

ACCESSO AI TEST DI RICERCA ANTICORPI IgM E IgG CONTRO IL VIRUS SARS-COV2

Gentile cliente,

le confermiamo che presso la nostra struttura è possibile eseguire, **su prenotazione**, il **test sierologico** per la ricerca degli anticorpi diretti contro il virus Sars-CoV-2, responsabile della malattia da Coronavirus 19 (**COVID 19**) con le seguenti modalità:

1. Partecipando all'**indagine epidemiologica su base volontaria** ai sensi della Determinazione Regionale N. G05621 del 12 maggio 2020. Si informa che, partecipando all'indagine è possibile eseguire il test per l'individuazione dei soli anticorpi IgG escludendo la ricerca degli IgM, al costo di Euro 25,00 presentando in accettazione una prescrizione medica cartacea (non elettronica) del medico di famiglia o di un medico specialista. Si informa doverosamente il cittadino che suddetto test può essere eseguito anche presso le strutture pubbliche alla tariffa Euro 15,23 come previsto dalla Determinazione regionale. Aderendo all'indagine epidemiologica, si dovrà sottoscrivere presso le Nostre strutture al momento del prelievo ematico il relativo consenso informato allegato alla presente (Allegato "COVID 19 Nota informativa con consensi informati"), e i risultati verranno trasmessi dalla Struttura, tramite una piattaforma telematica, agli Uffici Regionali Competenti. Si precisa che il cliente può richiedere di eseguire in aggiunta all'indagine per la ricerca IgG anche il test per la ricerca delle IgM, il cui risultato non verrà trasmesso agli Uffici Regionali Competenti. In tal caso, la tariffa complessiva ammonta ad euro 45,00.
2. Non partecipando all'indagine epidemiologica di cui al punto 1), il Gruppo Bios continua ad offrire la possibilità di **eseguire il test per l'individuazione degli anticorpi IgG e IgM** al costo di Euro 45,00. In alternativa, è aggiunta la possibilità di eseguire il test identificando solo le IgG alla tariffa di Euro 25,00. Per l'accesso a tali prestazioni, pur non essendo obbligatorio presentare la ricetta medica, si consiglia vivamente di acquisirla per eventuale agevolazione all'eventuale successivo test molecolare mediante tampone naso-faringeo.

Tempi di risposta: 48 ore circa

Il **test selezionato** verrà eseguito attraverso prelievo di sangue venoso e quindi non da sangue capillare (digitopuntura), utilizzando la **metodica CLIA** (Chemiluminescenza) per la ricerca di IgG e la **metodica Elisa** (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) per la ricerca delle IgM.

L'esame verrà eseguito con l'esclusivo utilizzo di strumentazioni altamente tecnologiche abitualmente in uso nei nostri laboratori per altre indagini sierologiche.

Coerentemente con quanto sopra evidenziato si deve pertanto, per correttezza, sottolineare che allo stato delle attuali conoscenze scientifiche, come peraltro chiaramente desumibile dal contenuto di una recente nota della Regione Lazio, i risultati di detto test possono presentare i seguenti limiti:

- **risultato positivo** – “infezione avvenuta ma non equivale a protezione”. Il risultato positivo “ha valore solo in un contesto di rilevazione epidemiologica sperimentale”;
- **risultato negativo**: “non esclude la possibilità di infezione in atto, anche in paziente asintomatico”.

IN CONCLUSIONE

I **test sierologici** per la ricerca degli anticorpi, pur non sostituendo il test molecolare con PCR Real Time per la ricerca del genoma virale su tampone naso-faringeo - che allo stato attuale resta l'approccio diagnostico standard e internazionalmente accettato - **hanno tuttavia un'utilità** in quanto possono evidenziare, in caso di positività, l'avvenuta risposta immunitaria successiva al contatto con il virus. In caso di positività al test, il paziente avrà diritto ad accedere al test molecolare mediante prescrizione del medico, per escludere, anche in assenza di sintomi, di essere in uno stato di contagiosità.

ACCESSO AL SERVIZIO

Per favorire le più efficaci condizioni di sicurezza della clientela, il prelievo, oltre che **a domicilio**, sarà effettuato esclusivamente su **appuntamento** ai numeri: **06/80202713 -06/7092043** presso le sedi **Bios di via Chelini, 39** e **Bios San Giovanni di via Magnagrecia 117**, in orari non coincidenti con quelli di maggior affluenza da parte della clientela.

La Direzione

Aggiornamento al 26 maggio 2020

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO PER ACCEDERE AL TEST, PARTECIPANDO ALL'INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Lazio con D.G.R. 24 aprile 2020, n. 209 e con determinazione del 12 maggio 2020 ha avviato un programma per l'esecuzione di test e a disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, assicurando che ciò avvenga all'interno di un ambito di **sicurezza**, di **correttezza clinica** e di **tracciabilità**, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2.

