIONE SANITARIA ITALIANA S.r.l.

Sede operativa e legale: Via Tivoli, 66 – 00010 Poli (Rm)

e-mail: info@villaluana.it – www.villaluana.it

Tel. 06 9573811 – Telefax 06 9551318

Reg. Imp. Roma n. 09440071000 – C.C.I.A.A. Roma

R.E.A n. 1162610 – C.F. 09440071000

P.I. 09440071000 – Cap. Soc. € 210.200,00 i.v.