

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA S.A.S.
DI TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO
VIA SANT'ANGELO N.7 BAGHERIA (PA)

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI

Vi alleghiamo i moduli da stampare, compilare e firmare in tutte le pagine COMPRESO IL QUESTIONARIO prima di eseguire il sierologico o il tampone. Il costo è di 15,00 euro per il sierologico ROCHE e 15 euro per il tampone rapido Abbott e Roche. **Si consiglia sempre di farli tutti e due in quanto il sierologico identifica gli anticorpi e il tampone rapido invece l'antigene.** Il laboratorio si trova a Bagheria in via S. Angelo n° 7 alle spalle del gallo d'oro corso Umberto. I sierologici si eseguono senza prenotazione, dal lunedì al venerdì dalle ore 8 alle ore 10.30 e il lunedì martedì e giovedì anche dalle ore 16,30 alle ore 17,30. **Il tampone nasofaringeo rapido è solo su prenotazione** in quanto viene eseguito da un otorinolaringoiatra. Una volta ricevuti i moduli, letti attentamente, stampati, compilati e firmati in tutte le pagine, potete effettuare le **prenotazioni inviando SOLO UN MESSAGGIO al numero WhatsApp 3270655288.** Sarete contattati dal nostro personale che vi indicherà giorno e ora.

I MODULI DEVONO ESSERE COMPILATI, COMPRESO IL QUESTIONARIO, FIRMATI E PORTATI AL LABORATORIO CRIVELLO IL GIORNO DELLA PRENOTAZIONE. ALLEGARE COPIA CARTA D'IDENTITA' E TESSERA SANITARIA O CODICE FISCALE. RICORDATEVI CHE IL TURNO È UNICO PER TUTTA L'UTENZA PER CUI VI CHIEDIAMO ANTICIPATAMENTE DISPONIBILITÀ E COLLABORAZIONE IN QUESTO MOMENTO DI EMERGENZA.

DOPO AVERE FATTO GLI ESAMI VI SARANNO CONSEGNATI LE CREDENZIALI PER ACCEDERE ALLA PIATTAFORMA WWW.LABORATORIOCRIVELLO.IT PER SCARICARE I REFERTI.
IN CASO DI DIFFICOLTA' INVIARE RICHIESTA A : labpaolacrivello@libero.it e provvederemo ad inviarvi il referto.

I REFERTI SARANNO DISPONIBILI ENTRO LE ORE 15 DEL POMERIGGIO

IL LEGALE RAPPRESENTANTE DOTT.TOMASELLO AGOSTINO



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

per Coronavirus 2019 (SARS - CoV - 2 IgG/IgA/IgM)

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra _____

nato/a il _____ a _____ residente a _____

in via _____ tel _____ email _____

DICHIARA

- a) di essere stato informato di effettuare il Test Serologico per rilevare, nel siero e nel plasma, la presenza di anticorpi IgG, IgA 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 e

CHIEDE E ACCETTA

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

1. Il risultato **NEGATIVO** o non reattivo per anticorpi IgG, IgA e IgM implica l'assenza di risposta immunitaria ma non esclude l'infezione e può essere necessaria la ripetizione del Test Serologico;
2. Il risultato **POSITIVO** o reattivo per anticorpi IgG, IgA e IgM indica l'avvenuto contatto con il virus: la circolare Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 stabilisce che sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo); pertanto, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone oro-faringeo per la ricerca dell'RNA virale secondo le modalità dell'ASP. Inoltre, la medesima circolare impone che vengano trasmessi i dati anagrafici del paziente, il telefono e il referto del Test Serologico.
3. Il risultato **DUBBIO** indica la possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio e può essere necessario ripetere il Test Serologico.

In ogni caso qualsiasi tipo di risultato verrà trasmesso all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale qualtasciliassar.it.

Il risultato positivo verrà immediatamente trasmesso a prevenzionebagheria@asppalermo.org per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19.

Data: _____

Firma: _____

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 Disease-2019).

Caratteristiche del Test

1. Il Test sierologico **NON SOSTITUISCE** la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo) che per il momento è l'unico in grado di fare diagnosi di presenza del Sars Cov-2, come da circolare ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.

2. Il Test è concepito per rilevare, con metodo qualitativo in chemiluminescenza (CLIA), la presenza di anticorpi IgG, IgA e IgM nel siero dei pazienti con sospetta malattia da coronavirus (COVID-19) oppure dei pazienti che hanno avuto il contatto in modo asintomatico ed hanno prodotto gli anticorpi pur non manifestando clinicamente sintomi della malattia.

Come si esegue

Il Test viene eseguito su un prelievo venoso.