Cosa sono i test sierologici?

Quando una persona è contagiata dal virus SARS—CoV-2, il coronavirus che causa la malattia COVID-19, nel suo sangue compaiono dopo pochi giorni gli anticorpi. La rilevazione di questi anticorpi che permangono nel sangue per un periodo di tempo più o meno lungo anche ad avvenuta guarigione, avviene attraverso il ricorso ai test sierologici. Considerato che nella maggioranza dei casi l'infezione si manifesta con sintomi lievi o assenti si ritiene utile l'utilizzo di test sierologici, anche se al momento non sono molto accurati, per capire quanto si è diffuso il virus dall'inizio dell'epidemia.

Cosa significa un test sierologico positivo?

Un test sierologico positivo indica il fatto che l'organismo è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2. Una persona con un test positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo per escludere che ci sia un'infezione in atto. Se il test sierologico è positivo ed il tampone negativo vuol dire che l'infezione è guarita, ma non possiamo oggi essere sicuri del fatto che questa persona non possa contagiarsi nel futuro.

Cosa significa un test negativo?

Un test sierologico negativo indica con un elevato livello di probabilità che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

In cosa consiste la sua partecipazione all'indagine sierologica e all'eventuale tampone?

Se decide di sottoporsi all'indagine sierologica le sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire il test sierologico per SARS CoV-2. In caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica al test molecolare presso una delle sedi "drive in" presenti sul territorio della propria ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00), assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo.

La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020 e dalla determina del 12 maggio 2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19.

I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n.14 9/03/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.). Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO dell'IRCCS INMI Spallanzani: dpo@inmi.it

La sua partecipazione a questa indagine è volontaria



Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare

Io sottoscritto/a.....,

nato/a

il, residente a

in Via.....

alla luce di quanto sopra esposto, e consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria, manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito in caso di positività.

Firma

Esprimo il mio consenso al ritiro dei referti on-line (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e mi obbligo a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività.

Firma

Esprimo il mio consenso al Trattamento dei dati personali:

i dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

Firma

Aggiornamento al 26 maggio 2020

CONSENSO INFORMATO

Test per la ricerca di anticorpi Igg e IgM anti SARS-CoV2 per i clienti che decidano di non partecipare all'indagine epidemiologica prevista dalla Determinazione della Regione Lazio N G05621 del 12 maggio 2020-05-20.

CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto

NATO A..... PROV IL

RESIDENTE AIN VIA..... CAP.....

Dopo aver preso visione dell'informativa allegata alla presente

- ACCONSENTE
- NON ACCONSENTE

che venga eseguita l'analisi per la ricerca anticorpi IgM anti Sars Cov 2 e dichiara di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica.

Data

Firma del paziente /genitore/tutore

Firma di chi ha raccolto il consenso



Dichiaro di non aderire all'indagine epidemiologica prevista dalla Determinazione della Regione Lazio N G05621 del 12 maggio 2020-05-20

Data

Firma del paziente /genitore/tutore

Firma di chi ha raccolto il consenso



INFORMAZIONI PER L'UTENTE E CONSENSO PER IL TEST PER LA RICERCA DI ANTICORPI IGM ANTI SARS-COV2

I test sierologici permettono di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni di ogni virus, principalmente immunoglobuline M (IgM) e immunoglobuline G (IgG). Le diverse classi di immunoglobuline sono prodotte in tempi diversi ma, nel caso di infezione da SARS CoV-2, non vi sono ancora certezze sull'intervallo temporale né sulla sequenza della loro comparsa. Si tratta di test indiretti, che mettono in evidenza la risposta del sistema immunitario all'infezione.

La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus, in particolare il SARS CoV-2 è ancora in fase di crescita (replicativa), quindi un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce ed il relativo rischio di contagiosità dell'individuo. Inoltre esiste la possibilità di cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, questo può portare al rilevamento di anticorpi non specifici di infezione da SARS-CoV2, (falso positivo).

- Un risultato positivo per la ricerca di IgM non significa infezione in atto
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione in atto

Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche l'unico test attualmente validato per diagnosticare l'infezione in atto da SARS-CoV2 è rappresentato dal tampone nasofaringeo con ricerca del genoma virale con metodo PCR.



CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto

NATO A..... PROV IL

RESIDENTE AIN VIA..... CAP.....

Dopo aver preso visione dell'informativa allegata alla presente

- ACCONSENTE
- NON ACCONSENTE

che venga eseguita l'analisi per la ricerca anticorpi IgM anti Sars Cov 2 e dichiara di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica.

Data

Firma del paziente /genitore/tutore

Firma di chi ha raccolto il consenso