

CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO
per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

Avendo compreso e valutato tutti gli aspetti, come riportati a pagina 1 (pagina per il paziente), inerenti l'esame SIEROLOGICO, che valuta la presenza di anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 nel sangue, in particolar 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

Il sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____

residente a _____ in via _____ CAP _____ prov _____

Tel: _____ C.F. _____ e-mail _____

in qualità di genitore/tutore di _____ nato/a a _____ il _____

Dichiara di avere letto la presente informativa e consenso informato nella sua totalità, di averne compreso completamente il contenuto, di aver avuto la possibilità di porre domande e discutere del test, inclusi gli scopi e i possibili rischi.

Dichiara inoltre di essere stato informato che un eventuale esito positivo possa comportare l'esonero immediato dall'attività lavorativa e di aver compreso le relative conseguenze.

presta **non presta** Il consenso all'esecuzione del

test in chemiluminescenza per IgG dirette verso il nucleocapside del virus SARS-CoV-2

test in chemiluminescenza per IgG dirette verso il dominio RBD della proteina Spike del virus SARS-CoV-2

accettando i relativi rischi di errore diagnostico ed i limiti intrinseci al test.

NOTA BENE: IL SOTTOSCRITTO PRENDE ATTO CHE, COME RICHIESTO DALLA NORMATIVA VIGENTE, IN CASO DI POSITIVITÀ IL PAZIENTE È TENUTO, A SUO CARICO, ALLA VERIFICA DELLA CONTAGIOSITÀ MEDIANTE TAMPONE (DISPONIBILE ANCHE PRESSO IL NOSTRO LABORATORIO) INFORMANDONE CONTESTUALMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE

Data _____ Firma _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il/la sottoscritto/a (sopra indicato) **dichiara** di avere letto e compreso l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (RegEU679/2016) e di essere consapevole che il mancato consenso impedirà l'esecuzione dell'analisi e di conseguenza :

autorizza espressamente Bialalisi S.p.A. al trattamento dei dati personali per le finalità indicate

autorizza la comunicazione dei risultati alle Autorità competenti (per le Regioni che lo prevedono).

Inoltre :

(consenso facoltativo) **autorizza** a rendere partecipe dei risultati il Dott. _____.

(consenso facoltativo) **autorizza** al trattamento dei propri dati analitici resi anonimi 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

Data _____ Firma _____

Firma dell'operatore sanitario che ha raccolto il consenso -----

I consensi facoltativi possono essere revocati tramite comunicazione scritta in forma semplice inviata al Titolare di Trattamento, con la stessa modalità potrà esercitare i diritti indicati in informativa ai sensi dell'art. 15 GDPR.

Caratteristiche del patogeno

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

Premessa

La comparsa di anticorpi anti SARS-CoV-2 IgG indica che il soggetto è precedentemente entrato in contatto con il virus o si è sottoposto a vaccinazione.

I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, ma NON SOSTITUISCONO il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei. Il test molecolare è l'unico metodo definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche. Infatti, il risultato qualitativo/quantitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, per i seguenti motivi (Circolare del Ministero della Salute del 03/04/2020):

- la rilevazione della presenza degli anticorpi non è comunque indicativa di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità.
- per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2.
- l'assenza di rilevamento di anticorpi (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 o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Caratteristiche dei test sierologici proposti

Il sistema utilizzato per la ricerca degli anticorpi impiega, in maniera completamente automatica, una tecnologia in chemiluminescenza. Si tratta di due test immunologici, marcati CE ai sensi del DL 332/00, con le seguenti specificità:

- **Dosaggio anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 diretti verso il nucleocapside virale.** Il test presenta sensibilità e specificità elevate (dopo 14 giorni dall'insorgenza dei sintomi 96.67% e 99%). Il test è particolarmente utile per la valutazione della sieroprevalenza nella popolazione generale, nel supportare la diagnosi in soggetti che avevano mostrato segni clinici oppure si presentino in uno stadio avanzato dell'infezione quando il virus non è più rilevabile nei campioni biologici
- **Dosaggio anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 diretti verso il dominio RBD della proteina Spike.** Il test presenta sensibilità e specificità elevate (dopo 14 giorni dall'insorgenza dei sintomi 99.35% e 99.60%). Il test è particolarmente utile nella valutazione della risposta immunitaria e quindi della produzione di anticorpi neutralizzanti, sviluppati anche a seguito di vaccinazione

In entrambi i casi la presenza del virus deve essere confermata con la ricerca in PCR da tampone naso-faringeo

Come si eseguono i test

I test vengono eseguiti su un prelievo ematico. Si analizza la componente sierica del sangue del paziente in cui potrebbero essere contenuti gli anticorpi per Coronavirus 2019 SARS-CoV-2

Possibili risultati del test

- **NEGATIVO** per entrambe i test indica assenza di risposta immunitaria. Questo potrebbe essere dato dall'assenza di un contagio pregresso o dal fatto che il paziente sia in fase di primo contagio (periodo "finestra") in cui il virus è presente ma l'organismo non ha ancora sviluppato una risposta.
- **POSITIVO** per soli anticorpi IgG diretti verso il nucleocapside indica un probabile contagio pregresso.
- **POSITIVO** per soli anticorpi IgG diretti verso il dominio RBD della proteina Spike indica che sono stati sviluppati anticorpi neutralizzanti o a seguito di pregressa infezione o a seguito di vaccinazione.
- **POSITIVO** per entrambi gli anticorpi indica un probabile contagio pregresso con sviluppo anche di anticorpi neutralizzanti.

Limiti del test

In considerazione del fatto che la sensibilità e la specificità di un 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, essenzialmente ascrivibili a possibili cross-reazioni, si risolve indirizzando tutti i soggetti positivi al test di conferma tramite PCR su tampone naso-faringeo.

La presenza di falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta ripetendo il prelievo a distanza di una settimana.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 2 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno 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

Ad oggi il metodo di riferimento indicato è quello della real-time PCR a partire da un tampone naso-faringeo. Questo metodo permette di valutare la presenza, in quel dato momento, dell'RNA del virus direttamente nelle sedi di infezione.

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.