

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO  
per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 IgG/IgM TOTALI  
quantitativo roche )

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_, residente a \_\_\_\_\_

via \_\_\_\_\_ C.F.: \_\_\_\_\_

tel/cellulare: \_\_\_\_\_ mail: \_\_\_\_\_

medico di famiglia \_\_\_\_\_

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 e

CHIEDE E ACCETTA

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

1. il risultato NEGATIVO o non reattivo per anticorpi totali IgG e IgM implica l'assenza di risposta immunitaria ma non esclude l'infezione e può essere necessaria la ripetizione del Test Sierologico;
2. il risultato POSITIVO o reattivo per anticorpi totali IgG 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 Sierologico.
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 Sierologico.
4. Il test è d'aiuto nella valutazione della risposta immunitaria umorale adattativa alla *proteina S di SARS-CoV-2*.

In ogni caso qualsiasi tipo di risultato verrà trasmesso all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale [qualitasiciliassr.it](http://qualitasiciliassr.it).

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

questionario covid

SINTOMATICO O PAUCISINTOMATICO DATA COMPARSA SINTOMI: \_\_\_\_\_

/ASINTOMATICO

FEBBRE  
ALTER.OLFATTO  
ALTER.GUSTO  
FEBBRE > 37,5 ° C  
STANCHEZZA  
DOLORI MUSCOLARI  
MAL DI GOLA  
TOSSE SECCA  
CONGESTIONE NASALE  
RINORREA  
DISPNEA  
DIARREA  
CEFALEA  
DOLORI ADDOMINALI

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

**LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA SAS  
DI TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO  
VIA S.ANGELO N° 7 - 90011 BAGHERIA**

**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 quantitativo in chemiluminescenza (CLIA), la presenza di anticorpi IgG 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 totali IgG e IgM significa mancata risposta immunitaria (o nessun contagio pregresso o periodo finestra).  
Risultato **POSITIVO** o **REATTIVO**: la presenza di anticorpi totali IgG 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, oppure in seguito ad una vaccinazione.  
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.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**Limiti del Test**

La sensibilità (dopo 14 giorni dalla comparsa dei sintomi) e la specificità dei Test proposti sono, rispettivamente, del 98,8% e del 99,98%.

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 2 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 ogni caso qualsiasi tipo di risultato verrà trasmesso all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale [qualitasicliassr.it](http://qualitasicliassr.it).

Data \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

**INFORMATIVA AI SENSI DEL REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (RGPD) REGOLAMENTO UE N. 679/2016**

CON LA PRESENTE FORMULA DI CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI IO SOTTOSCRITTO IN EPIGRAFE ACQUISITE LE INFORMAZIONI DI CUI AGLI ART. 13 E 14 DEL RGPD ACCONSENTO AL TRATTAMENTO DEI PROPRI DATI PERSONALI, DICHIARANDO DI AVER AVUTO IN PARTICOLARE CONOSCENZA CHE I DATI DEI MEDESIMI RIENTRANO NEL NOVERO DEI DATI SENSIBILI IN QUANTO DI STRATTA DI DATI PERSONALI IDONEI A RILEVARE IL DATO DI SALUTE. ACCONSENTO INOLTRE A FIRMARE I DOCUMENTI SU CARTACEO E/O SU FILE DIGITALE TRAMITE UTILIZZO DI TAVOLETTE GRAFOMETRICHE. SONO A CONOSCENZA CHE IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO E' LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA SAS CHE PUO' ESSERE CONTATTATO AL NUMERO 091903108 RIF. TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO. IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO E' TOMASELLO ANNA MARIA CHE PUO' ESSERE CONTATTATO AL NUMERO 091903108

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_