



Centro Analisi Cliniche
dr. LUIGI ORLOTTI & C. s.a.s.

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO IgG/IgM "SARS-CoV-2"	MOD. CON REV. 0 DEL 27.05.2020 PAG 1 DI 4
---	---	--

L'INTERESSATO/PAZIENTE

Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ e
residente a _____ in via _____ N° _____ CAP _____

Documento N° _____ rilasciato da _____

IL GENITORE/TUTORE

Sig./Sig.ra _____ nato/a a _____ il _____ e
residente a _____ in via _____ N° _____ CAP _____

Documento N° _____ rilasciato da _____

INFORMATIVA PER L'UTENTE

Emergenza COVID-19: test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi (IgM/IgG anti SARS-CoV-2).

I test sierologici e le principali differenze con i saggi molecolari eseguiti su tamponi naso-faringei:

I test sierologici rilevano nel sangue la presenza di anticorpi specifici IgM e IgG prodotti dal nostro sistema immunitario in risposta all'infezione da SARS-COV-2. Con il tampone, invece, si prende un po' di muco dal naso e dalla faringe e si esegue l'amplificazione di geni virali con metodica Real time-PCR per identificare la presenza del virus.

A differenza dei tamponi, che mettono in evidenza il genoma virale, e che quindi forniscono la certezza della presenza del virus SARS-COV-2 all'interno delle secrezioni respiratorie, i test sierologici permettono di individuare tutti i soggetti che sono entrati in contatto con il virus. Mentre i tamponi

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO IgG/IgM “SARS-CoV-2”	MOD. CON REV. 0 DEL 27.05.2020 PAG 2 DI 4
---	---	--

forniscono un’istantanea sull’infezione, i test sierologici raccontano la storia della malattia. Essi valutano la risposta del sistema immunitario all’infezione da SARS-COV-2. Sia i test rapidi su card che quelli quantitativi, ricercano nel sangue delle persone due classi di anticorpi, (le Immunoglobuline) IgM e IgG prodotte da un particolare tipo di cellule del sistema immunitario: i linfociti B. La loro presenza indica che il soggetto è entrato in contatto con il virus SARS-COV-2 e ci indica in quale stadio la patologia si trova. Per una corretta analisi dello stato clinico e soprattutto del livello di immunizzazione della popolazione è necessario monitorare nel tempo gli anticorpi IgM e IgG specifici nel sangue. Sebbene i test sierologici non possono sostituire i test molecolari, basati sull’identificazione dell’RNA virale, nell’approccio diagnostico per COVID-19 (che risultano ad oggi i più vantaggiosi e attendibili), possono essere utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e, quindi, possono trovare un’applicazione nell’ambito di protocolli definiti a livello nazionale e regionale, per determinare la siero prevalenza in una determinata popolazione (es. operatori sanitari, gruppi di soggetti fragili, ecc.), utile ai fini epidemiologici e di sorveglianza sanitaria.

Differenza tra Anticorpi IgM e IgG:

In linea generale, gli anticorpi IgM sono quelli che compaiono per primi nel siero dei pazienti affetti dopo una primaria esposizione all’antigene (quindi la loro presenza indica un’infezione ancora in atto o recente) – Con il tempo il loro livello si abbassa per lasciare spazio alle IgG la cui presenza nel sangue indica che l’infezione si è verificata già da diverso tempo e la persona è tendenzialmente immune dal virus, se ovviamente i livelli di IgG nel sangue persistono. Gli anticorpi IgG sono rilevabili nei pazienti affetti da COVID-19 sia sintomatici che, asintomatici. Sulla base di queste informazioni è possibile affermare che le diverse classi di immunoglobuline vengono prodotte in tempi diversi ma, nel caso di infezione da SARS CoV-2, non vi sono ancora certezze sull’intervallo temporale né sulla sequenza della loro comparsa.

<p>CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S</p> <p>ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA</p>	<p>CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO IgG/IgM "SARS-CoV-2"</p>	<p>MOD. CON REV. 0 DEL 27.05.2020 PAG 3 DI 4</p>
--	--	---