Possibili risultati del Test

Risultato **NEGATIVO** o **NON REATTIVO**: l'assenza di anticorpi IgG, IgA e IgM significa mancata risposta immunitaria (o nessun contagio pregresso o periodo finestra).

Risultato **POSITIVO** o **REATTIVO**: la presenza di anticorpi IgG, IgA e IgM anti-SARS-CoV-2 significa aver avuto il contatto con il virus ma non poter distinguere se si è in atto infettanti o meno. In tal caso solo il tampone rino-faringeo può dare una risposta certa tra movimento anticorpale con possibile immunità per contagio pregresso (tampone negativo) e movimento anticorpale con contemporanea presenza del virus (tampone positivo) tipico delle fasi iniziali della malattia.

La circolare dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 cita:

"Tutti i soggetti con esame sierologico positivo (IgM, IgA e/o IgG, differenziati o complessivi).....devono essere immediatamente segnalati al Dipartimento di prevenzione dell'ASP territorialmente competente, che provvederà a disporre il tampone rino-faringeo per la ricerca del SARS-CoV-2, gli stessi vengono posti immediatamente, anche in assenza di sintomi, in isolamento presso strutture dedicate o domiciliare fino

Data: _____

Firma: _____

all'acquisizione dell'esito del tampone. I tamponi dovranno essere processati dai laboratori pubblici autorizzati all'esame biologico molecolare sul tampone rinofaringeo."

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.

Limiti del Test

La sensibilità (dopo 14 giorni dalla comparsa dei sintomi) e la specificità dei Test proposti sono, rispettivamente, del 100% e del 99,81%.

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 seroconversione.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 5 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.

Diagnostica di riferimento

Tampone rino-faringeo PCR.

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la circolare Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 nel caso in cui il Test effettuato risulti POSITIVO, laboratoriocrivello è obbligata a comunicare l'esito del Test e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra all'ASP territorialmente competente nonché all'Assessorato della Salute, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19

Il risultato positivo verrà immediatamente trasmesso a prevenzionebagheria@asppalermo.org per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19.

Data: _____

Firma: _____

INFORMATIVA ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali (RGPD)
Regolamento UE n.679/2016



Gentile Signora

desideriamo informarla che il RGPD prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Secondo il RGPD indicato, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

Al sensi degli artt.13 e 14 del RGPD, pertanto, Le forniamo le seguenti informazioni:

I dati da Lei forniti verranno trattati con modalità manuale e informatizzata, anche con l'ausilio di strumenti elettronici atti a memorizzare, gestire e trasmettere agli enti competenti per legge, quando e se richiesti, i dati stessi. I dati verranno trattati:

1. per le finalità connesse all'attività della nostra Società;
2. per dare esecuzione al servizio che ci viene richiesto (prestazioni sanitarie);
3. per adempiere a obblighi di legge;
4. per poter disporre, in qualsiasi momento e nel Suo interesse, di tutti gli elementi necessari per ricostruire nel tempo l'evoluzione della patologia, e per fornirLe il servizio più sicuro ed efficiente per l'erogazione dei servizi richiesti;
5. per esigenze di tipo operativo e gestionale interni;
6. i dati saranno da noi conservati per il periodo minimo di 10 anni, come richiesto dall'art.10 del Regolamento UE n.746/2017 (obblighi generali dei fabbricanti); ogni 10 anni effettueremo una verifica periodica per la cancellazione dei dati non più necessari per essere conservati;
7. i dati saranno trasmessi agli organi competenti, per obblighi di legge (ASL, MEF, Commercialista) e a altri laboratori per completare l'esecuzione di alcune prestazioni.

Il trattamento dei dati avverrà con logiche strettamente correlate alle finalità indicate e con modalità che garantiscano la sicurezza e la riservatezza dei dati medesimi, attraverso l'adozione di misure idonee ad impedire l'alterazione, la cancellazione, la distruzione, l'accesso non autorizzato o il trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

L'accesso ai dati è consentito solo al personale incaricato con l'utilizzo di Username e Password. I dati in questione non saranno comunicati ad altri soggetti, né saranno oggetto di diffusione. I dati saranno conservati presso la nostra sede per i tempi prescritti dagli obblighi di legge, ed anche oltre per nostri fini gestionali.

Il titolare del trattamento è: Laboratorio analisi cliniche Dott.ssa CRIVELLO PAOLA s.a.s., che può essere contattato al num. di telefono 091.903108 (rif. Tomasello Agostino Gabriele Benito)

Il responsabile del trattamento è: Tomasello Annamaria, che può essere contattato al num. di telefono 091.903108.

