

CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO

per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

Il sottoscritto nato a il

Residente a tel Mail

Dichiara di avere letto la presente informativa e consenso informato nella sua totalità, 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.

Dichiara inoltre di essere stato informato che un eventuale esito positivo possa comportare l'esonero immediato dall'attività lavorativa e di aver compreso le relative conseguenze.

presta **non presta** Il consenso all'esecuzione del test sierologico per come previsto dal Ministero della Salute 0008722-07/08/2020 accettandone i relativi rischi di errore diagnostico ed i limiti intrinseci al test.

Dichiara inoltre di non aver già effettuato il test presso il proprio medico curante (dott.)

Data _____ Firma _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il/la sottoscritto/a (sopra indicato) **dichiara** di avere letto e compreso l'informativa relativa al trattamento dei dati personali e alla trasmissione degli stessi per fini epidemiologici e per la trasmissione al Sistema TS.

NOTA IMPORTANTE: il sottoscritto prende atto che in caso di positività del test sierologico si dovrà necessariamente comunicare agli organi competenti tale risultato.

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA per TEST SIEROLOGICO per 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).

PREMESSA

La comparsa di anticorpi anti SARS-CoV-2 (IgG e/o IgM) indica l'**avvenuto contatto con il virus**.

Gli anticorpi **IgM** sono la prima risposta che il sistema immunitario mette in atto in caso di infezione e quindi possono essere presenti nel siero del paziente quando ancora il virus è presente.

Gli anticorpi **IgG** possono dare informazioni sul fatto che il paziente abbia già contratto il virus precedentemente, compaiono dopo 8-14 giorni dalla comparsa dei sintomi e permangono anche quando il tampone naso-faringeo si sia negativizzato e l'infezione già risolta.

I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella **valutazione epidemiologica** della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa.

NON SOSTITUISCONO il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei. Il test molecolare è l'unico metodo definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.

Il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, per i seguenti motivi (Circolare del Ministero della Salute del 03/04/2020):

la rilevazione della presenza degli anticorpi non è comunque indicativa di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità.

per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2.

l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo.