

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AI TEST PER 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 (SIEROLOGICO)

Il Test sierologico NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica PCRT (da tampone oro-faringeo), 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 CLIA o ELISA (test qualitativo e quantitativo o 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 effettuato come da disposizioni Alisa del 24/3/2020 o pungidito e consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi per Coronavirus 2019 SARS-COV-2

Possibili risultati del test Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG e IgM:

assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra"). In presenza di diverso riscontro clinico si consiglia la ripetizione del test in un arco temporale ridotto.

Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgM: probabile contagio in fase acuta (necessita conferma con test di riferimento tampone + PCR.)

Risultato POSITIVO o REATTIVO per soli anticorpi IgG: probabile contagio pregresso (possibile protezione)

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.

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.

Diagnostica di riferimento Per conferme tampone orofaringeo PCR RT

Tempi di refertazione Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 1 giorno lavorativo, decorrente dal giorno in cui il campione perviene al laboratorio. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

Caratteristiche del test (TAMPONE RAPIDO ANTIGENICO)

Caratteristiche del test

Il prelievo del tampone nasale e aspirato nasale è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa, mediante un piccolo bastoncino di materiale sintetico in grado di trattenere molto materiale organico. Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il test su tampone è un test squisitamente diagnostico per rilevare la presenza del virus in un preciso istante, utilissimo ad esempio per individuare un soggetto contagioso e sottoporlo immediatamente ad isolamento domiciliare per impedire la diffusione del virus.

La presenza del virus nelle mucose respiratorie è indice di attività replicativa, quindi l'individuo è altamente contagioso e dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare informando il proprio medico di medicina generale.

Un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-Cov-2 e deve essere confermato.

Limiti del test

La sensibilità del test proposto varia tra 84,4% e > 99%. Con una concordanza complessiva del 97,8%.

Il Test Rapido è un test di screening in fase acuta per la rilevazione qualitativa.

Il campione raccolto può contenere titoli di antigene al di sotto di soglia di sensibilità, quindi un risultato negativo del test non esclude l'infezione da COVID

I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può provocare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 4 ore.

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AI TEST PER SARS-CoV-2

Caratteristiche del test (TAMPONE MOLECOLARE)

Il Test molecolare è caratterizzato dalla ricerca dell'RNA virale con tecnica rRT-PCR (da tampone oro-faringeo), come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche. 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 meno, fornendo una fotografia infettiva del preciso istante in cui viene prelevato il campione.

Come si esegue Il test viene eseguito su un tampone oro-faringeo effettuato come da disposizioni Alisa del 24/3/2020 e consente di analizzare la componente cellulare prelevata dalla rino-oro/faringe del paziente in cui possono essere contenute le particelle virali di SARS-CoV-2 (RNA virale).

Possibili risultati del test Risultato NEGATIVO o NON RILEVATO per SARS-CoV-2 RNA: assenza di acidi nucleici virali (probabile nessun contagio pregresso al momento del tampone). UN REFERTO DI NEGATIVITA' NON ESCLUDE LA DIAGNOSI IN CASO DI FORTE SOSPETTO CLINICO IN CUI VI E' INDICAZIONE A RACCOGLIERE UN CAMPIONE PRELEVANDOLO DALLE BASSE VIE AEREE (BAL). Risultato POSITIVO o REATTIVO per SARS-CoV-2 RNA: probabile contagio in fase acuta ed infezione presente al momento dell'esecuzione del tampone. Risultato INCONCLUSIVO: possibile interferenza eventuale con altri sottotipi di Coronavirus. Si consiglia di ripetere il test. Risultato NON IDONEO PER SCARSA CELLULARITA': probabile esecuzione errata del campionamento. Test non valido per scarso materiale. Ripetere il prelievo.

Limiti del test La sensibilità dei test proposti varia tra 45-60%.

La specificità varia tra 93-97%.

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 contaminazioni, si risolve con la eventuale ripetizione e comunque stretta correlazione alla situazione clinica del paziente.

La presenza dei falsi negativi, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del test agli individui risultati negativi in modo da rilevare o escludere una eventuale infezione.

Diagnostica di riferimento Questo test molecolare rappresenta la metodica di riferimento secondo linee guida CDC per diagnosi di SARS-CoV-2.

Tempi di refertazione Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 1 giorno lavorativo, decorrente dal giorno in cui il campione 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 dal laboratorio 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 unicamente al soggetto titolato ovvero a persona debitamente delegata dall'avente diritto, o comunque a chi può avere accesso ad essi per legge,

OLTRE CHE AL DIPARTIMENTO ATTIVITA' SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO COME DA DISPOSIZIONE REGIONE SICILIA DEL 04/05/2020 Prot n. 16538

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.

