



SERVIZIO DI MEDICINA DI LABORATORIO

Responsabile: Dott.ssa Simona Francesca Grignani

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST SIEROLOGICO- RICERCA ANTICORPI ANTI-SARS-COV2

Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019). Secondo le evidenze scientifiche disponibili, il SARS COV2, il virus che causa Covid19, si trasmette nella popolazione attraverso il contatto diretto e droplets.

Come si esegue

Il Test viene eseguito su un prelievo ematico che consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi IgM e IgG anti-SARS-CoV-2.

Caratteristiche del Test

Il test sierologico prevede la ricerca della presenza degli anticorpi IgM e IgG anti SARS-CoV-2, specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 evidenziando l'avvenuta esposizione al virus, in quanto gli anticorpi sono prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni.

La qualità e l'affidabilità di un test è comprovata dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità.

Limiti del test sierologico per il COVID-19

- non garantisce che la presenza di anticorpi sia in grado di proteggere dalla infezione e non è conosciuta la persistenza degli anticorpi a lungo termine.
- non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei.
- Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con differenti patogeni affini, quali altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2.
- L'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

L'OMS ha evidenziato che tali test possono generare sia falsi positivi sia falsi negativi.

Esito del test

L'esito del test sierologico, i suoi dati anagrafici, il suo numero di telefono, la data di avvio **dell'isolamento fiduciario**, vengono comunicati alla ATS di riferimento.

- **POSITIVO** comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tamponi). Dovrà sottoporsi immediatamente e autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario. Fino a diversa comunicazione bisogna attenersi alla regola dell'isolamento.

L'ATS fornirà le indicazioni specifiche del comportamento da tenere in seguito al ricevimento dell'esito del test.

- **NEGATIVO** significa assenza di risposta immunitaria, probabile nessun contagio pregresso o in fase di incubazione, si consiglia di ripetere dopo 7-10 giorni
- **DUBBIO** si consiglia di ripetere il test sierologico dopo 7-10 giorni

Tempi di refertazione

Il tempo necessario per la refertazione stimato è di 5 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui il campione ematico perviene al laboratorio.

Conservazione campioni biologici

I campioni biologici saranno conservati ai soli fini dell'esecuzione dell'indagine.

Trattamento dei dati personali

Il test viene eseguito volontariamente.

Le informazioni acquisite costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR").

Il trattamento dei dati è conforme alle disposizioni contenute **ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali** e D.lgs. 10/08/2018 n.101

INDICAZIONI PER L'EFFETTUAZIONE DELL'ISOLAMENTO DOMICILIARE

Estratto nota Direzione Generale Welfare del 04/03/2020, Prot. G1.2020.0010079

Misure di prevenzione:

-La persona sottoposta ad isolamento domiciliare deve rimanere in un locale dedicato, da aerare frequentemente aprendo le finestre; nei locali dotati di impianti di condizionamento dovrà essere diminuita la percentuale di aria riciclata e aumentata quella ripresa dall'esterno; possibilmente servita da bagno dedicato, dormire da solo/a, e limitare al massimo i movimenti in altri spazi della casa dove vi siano altre persone.

- In presenza di altre persone, deve essere mantenuta una distanza di almeno un metro. Deve essere evitato il contatto diretto con persone sottoposte ad isolamento domiciliare (comprese strette di mano, baci e abbracci).

- Se il paziente è sintomatico, non può ricevere visite fino ad esaurimento dei sintomi.

- Se il paziente ha sintomi di infezione delle vie respiratorie e quando si trasferisce dalla sua camera deve usare la mascherina chirurgica, il più frequentemente possibile, e praticare misure di igiene respiratoria: coprire naso e bocca usando fazzoletti quando starnutisce o tossisce, tossire nel gomito; se di carta, i fazzoletti dovrebbe essere eliminati in pattumiera chiusa e, se di tessuto, lavati normalmente; le mani devono essere lavate o frizionate con prodotto idro-alcologico immediatamente dopo.

Monitoraggio delle condizioni della propria salute

La persona isolata deve:

- rilevare ed annotare quotidianamente la temperatura corporea (due volte al giorno e al bisogno) ed eventuali sintomi respiratori quali tosse, secrezioni nasali, mal di gola, cefalea, comunicandolo al curante;

- segnalare al proprio MMG/PdF l'insorgenza di nuovi sintomi o le modificazioni significative dei sintomi preesistenti;

- rivolgersi al 112, informando se possibile il proprio MMG/PdF in caso di insorgenza di difficoltà respiratorie.



SERVIZIO DI MEDICINA DI LABORATORIO
Responsabile: Dott.ssa Simona Francesca Grignani

**CONSENSO INFORMATO PER L'EFFETTUAZIONE
DEL TEST SIEROLOGICO- RICERCA ANTICORPI ANTI-SARS-COV2**

Nome e cognome:

Luogo di nascita nato/a il

In caso di paziente minore: **Genitori**

Nome e cognome del padre..... Data di nascita

Nome e cognome della madre Data di nascita

In caso di paziente con tutela: **Rappresentante Legale** **Amministratore di sostegno** **Tutore/Curatore**
(come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato)

Nome e cognome: Data di nascita

Nel caso di presenza di: **Interprete e/o Testimone:** NO SI

dichiara di avere letto e compreso l'informativa in merito al TEST Sierologico per la ricerca di anticorpi IgM e IgG prodotti contro il SARS-CoV-2.

Dichiaro, in particolare, di aver compreso:

- che l'ADESIONE al test è su base VOLONTARIA
- l'invio alla ATS di riferimento dei dati anagrafici e ulteriori dati necessari per le procedure del caso
- che il test ricerca gli anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei
- di aver preso visione delle misure di isolamento domiciliare fiduciario in caso di ESITO POSITIVO del test per la ricerca degli anticorpi IgM e IgG
- che nel caso di ESITO DUBBIO il test dovrà essere ripetuto
- In caso di ESITO POSITIVO:
 - a sottopormi, a proprie spese, al prelievo microbiologico mediante tampone.
 - di dovermi sottoporre alla misura di isolamento domiciliare fiduciario e di dover informare tempestivamente il mio medico curante.

Pertanto, in base all'informativa ricevuta:

ACCONSENSO

NON ACCONSENTO

a sottopormi al prelievo di sangue e alla relativa analisi del campione per la ricerca di anticorpi IgM e IgG prodotti contro il SARS-CoV-2.

Data ____/____/____ Ora ____:____

FIRMA DEL PAZIENTE

(o dei genitori e /o del rappresentante legale)

FIRMA Operatore Sanitario

Consenso ottenuto con l'ausilio di un interprete: _____

FIRMA INTERPRETE E/O TESTIMONE

REVOCA del CONSENSO

Il sottoscritto in data

Dichiaro di voler **REVOCARE** il consenso precedentemente fornito e di essere pertanto a conoscenza delle probabili conseguenze derivanti dal mio rifiuto.

Firma del paziente
(o dei genitori e/o del rappresentante legale)

Timbro e Firma del Medico