

## **INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO PER CORONAVIRUS 2019 (SARS-CoV-2 IgG)**

### **Caratteristiche del patogeno**

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease2019).

### **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 qualitativo chemiluminescente (CMIA), la presenza di anticorpi IgG che reagiscono alla proteina del SARS-CoV-2 nel siero e nel plasma di pazienti che presentano 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, sono guariti dalla malattia e ne sono verosimilmente diventati immuni (eventualmente con ripetizione del test a distanza di tempo).

### **Possibili risultati del Test**

1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG: assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra").
2. Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG: probabile contagio pregresso (possibile protezione).
3. Risultato DUBBIO: possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio. A seconda dell'andamento nel tempo, si consiglia di ripetere il Test a distanza di due settimane

**Qualunque sia il risultato gli utenti DEVONO SEMPRE continuare a seguire le misure di contenimento previste dalla legge.**

## **Limiti del Test**

La sensibilità e la specificità dei Test proposti sono, rispettivamente, del 99.6% e del 100% (dopo 14 giorni dalla comparsa dei sintomi). 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 sierconversione.

## **Diagnostica di riferimento**

Tampone orofaringeo e PCR.

## **Trattamento dei dati personali / Data Protection**

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 Bios srl, 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, consultando le bacheche presenti all'interno della struttura, nonché consultando la sezione "Privacy Policy" del sito web [www.laboratoriobios.it](http://www.laboratoriobios.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, Bios srl 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.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO  
PER CORONAVIRUS 2019 (SARS-CoV-2 IgG)**

Il sottoscritto/a (nome e cognome) \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

- a) di essere stato informato di effettuare il Test Sierologico per rilevare, nel siero e nel plasma, la presenza di anticorpi IgG 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 di anticorpi IgG prodotti contro il SARS-CoV-2 e di aver letto le informazioni riguardanti le caratteristiche del test e l'interpretazione dei risultati riportate nella presente informativa.

**TRIAGE PRIMA DEL PRELIEVO**

**TEMPERATURA CORPOREA \_\_\_\_\_**

**PRESENTA EVENTUALI SINTOMI RICONDUCIBILI AL COVID-19    SI\_\_\_ NO\_\_\_**

Data

\_\_\_\_\_

Firma paziente

\_\_\_\_\_