

Laboratorio Analisi Biologiche
Dott.ssa CARMELA GUGLIELMINO & C. s.r.l.

**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 tecniche di BIOLOGIA MOLECOLARE (da tampone orofaringeo) 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 o ELISA (test qualitativo e semiquantitativo).
- 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 e consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi per SARS-COV-2.

Possibili risultati del test

- Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG e IgM:
assenza di risposta immunitaria (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 diagnostico: tampone + PCR.)
- Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG:
probabile contagio pregresso e possibile protezione (necessita conferma con test diagnostico: tampone + PCR.)
- 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.

Trattamento dei dati personali

Ad integrazione dell'informativa esposta in sala di attesa, tutti i Vostri dati personali verranno trattati da **Laboratorio Analisi Biologiche Dott.ssa C. Guglielmino & C s.r.l.** nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di protezione dei dati (GDPR 2016/679 e D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 smi). I risultati del test sono anch'essi trattati nel pieno rispetto della privacy e possono essere comunicati al soggetto titolato ovvero a persona debitamente delegata dall'avente diritto; al Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico e, in caso di esito positivo, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di appartenenza come da disposizione Regione Sicilia n. 16538 del 04/05/2020.

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.

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 inerenti al 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/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____

Residente a _____ in via _____ CAP _____ prov _____

Tel: _____ CF _____ email _____

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

Acconsento

Non Acconsento

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

Dichiaro, inoltre, di aver 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 la comunicazione di un'eventuale positività comporta l'esonero immediato dall'attività lavorativa e di aver compreso le relative conseguenze.

Il/La sottoscritto/a dichiara altresì di aver letto e compreso l'informativa relativa al trattamento dati esposta in sala di attesa.

Autorizzo espressamente **Laboratorio Analisi Biologiche Dott.ssa C. Guglielmino & C s.r.l.** al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge

SI	NO
SI	NO

Autorizzo alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti

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

Inoltre autorizzo a rendere partecipe dei risultati il dott. _____

SI	NO
SI	NO

Autorizzo a rendere partecipe dei risultati il/la Sig./Sig.ra _____

Autorizzo 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/La sottoscritto/a _____ dichiara di voler **REVOCARRE** il consenso.

Data _____

Firma _____