	MODULO QUALITA'	<b>Mod.A_All.4-9</b> Rev. 5 Del 17/08/2020
	<b>CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO</b> <b>IgM/IgA/IgG SARS-CoV-2</b>	Pagina 1 di 4

## INFORMATIVA

Il 31 dicembre 2019 le Autorità Sanitarie Cinesi hanno reso noto un focolaio di sindrome febbrile associata a polmonite di origine sconosciuta, tra gli abitanti di Wuhan. Il 7 gennaio è stato isolato l'agente patogeno responsabile dell'epidemia: si tratta di un beta-Coronavirus, che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha denominato SARS-CoV-2, ad indicare la similarità con il Virus della SARS.

→ L'OMS ha denominato COVID-19 la malattia causata dal Virus

La malattia si diffonde principalmente attraverso goccioline di respiro (droplets) della persona malata, ma può essere trasmessa anche per contatto con superfici contaminate da secrezioni respiratorie di soggetti infettati.

Una ricerca ha mostrato che nei campioni sierici dei pazienti sono presenti gli Anticorpi antivirali IgM, IgA e IgG. Nel corso dell'infezione umana con SARS-CoV-2, i suoi antigeni stimolano il sistema immunitario a produrre una difesa specifica, che determina la comparsa degli anticorpi corrispondenti. Generalmente gli anticorpi IgG durano molti anni, anche tutta la vita, e rendono il soggetto immune. Il livello dell'anticorpo IgG durante la fase di convalescenza può aumentare anche di quattro volte rispetto alla fase acuta.

La presente informativa viene fornita, ai pazienti che intendono sottoporsi volontariamente al test sierologico, all'interno di una consulenza "pre-test", da riferirsi a cura del Medico Competente; in particolare, la consulenza pre-test è finalizzata a chiarire il significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test che si va ad effettuare. Seguirà una consulenza post-test che sarà finalizzata ad informare i pazienti sul significato ed interpretazione del dato analitico emerso.

Le metodiche analitiche scelte per la ricerca anticorpale sono:

- ricerca degli anticorpi mediante test di immunocromatografia: tecnologia cromatografica con oro colloidale: test qualitativo mediante individuazione di IgM ed IgG.
- ricerca degli anticorpi mediante un test di immunodosaggio (metodo ELISA): Tecnica semiquantitativa mediante dosaggio di IgA/IgM ed IgG.

### Sensibilità e Specificità del metodo

La **specificità** di un test è la sua capacità di identificare correttamente le persone sane all'interno di una popolazione (**falso negativo**).

La **sensibilità** di un test è la sua capacità di identificare correttamente le persone affette all'interno di una popolazione (**falso positivo**).


#### **Metodo immunocromatografico:**

Specificità totale (IgG/IgM): 98,9% (circa 1 falso negativo ogni 100)

Sensibilità totale (IgM/IgG): come da tabella

GIORNI	SENSIBILITA'
Da 6 a 10	60.4%
Da 11 a 15	87,1%
Da 16 a 20	95.1%

Per i giorni indicati in tabella si intendono i giorni dall'insorgenza dei sintomi.

	MODULO QUALITA'	<b>Mod.A_All.4-9</b> Rev. 5 Del 17/08/2020
	<b>CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO</b> <b>IgM/IgA/IgG SARS-CoV-2</b>	Pagina 2 di 4

**Metodo immunoenzimatico (ELISA-EUROIMMUN):**

Specificità IgG: 98,5%  
 Specificità IgA: 92,5%  
 Specificità IgM: 98.6%

Sensibilità totale (IgA/IgG): come da tabella

GIORNI	SENSIBILITA'
Da 6 a 10	66.7%
> 10	87,1%
Da 16 a 20	100 %

Per i giorni indicati in tabella si intendono i giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Sensibilità IgM: come da tabella

GIORNI	SENSIBILITA'
< 10	88.2 %
11-15	70.6 %
16-25	53.6 %

Per i giorni indicati in tabella si intendono i giorni dall'insorgenza dei sintomi.

I metodi in uso sono provvisti di Certificazione CE/IVD


Il test sierologico è utile per lo screening dei soggetti che hanno avuto l'infezione da SARS-CoV-2 anche in maniera asintomatica.

