

## 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 orofaringeo), 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 progressa (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 progresso 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 progresso (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.

## 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.

## 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  
per gli usi consentiti dalla legge

SI

NO

Autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti

SI

NO

### 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 \_\_\_\_\_

<b>QUESTIONARIO Covid</b>		<b>rev. 21.09.2020</b>
<b>Sezione 1 Dati dell'intervistatore</b>		
Cognome		
Nome		
Struttura di appartenenza		
Data dell'intervista		
<b>Sezione 2 - Dati del soggetto intervistato</b>		
Cognome		
Nome		
Codice Fiscale		
Sesso		
Data Di Nascita		
Comune di residenza		
ASP di residenza		
Telefono fisso		
Telefono cellulare		
Indirizzo mail		
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto al test		
<b>Sezione 3 - Dati Laboratoristici</b>		
Tipologia di test eseguito	A <input type="checkbox"/>	B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>
Tampone rinofaringeo in bio. Mol., TIPOLOGIA D	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> Data: _____
Tampone rinofaringeo rapido su card, TIPOLOGIA E	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/> Data: _____
<b>Sezione 4 - Storia clinica</b>		
<b>Dal 1 Marzo 2020 ad oggi ha avuto qualcuno dei seguenti sintomi?</b>		
Alterazione dell'olfatto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Alterazione del gusto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Febbre $\geq 37,5$ C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Stanchezza	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Dolori muscolari	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Mal di gola	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Tosse secca	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Congestione nasale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Rinorrea (naso colante)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Dispnea (difficolta respiratorie)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Diarrea	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Cefalea	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Dolori addominali	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>