

## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST **SIEROLOGICO** per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

### Caratteristiche del patogeno

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

### Caratteristiche del test

- Il Test sierologico **NON SOSTITUISCE** la ricerca dell'RNA virale con tecnica MOLECOLARE (da TAMPONE oro-faringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.
- Il test SIEROLOGICO valuta la presenza di anticorpi IgG e IgM con metodo immunocromatografico (test qualitativo) o con metodo ECLIA (test qualitativo e quantitativo).
- Il test permette di stabilire (con i limiti sottoesposti) se un individuo è stato contagiato o meno dal virus e se il contagio sia in fase acuta o pregressa (eventualmente con ripetizione del test a distanza di tempo)

### Come si esegue

Il test viene eseguito su un prelievo ematico effettuato come da disposizioni Alisa del 24/3/2020 e consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi per Coronavirus 2019 SARS-COV-2

### Possibili risultati del test

Risultato **NEGATIVO** o **NON REATTIVO** per anticorpi IgG e IgM :

assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra").

In presenza di diverso riscontro clinico si consiglia la ripetizione del test in un arco temporale ridotto (1 settimana)

- Risultato **POSITIVO** o **REATTIVO** per anticorpi IGM:  
probabile contagio in fase acuta (necessita conferma con test di riferimento tampone + PCR.)
- Risultato **POSITIVO** o **REATTIVO** per soli anticorpi IgG:  
probabile contagio pregresso (possibile protezione)
- Risultato **DUBBIO**:  
possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio a seconda della classe anticorpale (IgG o IgM) e dell'andamento nel tempo. Si consiglia di ripetere il test a distanza di una settimana

### Limiti del test

La sensibilità dei test proposti varia tra 91-100% per IgG e 79-94% per IgM.

La specificità varia tra 97-100% per IgG e 96-100% per IgM.

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** integrandoli eventualmente come segue:

La presenza dei falsi positivi, essenzialmente ascrivibili a possibili cross reazioni con altri coronavirus, si risolve indirizzando tutti positivi al test di conferma (PCR).

La presenza dei falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del test agli individui risultati negativi in modo da rilevare o escludere una eventuale sieroconversione .

### 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

(tampone orofaringeo + PCR)

### Trattamento dei dati personali

Tutti i Vostri dati personali verranno trattati da Bionalisi nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di 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,

OLTRE CHE AL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE TERRITORIALE COME DA DISPOSIZIONE ALISA DEL 24/3/20

### Conservazione dei campioni

Per garantire appieno la riservatezza di chi si sottopone al test, i campioni raccolti sono identificati mediante un codice a barre ed un numero di serie. Si precisa che a 3 giorni dall'emissione del referto i campioni ematici vengono smaltiti, nel rispetto della normativa vigente.

PAGINA PER IL PAZIENTE

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

In considerazione del colloquio effettuato con il/la dott./dott.ssa \_\_\_\_\_

chiaro, dettagliato, sufficiente ed esaustivo, e avendo compreso e valutato tutti gli aspetti, come sopra riportati, inerenti l'esame test SIEROLOGICO che valuta la presenza di anticorpi IgG e IgM 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 \_\_\_\_\_

presto  non presto

Il consenso all'esecuzione del suddetto esame, accettandone i relativi rischi di errore diagnostico ed i limiti intrinseci al test.

Dichiaro inoltre di avere letto la presente informativa e consenso informato nella sua totalità, che mi è stato spiegato in ogni sua parte, 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. Dichiaro inoltre di essere stato informato che tale comunicazione comporti l'esonero immediato dall'attività lavorativa e di aver compreso le relative conseguenze

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 Bianalisi al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge  SI  NO

autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti (per le Regioni che lo prevedono)  SI  NO

**IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRÀ L'ESECUZIONE DELL'ANALISI**

Inoltre autorizza a rendere partecipe dei risultati il dott. \_\_\_\_\_  SI  NO

autorizza a rendere partecipe dei risultati il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  SI  NO

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

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Firma del paziente

Firma del sanitario che ha raccolto il consenso

Il presente **consenso informato** è revocabile in qualsiasi momento

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ dichiara di voler **REVOCARE** il consenso.

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

PAGINA PER BIANALISI