

DIREZIONE SANITARIA
MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO

**TEST SIEROLOGICI PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI –SARS-CoV-2 EXTRA SERVIZIO
SANITARIO REGIONALE**

Modulo di Informazione

La ricerca nel sangue di anticorpi anti SARS-CoV -2 e, là dove previsto, anche la ricerca di RNA virale mediante tampone nasofaringeo (*Circolare Ministero della Salute prot.0011715 – 03/04/2020 e Delibera Regionale del 12.05.2020 n° XI/3131*), avviene su base volontaria, previa presa visione della presente informativa.

Le indicazioni nazionali precisano che i test sierologici basati sull'identificazione di anticorpi IgM e IgG specifici per la diagnosi di infezione da Sars-Cov-2 non possono, allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei.

La informiamo inoltre che l'esito del test sierologico non costituisce un patentino d'immunità.



Infatti è importante sapere che sul test sierologico:

- la positività anticorpale non è indice certo di una protezione immunologica
- la positività anticorpale non esclude la potenziale contagiosità
- la negatività anticorpale non garantisce l'assenza di un precedente contagio né la non contagiosità attuale
- la positività anticorpale non è in grado di definire con certezza il momento dell'avvenuto contagio.

L'adesione al percorso deve essere integrale: a fronte di sierologia positiva/dubbia è obbligatorio eseguire la ricerca di RNA virale mediante tampone nasofaringeo.

La risposta sierologica è caratterizzata da una fase precoce e solitamente limitata nel tempo (IgM) e da una fase più tardiva e solitamente stabile nel tempo (IgG).

Alcuni dati preliminari indicano che:

- la comparsa degli anticorpi si sviluppa dopo diversi giorni dall'infezione (7-14, mediamente 10, solo il 20% dei soggetti malati presenterebbe anticorpi dopo 4 giorni)
- la positività non è rilevabile in tutti i pazienti (solo nel 60% di soggetti certamente affetti da COVID 19 perché sintomatici e positivi al test molecolare)

Le indagini sierologiche che possiamo attualmente proporLe sul suo prelievo di sangue sono:

TEST SIEROLOGICO	COSTO
Ricerca Immunoglobuline G (IgG)	40 €
Ricerca Immunoglobuline G + M (IgG e IgM)	67,5 €

E' una Sua facoltà scegliere la tipologia di indagine da effettuarsi sul campione prelevato.

La informiamo, inoltre, che il costo del tampone nasofaringeo è di 85 € e che solo in caso di positività dello stesso potrà richiedere alla Sua ATS di riferimento il rimborso della quota riconosciuta da Regione Lombardia per il test (62, 89 €).

Il prelievo per i test sierologici potrà essere effettuato presso il punto prelievi del nostro Laboratorio in via Santo Garovaglio, n. 14

DA LUNEDÌ A GIOVEDÌ CON ACCESSO LIBERO	Dalle ore 10.00 alle ore 14.00
---	---------------------------------------

La presenza di febbre (> 37.5° C) e di sintomi respiratori preclude l'accesso al Laboratorio per l'esecuzione del test sierologico.

Il suo prelievo sarà processato presso il Laboratorio Synlab di Castenedolo (Brescia), laboratorio che risponde alle caratteristiche richieste dal DGR 3131/2020, mediante l'utilizzazione di test con metodica ELISA (Abbott) marcato CE ai sensi del D. Lgs. 332/00.

La refertazione sarà effettuata esclusivamente da parte di personale di Laboratorio.

La positività (certa o dubbia) al test sierologico Le verrà comunicata al numero di telefono da Lei indicato da Personale di Laboratorio dedicato e comporta:

- **la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tampone nasofaringeo), con prelievo eseguibile presso il nostro Laboratorio il più rapidamente possibile, secondo le indicazioni che Le verranno fornite**
- **la comunicazione della Sua eventuale positività al tampone naso-faringeo all'ATS di residenza con il conseguente obbligo d'isolamento domiciliare**

La informiamo che il trattamento dei Suoi dati viene effettuato per le finalità di cui all'articolo 2, comma 11, del DPCM del 26 aprile 2020 e nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali, da ultimo dall'articolo 14 del DL 9 marzo 2020.

**ADESIONE e CONSENSO all'esecuzione test sierologici per la ricerca di
ANTICORPI SPECIFICI ANTI-SARS-CoV-2 (previa presa visione della relativa specifica informativa)**

Io sottoscritto/a.....
nato/a.....il.....
C.F.
Domiciliato/a a
In Via
ATS di riferimento
Recapito telefonico.....

Presa visione della nota informativa e del percorso proposto

Chiedo

- di poter aderire al programma di ricerca di anticorpi specifici anti-sars-COV-2 che eseguirò secondo quanto illustratomi e
- di essere contattato/a in caso di eventuale positività del test

Dichiaro inoltre di aver compreso che:

- la positività anticorpale non è indice certo di una protezione immunologica
 - la positività anticorpale non esclude la potenziale contagiosità
 - la negatività anticorpale non garantisce l'assenza di un precedente contagio né la non contagiosità attuale
 - la positività anticorpale non è in grado di definire con certezza il momento dell'avvenuto contagio.
 - **La positività (certa o dubbia) al test sierologico comporta obbligatoriamente la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tampone nasofaringeo),**
- temperatura all'atto del prelievo _ _ _ _ _

Ciò premesso, presto pieno, libero ed incondizionato CONSENSO in relazione a quanto rappresentato nell'informativa ed al trattamento proposto, come riepilogato in questo documento

Data..... Firma del Richiedente (leggibile)

La informiamo che il trattamento dei Suoi dati viene effettuato per le finalità di cui all'articolo 2, comma 11, del DPCM del 26 aprile 2020 e nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in tema di trattamento dei dati personali, da ultimo dall'articolo 14 del DL 9 marzo 2020.