Esiti possibili con i test sierologici SARS-COV-2

1. **Anticorpi IgM positivi e IgG negativi:** vuol dire che il contagio potrebbe essere in atto nella prima settimana, ma va confermato con un esito positivo del TAMPONE. (**È necessario eseguire il tampone cadenzalmente fino a negatività del tampone**).
2. **Anticorpi IgM positivi e IgG positivi:** evoluzione del contagio in atto alla seconda e terza settimana, L'infezione potrebbe essere ancora in corso o superata da poco, quindi la negatività o positività va sempre confermata con il TAMPONE. (**È necessario eseguire il tampone cadenzalmente fino a negatività del tampone**)
3. **Anticorpi IgM negativi e IgG positivi:** contagio in atto oltre la quarta settimana, comprovata evoluzione verso la guarigione. La persistenza degli anticorpi IgG è indice di pregressa infezione, guarigione dalla malattia e verosimilmente "stato di immunizzazione". (**È necessario eseguire il tampone solo una volta entro una settimana dall'esito del dosaggio delle IgG per confermare la eventuale presenza ancora del virus. Se il tampone è negativo non va più ripetuto**).
4. **Anticorpi IgM negativi e IgG negativi:** Il paziente è sano, è molto probabile che non sia entrato in contatto con il virus ma è bene ripetere le IgM a distanza di 30 giorni. (**Non è necessario eseguire il tampone a meno che non ci sia un quadro clinico che possa far sospettare un contagio**).

Note importanti per l'utente:

Un **risultato negativo** per il test sierologico **non esclude completamente** la possibilità di un'**infezione in atto**, in fase precoce, con conseguente rischio di trasmissione ad un altro individuo (contagiosità). Di contro, un **risultato positivo**, non permette di stabilire se il virus, in particolare il SARS CoV-2 sia ancora presente nell'organismo in forma attiva (replicativa), pertanto **non equivale a protezione**, (per sé e per gli altri).

Inoltre, a causa delle cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, la presenza di anticorpi potrebbe non essere associata a infezione da SARS-CoV2, il che significa che i test

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO IgG/IgM "SARS-CoV-2"	MOD. CON REV. 0 DEL 27.05.2020 PAG 4 DI 4
---	---	--

sierologici potrebbero rilevare anticorpi precedentemente generati contro virus della stessa famiglia, generando "falsi positivi".

I test così effettuati non costituiscono in nessun caso certificazione dello stato di malattia/contagiosità o guarigione dell'individuo che lo ha effettuato.

Qualunque sia il risultato gli utenti DEVONO SEMPRE continuare a seguire le misure di contenimento previste dalla legge e contattare il proprio Medico curante o il proprio Medico di fiducia.

CONSENSO DELL'INTERESSATO/ESERCENTE POTESTA' GENITORIALE O TUTORE

Io sottoscritto/a _____ dichiaro di aver letto e compreso l'INFORMATIVA relativa al test diagnostico per la ricerca degli anticorpi IgM/IgG anti SARS-CoV-2 e pertanto

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

Di essere sottoposto all'esecuzione del test sierologico SARS-CoV-2.

Luogo e data: Firma

Io sottoscritto/a _____ autorizzo la scrivente struttura all'invio degli esiti di tali indagini alla piattaforma regionale dedicata e al Medico di famiglia, e in caso di positività SARS-CoV-2, di segnalarlo immediatamente al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di competenza per gli adempimenti conseguenziali, quali l'effettuazione del tampone.

Luogo e data: Firma

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO-CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	SISTEMA DI GESTIONE PRIVACY REG. UE 679/2016 CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI (ART. 7)	MOD. CON REV. 0 DEL 27.05.2020 PAG 1 DI 1
--	---	--

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____

il _____ residente in _____ via _____

Codice fiscale: _____

dichiaro di aver letto e compreso L'INFORMATIVA per il trattamento dei dati sensibili fornita a norma e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati "sensibili", vale a dire " *i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del sottoscritto* ",

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei dati sensibili da me comunicati, prestando libero, consapevole, informato e specifico consenso al trattamento, anche con strumenti informatici e/o telematici, dei dati sensibili per le finalità definite nella relativa informativa limitatamente ai servizi richiesti e necessari alla tutela della propria salute, alla Piattaforma informatica cui possono accedere medici ed incaricati **CENTRO DI ANALISI E RICERCHE CHIMICO-CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S** al fine di garantire continuità del servizio richiesto, per i dovuti adempimenti amministrativi e per tutte le altre attività connesse, compresa la comunicazione dei dati nelle forme e nei modi indicati nell'informativa.

Data.....

Firma.....

dichiaro di aver letto e compreso L'INFORMATIVA per il trattamento dei dati sensibili fornita a norma e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati "sensibili", vale a dire " *i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del sottoscritto* "

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

all'invio del referto a mezzo mail all'indirizzo di posta elettronica _____, al quale riceverò e-mail di richiesta verifica correttezza dell'indirizzo e solo successivamente riceverò e-mail con allegato referto.

Data.....

Firma.....