



## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TEST SIEROLOGICO RAPIDO da CAMPIONE DI SANGUE PERIFERICO PER NUOVO 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 e modalità di prelievo

Il test anticorpale sierologico 2019-nCoV IgG/IgM è un test immunologico qualitativo su membrana, per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM del SARS-CoV-2 in campioni di sangue umano intero ottenuto tramite puntura di un polpastrello con un pungidito. **Viene proposto solo a pazienti asintomatici.**

Durante il test, il campione di sangue reagisce con le particelle rivestite di antigene 2019-nCoV all'interno della cassetta del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con l'IgG antiumano nella zona della linea di test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG a 2019-nCoV, una linea colorata comparirà nella zona della linea di test IgG. Allo stesso modo, il componente IgM antiumano rivestito nella regione della linea di test IgM, per cui se il campione contiene anticorpi IgM del 2019-nCoV, il complesso coniugato-campione reagisce con l'IgM antiumano, per cui comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM.

Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgG, mentre se il campione contiene anticorpi IgM, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM. Se il campione non contiene anticorpi del virus 2019-nCoV, non comparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree delle rispettive linee di test, indicando un risultato negativo.

#### Cosa succede 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 molecolare), facendo riferimento al proprio medico di base o alle autorità sanitarie locali.

Il risultato positivo in ogni caso non può predire il decorso dell'infezione e la sua evoluzione.

#### Cosa succede 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 caso si consiglia di fare riferimento al proprio medico di base



### **Limiti intrinseci del test**

Il test evidenzia la presenza degli anticorpi IgG (indicatori di avvenuta infezione da COVID-19 ) e IgM (indicatori, da soli o con anticorpi IgG, di una possibile infezione in atto).

L'assenza di anticorpi non dà certezza rispetto all'assenza di contagio, in quanto per gli anticorpi NEL CASO DI INFEZIONE da SARS CoV-2, NON VI SONO ANCORA CERTEZZE sull'intervallo temporale né sulla sequenza della loro comparsa. I Test sierologici, quindi, mettono in evidenza la risposta del sistema immunitario all'infezione, e NON RILEVANO DIRETTAMENTE LA PRESENZA DEL VIRUS NELL'OSPITE, tale presenza infatti è possibile solo mediante diagnosi molecolare (tampone oro-faringeo)

### **Chi lo esegue:**

Il tampone viene effettuato da personale sanitario.

### **Conservazione dei campioni**

Tutti i campioni e gli accessori usati dovendo essere trattati come infettivi e vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

### **Tempi di consegna della refertazione**

Per la realizzazione dell'esame si stima un tempo di attesa di circa 20 minuti

### **Finalità del trattamento dei dati personali**

I dati personali e relativi allo stato di salute che verranno raccolti sono indispensabili ai fini della tutela della salute ed all'espletamento della prestazione sanitaria e obbligatori per la corretta compilazione della documentazione sanitaria, nonché all'adempimento di conseguenti norme amministrative e contabili. Tutti i Vostri dati personali verranno trattati dalla Casa di Cura nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di protezione dei dati (Reg. 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 saranno trasmessi alla Piattaforma Regionale di raccolta dati sorveglianza COVID della Regione Lazio.



**CONSENSO INFORMATO TEST SIEROLOGICO RAPIDO da CAMPIONE SANGUE PERIFERICO per nuovo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)**

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 \_\_\_\_\_  
INDIRIZZO MAIL: \_\_\_\_\_ (in stampatello maiuscolo)

**PRESTO IL CONSENSO**

- All'esecuzione del test accettandone i relativi limiti intrinseci al test.
- Autorizzo espressamente la Casa di Cura "Santa Famiglia Srl" al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge compreso quanto sopra descritto rispetto alle modalità operative di fornitura del servizio stesso e sono consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà "categorie particolari di dati personali" di cui all'art.9 Reg. UE n. 2016/679 vale a dire i dati "relativi alla salute".

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente

\_\_\_\_\_

Firma del sanitario che ha raccolto il consenso

\_\_\_\_\_