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

## 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, con richiesta del medico di riferimento; la finalità di questo documento è di chiarire il significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test che si va ad effettuare. Il referto dovrà essere discusso con il medico richiedente.


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**).

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

**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.

**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.

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

Il significato clinico del Test è descritto nella Tabella:


<u>Test Anticorpale</u>	<u>Risultato</u>	<u>Significato</u>
<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 Immune</u>
<u>IgM/IgA</u>	<u>Negativo</u>	
<u>IgG</u>	<u>Negativo</u>	<u>Infezione non ancora in fase di convalescenza</u>
<u>IgM/IgA</u>	<u>Positivo</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.**

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

- a 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 progressa). 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 raccomanda di rivolgersi al medico per la valutazione clinica complessiva unitamente da farsi unitamente alla anamnesi clinica per evidenziare condizioni di rischio. In ogni caso per risultati negativi si consiglia la ripetizione dell'esame dopo 15 gg.

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

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

**In base alla delibera n.475 del 11/05/2020 , in caso di esito positivo del test sierologico, il laboratorio trasmette al Dipartimento di Sanità pubblica il risultato del test e , contemporaneamente, avvisa il cittadino della positività e della necessità di contattare il n. 059/3963663 ( azienda AUSL di Modena) per comunicare la positività.**

#### Trattamento dei dati personali


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

#### Conservazione dei campioni

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

I campioni verranno conservati 5 giorno dall'emissione del referto.

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

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

**CONSENSO DELL'INTERESSATO**

Il/La sottoscritto/a Sig. \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di aver ricevuto una dettagliata informazione mediante l'informativa scritta per l'esecuzione del test sierologico Covid-19; di aver letto e aver pienamente compreso quanto riportato, inclusi gli scopi e i limiti.

Pertanto, liberamente, spontaneamente e in piena coscienza

- 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 paziente \_\_\_\_\_