Il significato clinico del Test è descritto nella Tabella:

Test Anticorpale	Risultato	Significato
<u>IgG</u>	<u>Positivo</u>	<u>Infezione In corso</u>
<u>IgM/IgA</u>	<u>Positivo</u>	
<u>IgG</u>	<u>Positivo</u>	<u>Infezione Progressa</u>
<u>IgM/IgA</u>	<u>Negativo</u>	
<u>IgG</u>	<u>Negativo</u>	<u>Assenza di Infezione o Assenza di risposta</u>
<u>IgM/IgA</u>	<u>Negativo</u>	<u>Immune</u>
<u>IgG</u>	<u>Negativo</u>	<u>Infezione non ancora in fase di</u>
<u>IgM/IgA</u>	<u>Positivo</u>	<u>convalescenza</u>

**Il Test Sierologico è unicamente un Test di Screening .**

→ **Il Test Sierologico non Sostituisce il Test Molecolare**, che è il Test di Riferimento per la conferma di laboratorio dei casi con quadro clinico sospetto o dei soggetti asintomatici.

	MODULO QUALITA'	<b>Mod.A_All.4-9</b> Rev. 5 Del 17/08/2020
	<b>CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO</b> <b>IgM/IgA/IgG SARS-CoV-2</b>	Pagina 3 di 4

Il Risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, per i seguenti motivi:

- la rilevazione della presenza degli anticorpi non è sempre indicativo di un'infezione acuta in atto ma la tipologia di anticorpi eventualmente ritrovati può indicare lo stadio dell'infezione (se in fase di guarigione o pregressa). Quindi, il test sierologico può suggerire la necessità di ulteriori indagini per escludere la presenza di virus associato a una sua diffusione nella comunità
- per ragione di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri Coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV-2.
- l'assenza di rilevamento di anticorpi non esclude la possibilità di infezione; potrebbero non essere ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo fisiologico della risposta immunitaria all'infezione virale. Tuttavia dati sperimentali indicano che più del 98% dei soggetti infettati sviluppano anticorpi;
- l'assenza di rilevamenti di anticorpi non esclude quindi la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo;
- non è ancora scientificamente provato che la presenza di una significativa risposta anticorpale si associ sempre ad uno stato di immunità. Generalmente è così, anche se nelle infezioni respiratorie questa immunità non è di lunga durata (6 mesi-1 anno). Tuttavia, per SARS-CoV-2 non ci sono ancora dati definitivi;
- Va inoltre considerato che, seppur in una percentuale minima di soggetti, si possono avere risultati falsi negativi o positivi.

In caso di esito negativo del test sierologico, non è da escludere il contagio virale pertanto si suggerisce in ogni caso di far sempre riferimento al Medico Competente per la valutazione clinica complessiva per evidenziare condizioni di rischio. In ogni caso per risultati negativi si consiglia la ripetizione dell'esame dopo 15 gg

In caso di esito positivo del test sierologico, la valutazione clinica è rimandata al Medico Competente, il quale, unitamente ad approfondimenti diagnostici ritenuti necessari, attuerà le azioni necessarie sulla base del protocollo definito.

La presenza degli anticorpi (IgG) documenta un'infezione acuta attualmente superata, non garantisce la protezione e non esclude la possibilità di una reinfezione.

#### Trattamento dei dati personali


Tutti i dati personali verranno trattati nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di Privacy. (informativa specifica)

#### Conservazione dei campioni

I campioni sono accettati ed identificati in modo univoco mediante un codice a barre ed un progressivo.

I campioni negativi verranno conservati 1 giorno dall'emissione del referto. I campioni positivi allo screening verranno conservati fino al test conferma. Se negativi verranno eliminati 1 giorno dopo l'emissione del referto; se positivi verranno tenuti fino al risultato del tampone.

I campioni ematici verranno smaltiti, nel rispetto della normativa vigente.

	MODULO QUALITA'	<b>Mod.A_All.4-9</b> Rev. 5 Del 17/08/2020
	<b>CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO</b> <b>IgM/IgA/IgG SARS-CoV-2</b>	Pagina 4 di 4

**CONSENSO DELL'INTERESSATO**

Il Sottoscritto/a \_\_\_\_\_

nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_

Dichiaro di avere letto la presente informativa, di avere ricevuto un'informazione comprensibile e particolareggiata sull'analisi diagnostica propostami, e di averla compresa pienamente inclusi gli scopi e limiti;

Quindi:

- Acconsento di essere sottoposto all'esecuzione del Test sierologico Covid-19
- Non Acconsento di essere sottoposto all'esecuzione del Test sierologico Covid-19

Data \_\_\_\_\_

Firma del dipendente \_\_\_\_\_

Nome e Firma del Medico che ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_