



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 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/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 IgG/IgM:
probabile contagio pregresso o in fase acuta se la successiva ricerca dell'RNA da tampone in PCR risulta POSITIVO.
- 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

In caso di risultato positivo del test, **EUROLAB snc di Dott.ssa GILISTRO GIUSEPPA & C** sarà obbligato a inviare tale comunicazione all'ASP di competenza, la quale provvederà a contattarla per effettuare il tampone oro-faringeo e verrà quindi posto in **isolamento obbligatorio** domiciliare telefonico sino alla comunicazione dell'esito negativo del tampone oro-faringeo.

Limiti del test

La sensibilità varia tra il 91,59% - 100% (\geq 14gg dopo Tampone Positivo).

La specificità varia tra 99,27% - 99,98%.

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 **EUROLAB snc di Dott.ssa GILISTRO GIUSEPPA & C** 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 _____

Acconsente

Non Acconsente

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.

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

Autorizza espressamente a **EUROLAB snc di Dott.ssa GILISTRO GIUSEPPA & C** al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge
Autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti

SI	NO
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/La sottoscritto/a _____ dichiara di voler **REVOCARRE** il consenso.

Data _____

Firma _____