DIRITTI DELL'INTERESSATO: DIRITTI DELL'INTERESSATO: in relazione ai dati oggetto del trattamento di cui alla presente informativa, in ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi degli artt. del RGPD n.15 (diritto di accesso ai dati), 16 (diritto di rettifica dei dati), 18 (diritto di limitazioni di trattamento), 20 (diritto alla portabilità, intesa come diritto ad ottenere dal titolare del trattamento i dati in un formato strutturato di uso comune e leggibile da dispositivo automatico per trasmetterli ad un altro titolare senza impedimenti), 21 (diritto di opposizione al trattamento), art.7 par.3 (revoca del consenso al trattamento, senza pregiudizio per la liceità del trattamento basata sul consenso acquisito prima della revoca) nonché la cancellazione dei propri dati personali (art.17 RGPD) inviando la richiesta direttamente al Titolare del trattamento, e potrà presentare un reclamo all'Autorità di Controllo qualora ritenga che il trattamento che la riguarda violi il presente regolamento (art.77). I suoi dati sono memorizzati con la crittografia sui campi identificativi (cognome e nome, codice fiscale, email, telefono, indirizzo località).

L'eventuale rifiuto a fornire i dati richiesti comporta la mancata prosecuzione del rapporto.

Formula di consenso per il trattamento dei dati sensibili

Io sottoscritto
acquisite le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del RGPD, acconsento al trattamento dei propri dati personali, dichiarando di aver avuto in particolare, conoscenza che i dati medesimi rientrano nel novero dei dati sensibili, in quanto si tratta di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute.
Acconsento inoltre a firmare i documenti su cartaceo e/o su file digitale tramite l'utilizzo di tavolette grafometriche.

Data

Firma

VIA SANT'ANGELO N.7 BAGHERIA (PA)

QUESTIONARIO Covid

Certificato No. IT19-33303A

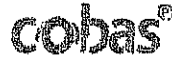
Sezione 1 - Dati dell'INTERVISTATO			
Cognome	Nome		
Struttura di appartenenza	Medico Infermiere Laboratorista altro		
Data dell'intervista	Luogo		
Sezione 2 - Dati del soggetto			
Cognome	Nome		
Codice Fiscale	Sesso		
Data di nascita	Luogo di nascita		
Comune di residenza	Via		
Comune di domicilio	Via		
ASP di residenza			
Telefono fisso	Telefono cellulare		
Indirizzo email			
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test			
Sintomatico	Paucisintomatico	Asintomatico	Contact tracing Screening _____
Sezione 3 - Test			
Test sierologico tipologia A	SI	NO	Data _____
Test sierologico tipologia B	SI	NO	Data _____
Test sierologico rapido	ESITO positivo	ESITO negativo	Data _____
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, (tipologia D)	SI	NO	Data _____
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, (tipologia E)	ESITO positivo	ESITO negativo	Data _____
Altro test specificare _____	SI	NO	Data _____
Sezione 4 - Sintomatologia			
Alterazioni dell'olfatto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Alterazioni del gusto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Febbre $\geq 37,5$ °C	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Stanchezza	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Dolori muscolari	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Mal di gola	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Tosse secca	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Congestione nasale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Rinorrea (naso colante)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Dispnea (difficoltà respiratorie)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Diarrea	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Cefalea	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Dolori addominali	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____

Data: _____

Firma: _____

PAG. 5

Elecsys Anti-SARS-CoV-2



Limiti del metodo - interferenza

È stato testato l'effetto del seguente composto farmaceutico sulle prestazioni del test. Testando la interferenza fino alla concentrazione indicata, non è stato osservato alcun impatto sui risultati.

Sostanza endogena

Composto	Concentrazione testata
Biotina	≤ 4812 nmol/L oppure ≤ 1200 ng/mL

Criterio di valutazione: per i campioni con IC0 ≥ 1.0, la deviazione è ≤ 20 %. Per i campioni con IC0 < 1.0, la deviazione è ≤ 0.2 IC0

Non sono state testate le potenziali interferenze endogene, ad esempio l'albumina (fattore reumatico a composti biotina), per cui non è possibile escludere eventuali interferenze.

Non sono stati ottenuti risultati falsamente negativi dovuti all'effetto hook con il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2, tuttavia non è possibile escludere che l'effetto hook possa verificarsi.

In casi rari possono osservarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-emalia, di anticorpi anti-straptavidina o di anticorpi anti-retrovirus. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Al fine diagnostico, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Un risultato negativo al test non esclude del tutto la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2. Se i campioni di siero o di plasma sono prelevati nella fase iniziale dell'infezione (prima della conversione), i risultati possono essere negativi. In conclusione, questo test non può essere utilizzato per diagnosticare un'infezione acuta. Inoltre, nel corso del tempo i titoli anticorpali possono diminuire fino a diventare negativi.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzati. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Specificità

Con il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 sono stati analizzati 5272 campioni in totale. Tutti i campioni sono stati prelevati prima di dicembre 2019. Sono stati identificati 10 campioni falsamente positivi.