È SEVERAMENTE VIETATO L'ACCESSO A QUESTO LABORATORIO NEI CONFRONTI DI TUTTI I SOGGETTI:

ATTUALMENTE AFFETTI DA COVID-19 - POSTI ATTUALMENTE IN ISOLAMENTO DOMICILIARE PER CONTATTO STRETTO CON PERSONA POSITIVA - ESSERE IN ATTESA DI ESITO DI TAMPONE EFFETTUATO - ESSERE IN ATTESA DI EFFETTUAZIONE DI TAMPONE - CON SINTOMI RIFERIBILI AD INFEZIONE DA COVID-19 Tutti gli utenti che accedono in questo Laboratorio dovranno comunque dichiarare sotto la propria **responsabilità, anche penale**, ai sensi e per gli effetti degli artt. 46, 47 e 76 del D.P.R. n. 445/2000: di non essere attualmente affetti da COVID-19 - di non essere posti attualmente in isolamento domiciliare per contatto stretto con persona positiva - di non essere in attesa di esito di tampone effettuato - di non essere in attesa di effettuazione di tampone - di non avere alcun sintomo riferibile ad infezione da COVID-19 Con riferimento alle dichiarazioni ex artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 (da considerarsi rese a pubblico ufficiale, anche per l'ipotesi in cui la dichiarazione sia resa ai sensi dell'art. 4, comma 2, del D.P.R. n.445/2000), **si comunica sin d'ora che in caso di dichiarazioni mendaci e nelle ipotesi di falsità in atti, il Legale Rappresentate del Laboratorio denuncerà civilmente e penalmente alle Autorità Giudiziarie preposte l'utente che faccia ingresso nel Laboratorio trasgredendo a quanto dichiarato**, poiché in tal caso, ai sensi dall'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, troverebbero applicazione le sanzioni previste dal codice penale e dalle leggi speciali in materia.

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AI TEST PER SARS-CoV-2

In considerazione del colloquio effettuato con il personale della struttura chiaro, dettagliato, sufficiente ed esaustivo, e avendo compreso e valutato tutti gli aspetti inerenti l'esame test MOLECOLARE che valuta la presenza di Acidi Nucleici (RNA) di SARS-CoV-2, 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 _____

Accenso **Non Accenso**

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 tale comunicazione comporti 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.

Autorizza espressamente il **Laboratorio** al trattamento dei dati personali

SI

NO

per gli usi consentiti dalla legge

SI

NO

Autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti

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

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 **REVOCARE** il consenso.

Data _____ Firma _____

| Sezione 1 – Dati dell'INTERVISTATORE | |
|---|---|
| Cognome: | Nome: |
| Struttura di appartenenza: | <input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Laboratorista _____ |
| Data dell'intervista: | Luogo |
| Sezione 2 - Dati del soggetto esaminato | |
| Cognome | Nome |
| Codice Fiscale | Sesso |
| Data di nascita | Luogo di nascita |
| Comune di residenza | Via |
| Comune di domicilio | Via |
| ASP di residenza | |
| Telefono fisso | Telefono cellulare |
| Indirizzo email | |
| Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test | Contact tracing Screening Altro _____ |
| Test sierologico tipologia A | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____ |
| Test sierologico tipologia B | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____ |
| Test sierologico rapido | <input type="checkbox"/> ESITO positivo <input type="checkbox"/> ESITO negativo Data _____ |
| Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D) | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____ |
| Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E) | <input type="checkbox"/> ESITO positivo <input type="checkbox"/> ESITO negativo Data _____ |
| Altro test specificare _____ | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____ |
| Sezione 4 – Storia clinica allo stato clinico attuale | |
| Asintomatico <input type="checkbox"/> | |
| Paucisintomatico <input type="checkbox"/> | (Indicare solo se Paucisintomatico o Sintomatico) |
| Sintomatico | Data inizio sintomi: _____ |
| <input type="checkbox"/> Lieve | <input type="checkbox"/> Febbre > 37.5°C |
| <input type="checkbox"/> Severo | <input type="checkbox"/> Dispnea |
| <input type="checkbox"/> Critico | <input type="checkbox"/> Dolori muscolari |
| | <input type="checkbox"/> Mal di gola |
| | <input type="checkbox"/> Alterazione gusto |
| | <input type="checkbox"/> Alterazione olfatto |
| | <input type="checkbox"/> Cefalea, |
| | <input type="checkbox"/> Disturbi intestinali |
| <input type="checkbox"/> Ricovero Ospedaliero – Data: _____ | P.O. : _____ |
| <input type="checkbox"/> Deceduto – Data: _____ | |