

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 gli esami SIEROLOGICI, che valutano la presenza di anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 nel sangue, in particolar modo riguardo l'affidabilità dei 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 immunocromatografico, qualitativo IgG+IgM, **discreta** sensibilità e specificità

test in chemiluminescenza per IgG, con indice che rispecchia la quantità di anticorpi presenti, **elevata** sensibilità e specificità

test in chemiluminescenza per IgM, quantitativo, **discreta** sensibilità e specificità

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

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 Bianalisi 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

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 e/o IgM) indica **l'avvenuto contatto con il virus**

Gli anticorpi **IgM** sono la prima risposta che il sistema immunitario mette in atto in caso di infezione e quindi possono essere presenti nel siero del paziente quando ancora il virus è presente.

Gli anticorpi **IgG** possono dare informazioni sul fatto che il paziente abbia già contratto il virus precedentemente, compaiono dopo 8-14 giorni dalla comparsa dei sintomi e permangono anche quando il tampone naso-faringeo si sia negativizzato e l'infezione già risolta

- I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella **valutazione epidemiologica** della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa.
- **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.
- Il risultato qualitativo 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

- **Test con metodo immunocromatografico.**
Si tratta di un test manuale qualitativo (risultato positivo/negativo) che rileva la presenza sia di IgG che di IgM con una discreta specificità (97% per IgG e 96% per IgM) e sensibilità (90% per IgG e 85% per IgM).
- **Test con metodo immunologico chemiluminescente (Abbott) per IgG.**
Si tratta di un dosaggio immunologico automatizzato che fornisce un indice che rispecchia la quantità di anticorpi presenti nel campione. Specificità e sensibilità elevate (99.63% e 96.77%)
- **Test con metodo immunologico chemiluminescente (Snibe) per IgM.**
Si tratta di un dosaggio immunologico automatizzato quantitativo (risultato in UA/mL). Sensibilità e specificità discrete

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

I test proposti sono marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00. Abbott è l'azienda farmaceutica statunitense vincitrice del bando indetto dal Governo per la fornitura di test sierologici in Italia nell'ambito dell'emergenza coronavirus

Come si eseguono i test (sia immunocromatografico che in chemiluminescenza)

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 anticorpi IgG e IgM 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 (fase finestra) in cui il virus è presente ma l'organismo non ha ancora sviluppato una risposta.
- **POSITIVO** per anticorpi IgM indica un probabile contagio recente o in fase acuta.
- **POSITIVO** per soli anticorpi IgG indica un probabile contagio pregresso.
Se il valore ottenuto è vicino al cut-off (indice 1.4 per il test in chemiluminescenza), si consiglia di ripetere il prelievo a distanza di una settimana.

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 3 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 quella 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.