La specificità totale ottenuta nello studio interno era del 99.81 % (il limite inferiore di confidenza del 95 % era del 99.85 %).

Categoria	N	Non reattivi	Reattivi	Specificità (IC ⁹⁵ al 95 %)
Routine diagnostica	3420	3413	7	99.80 (99.58-99.92 %)
Donatori di sangue	1772	1769	3	99.83 (99.51-99.97 %)
Panel raffreddore comune	40	40	0	100 (91.19-100 %)
Panel coronavirus ^a	40	40	0	100 (91.15-100 %)
Totale	5272	5262	10	99.81 (99.65-99.91 %)

^a IC = intervallo di confidenza

^b 40 campioni con potenziale reattività crociata, prelevati da soggetti dopo un'infezione da coronavirus HCoV, NL63, 229E o OC-43, confermati mediante PCR.

Sensibilità

Con il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 sono stati analizzati in totale 204 campioni ottenuti da 69 pazienti sintomatici, con un'infezione da SARS-CoV-2 confermata mediante PCR. Dopo la conferma mediante PCR da questi pazienti sono stati prelevati 1 o più campioni consecutivi, in diversi momenti dello stadio evolutivo dell'infezione.

Gorni dopo la conferma mediante PCR	N	Reattivi	Non reattivi	Sensibilità % (IC al 95 %)
0-6	116	76	40	65.5 (56.1-74.1 %)
7-13	59	52	7	88.1 (77.1-95.1 %)
≥ 14	29	29	0	100 (89.1-100 %)

Con il test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 sono stati analizzati 26 campioni ottenuti da 5 soggetti guariti dall'infezione (con conferma del risultato negativo mediante PCR).

Paziente	Stato della PCR	Gorni dopo la diagnosi con PCR positiva						
		29-28	29-26	29-23	29-22	29-20	29-18	29-16
1	negativo	24.7	27.4	31.7	23.9	33.0	-	-
2	negativo	23.8	23.8	30.2	22.7	33.7	-	-
3	negativo	-	45.6	36.8	-	47.1	72.7	77.0
4	negativo	34.1	23.8	43.7	91.3	61.5	77.5	-
5	negativo	-	92.0	1.2	1.3	-	1.6	1.9

IC = intervallo di confidenza

Letteratura

1. Xu S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, Genetics Recombination, and Pathogenesis of Coronavirus. *Trends Microbiol* 2016;24(6):499-502.
2. Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020;382(8):727-733.
3. Chan JF, Yuan S, Kok KH, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020;395:514-523.
4. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. How Coronavirus Spreads. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/how-it-spreads.html>. Published April 2, 2020. Accessed April 15, 2020.
5. World Health Organization. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. <https://www.who.int/news-room/commentaries/details/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>. Published March 29, 2020. Accessed April 15, 2020.
6. Kampf G, Todt D, Pfaender S, et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infect* 2020;104(3):249-259.
7. Letko M, Marzi A, Munster V. Functional assessment of cell entry and receptor usage for SARS-CoV-2 and other lineage B betacoronaviruses. [published online ahead of print, 2020 Feb 24]. *Nat Microbiol* 2020;1-8. doi:10.1038/s41564-020-0568-y.
8. Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, et al. SARS-CoV-2 Cell Entry: Depends on ACE2 and TMPRSS2 and Is Blocked by a Clinically Proven Protease Inhibitor. *Cell* 2020;S0092-8674(20)31729-4.
9. World Health Organization. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report - 74. <https://www.who.int/docs/default-source/coronavirus/situation-reports/20200406-sitrep-74-covid-19.mp.pdf>. Published April 3, 2020. Accessed April 15, 2020.
10. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application [published online ahead of print, 2020 Mar 10]. *Ann Intern Med* 2020;172(6):504. doi:10.7326/M20-0504.
11. Rothe C, Schunk M, Sothmann P, et al. Transmission of 2019-nCoV infection from an Asymptomatic Contact in Germany. *N Engl J Med* 2020;382(10):970-971.

Data: _____

Firma: _____

LABORATORIO ANALISI CLINICHE
DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA S.A.S.
DI TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO

VIA SANT'ANGELO N.7 BAGHERIA (PA)
 Telefono: 091/903108 - E-mail: labpaolacrivello@libero.it
 www.laboratoriocrivello.it
 P.IVA 04788020826 - CODICE ACCREDITAMENTO:449900



ISO 9001

Certificato No. IT19-33303A

PAG 8