



Consenso informato test sierologico COVID-19

SCOPO DEL TEST

Il test contribuisce a scoprire se Lei ha in corso o ha avuto un'infezione causata dal virus SARS-CoV2, responsabile della malattia Covid-19; tale infezione può infatti presentarsi senza sintomi o con sintomi lievi o moderati.

NOTA BENE: Qualunque sia il risultato del test sarà necessario proseguire nell'applicazione delle misure di prevenzione previste dalla legge.

CHE INFORMAZIONI FORNISCE IL TEST

Mediante il test si misura la presenza nel sangue di eventuali anticorpi diretti contro il virus SARS-CoV-2, le cosiddette IgM e IgG; tali anticorpi compaiono infatti in caso di esposizione al virus: le IgM sono le prime a comparire, seguite poi dalle IgG.

CHE COSA NON INDICA IL TEST

Allo stato attuale l'unico test di conferma per la Covid-19 riconosciuto è il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei, il cosiddetto "tampone", che viene eseguito attraverso la rete di laboratori identificata dal Ministero della Salute e secondo le indicazioni e prescrizioni delle autorità sanitarie.

Il test sierologico non può pertanto sostituire il "tampone" per effettuare la diagnosi di un'infezione causata dal virus SARS-CoV2.

Infatti, ad oggi, un risultato negativo al test sierologico non esclude la possibilità di una infezione in atto in fase precoce e il correlato rischio di contagiosità dell'individuo, per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra), mentre una eventuale positività non esclude che vi sia in atto l'infezione e, comunque, anche in assenza di infezione in atto (verificata tramite tampone), non costituisce una prova di immunità protettiva.

ESITO DEL TEST

COSA SIGNIFICA QUANDO LE IgM E LE IgG SONO ENTRAMBE NEGATIVE

Se le IgM e le IgG nel referto sono indicate come "negative" significa che Lei non ha contratto l'infezione nei 7-10 giorni precedenti all'esecuzione di questo test, tuttavia potrebbe essere nel periodo di incubazione del virus se è venuto in contatto con persone contagiose.

Ciò significa che potrebbe essere stato infettato negli ultimi 7-10 giorni, ma ciò non viene rilevato dai test come questo, perché – per le conoscenze attualmente disponibili – gli anticorpi si sviluppano almeno 7-10 giorni dopo il contagio.

COSA SIGNIFICA QUANDO LE IgM SONO POSITIVE

Se il risultato delle IgM è positivo (quindi nel referto le IgM sono indicate come "positive") è necessario provvedere al test di conferma per la Covid-19 (tampone), facendo riferimento al proprio medico curante o alle autorità sanitarie locali. Il risultato positivo in ogni caso non può predire il decorso dell'infezione e la sua evoluzione.

COSA SIGNIFICA QUANDO LE IgG SONO POSITIVE E LE IgM NEGATIVE

Se il risultato delle IgG è positivo (quindi nel referto le IgG sono indicate come "positive") e quello delle IgM negativo, è possibile che sia avvenuta un'immunizzazione contro il virus della Covid-19. Anche in questo è necessario provvedere al test di conferma per la Covid-19 (tampone), facendo riferimento al proprio medico curante o alle autorità sanitarie locali.

TEST IMPIEGATO E GRADO DI ATTENDIBILITÀ DEL TEST

In conformità alla normativa vigente (Circolare Ministero della Salute n. 16106 del 09/05/2020 e Delib.G.R. n. 35/34 del 09/07/2020) i test utilizzati sono del tipo ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay), e con livelli di specificità e sensibilità tali da ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi:

	IgG	IgM
SENSIBILITÀ:	16 giorni dopo risultato positivo con PCR: 99.9%	16 giorni dopo risultato positivo con PCR: 99.9%
SPECIFICITÀ:	99.9%	99.4%

ACCESSO AL TEST SIEROLOGICO

L'accesso al test sierologico, con oneri a Suo carico, avverrà previa prescrizione del test in carta libera da parte del Suo medico di fiducia.

CONSEGUENZE, A TUTELA DELLA COLLETTIVITÀ, IN CASO DI POSITIVITÀ



Consenso informato test sierologico COVID-19

Nel caso, a seguito del test, venga riscontrata la Sua positività per IgM e/o IgG, al fine di tutelare la collettività Lei dovrà sottoporsi alla **misura dell'isolamento fiduciario** ed **all'esecuzione del tampone per la ricerca con metodo molecolare del virus SARS-CoV-2**. Il test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 verrà effettuato presso i laboratori pubblici individuati dalla regione Sardegna, con oneri a carico del SSR. Il Laboratorio di analisi dovrà comunicare il caso sospetto di COVID-19 al Dipartimento di prevenzione della ASSL di Carbonia per gli adempimenti di sanità pubblica conseguenti.

SIGNIFICATO DEL RISULTATO DEL TEST SIEROLOGICO

- **IgM negative ed IgG negative:** nessuna infezione in atto o "fase di incubazione".
- **IgM positive ed IgG negative:** possibile infezione in atto. È possibile che si sia entrati in contatto con il virus.
- **IgM positive ed IgG positive:** possibile infezione in atto, ma non necessariamente recente.
- **IgM negative ed IgG positive:** possibile immunizzazione contro il virus COVID-19. È probabile che abbia sviluppato gli anticorpi.

ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO E DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Il/La sottoscritto/a _____
 Nato a _____ il _____
 Codice fiscale _____
 Documento di _____
 riconoscimento e numero _____
 Indirizzo di residenza _____
 Recapito telefonico _____
 Indirizzo e-mail _____

in qualità di:

<input type="checkbox"/> Richiedente	<input type="checkbox"/> Genitore	<input type="checkbox"/> Tutore	<input type="checkbox"/> Amministratore di sostegno	<input type="checkbox"/> Altro (specificare): _____
Doc. identità – tipo: _____ numero: _____ scad.: _____				
dell'Interessato (cognome e nome) _____				

DICHIARO

- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'inizio della prestazione sanitaria richiesta.
- di aver letto attentamente quanto sopra esposto;
- di aver ricevuto pertanto un'informazione comprensibile ed esauriente sulle finalità e le caratteristiche del test, sui limiti e sul significato dell'esame, sulla non utilità ai fini diagnostici, nonché delle conseguenze, a tutela della collettività, in caso di positività per IgM e/o IgG.

Presto il consenso

Nego il consenso

A SOTTOPORMI ALL'ESECUZIONE DEL TEST SIEROLOGICO COVID-19

DICHIARO INOLTRE

- di avere preso visione dell'Informativa ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. ed informato dei diritti dell'Interessato, a norma dell'articolo 7 del Regolamento (UE) 2016/679 e degli art. 23 ed 81 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Presto il consenso

Nego il consenso

AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI con particolare riferimento alla categoria particolare di dati personali trattati (dati sensibili), da parte del LABORATORIO ANALISI CLINICHE CALABRO' S.R.L. per le finalità indicate al punto D. dell'informativa

Carbonia, li _____

Firma _____