

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 IgG e IgM)

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

1. Il Test Sierologico (il "Test") NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone oro-faringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da circolare ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.
2. Il Test è concepito per rilevare, con metodo quantitativo in chemiluminescenza (CLIA), la presenza di anticorpi IgG e IgM che reagiscono alla proteina del SARS-CoV-2, nel siero e nel plasma di pazienti che presentano, o hanno presentato, segni e sintomi di infezione con sospetta malattia da coronavirus (COVID-19) ovvero di pazienti che potrebbero aver contratto l'infezione da SARS-CoV-2.
3. La rilevazione degli anticorpi IgG permette di identificare gli individui che hanno contratto l'infezione in passato e sono guariti dalla malattia.
4. La rilevazione degli anticorpi IgM permette di identificare gli individui che hanno contratto l'infezione recentemente e quindi, potenzialmente, potrebbe essere ancora in corso.

Come si esegue

Il Test viene eseguito su un prelievo ematico e consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2.

Possibili risultati del Test

1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG e IgM:
assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra"), per escludere l'infezione può essere necessaria la ripetizione del Test Sierologico.
2. Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG e IgM: probabile contagio pregresso (possibile protezione) o contagio recente.
La Delibera n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, in caso di risultato POSITIVO del Test:
 - Deve essere verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale; pertanto, il paziente dovrà sottoporsi quanto prima al tampone oro-faringeo.
 - Il personale autorizzato del Centro Beccaria comunicherà l'esito positivo al medico di medicina generale (MMG) che ha in carico il paziente.
 - Qualora fosse richiesto dalle autorità competenti, i dati anagrafici e il referto del test sierologico, verranno comunicati da parte del Centro Beccaria alla ATS di residenza del paziente.

Limiti del Test

La sensibilità e la specificità dei Test proposti sono, rispettivamente, del 95.6% e del 96.0 % per le IgG e dell' 89.9% e del 96.5% per le IgM (dopo 8/10 giorni dalla comparsa dei sintomi- Fonte ISS). 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 i 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.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 3 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui il campione ematico 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

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del Test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice Privacy").

I dati personali saranno trattati dal Centro Beccaria, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia presso gli sportelli presenti all'interno della struttura, nonché consultando la sezione dedicata del sito web www.centrobeccaria.it

Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del Test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al Test.

Pertanto, il Centro Beccaria ha adottato specifiche misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono.

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del Test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta.

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Delibera n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia, nel caso in cui il Test effettuato risulti POSITIVO, il Centro Beccaria è obbligato a comunicare, laddove richiesto, l'esito del Test e le ulteriori informazioni presenti nel provvedimento di cui sopra all'ATS di residenza del paziente, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 IgG e IgM)

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra
nato/a il a
residente a

DICHIARA

- a) di essere stato informato di effettuare il Test Sierologico per rilevare, nel siero e nel plasma, la presenza di anticorpi IgG e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2;
- b) di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali;

CHIEDE E ACCETTA

di sottoporsi al prelievo di sangue per l'esecuzione del Test Sierologico per la ricerca quantitativa di anticorpi IgG e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2 e di aver letto le informazioni sottoelencate:

1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG e IgM:
assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra"),
per escludere l'infezione può essere necessaria la ripetizione del Test Sierologico.

2. Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG e IgM: probabile contagio pregresso
(possibile protezione) o contagio recente.

La Delibera n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, in caso di risultato POSITIVO del Test:

- Deve essere verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale; pertanto, il paziente dovrà sottoporsi quanto prima al tampone oro-faringeo.
- Il personale autorizzato del Centro Beccaria comunicherà l'esito positivo al medico di medicina generale (MMG) che ha in carico il paziente.
- Qualora fosse richiesto dalle autorità competenti, i dati anagrafici e il referto del test sierologico, verranno comunicati da parte del Centro Beccaria alla ATS di residenza del paziente

Data e Firma

.....