

## **INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO per misurare il livello di anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV-2**

Gentile Signora/Signore,

il test sierologico cui ha scelto volontariamente di sottoporsi ha l'obiettivo di misurare il livello di anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2, il virus responsabile della malattia COVID-19 (acronimo di Co (corona), Vi (virus), D (*disease*, che in inglese significa malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus).

### **I test sierologici**

I test sierologici sono essenzialmente di due tipi: quelli rapidi e quelli quantitativi. In entrambi i casi i test sierologici vanno alla ricerca degli anticorpi (immunoglobuline). I primi, grazie ad una goccia di sangue, stabiliscono se il sistema immunitario di una persona ha prodotto anticorpi dopo essere entrato in contatto con il virus; i secondi, dove serve un prelievo, dosano in maniera specifica le quantità di anticorpi prodotti.

Il test cui lei ha volontariamente chiesto di sottoporsi è un test di tipo quantitativo, che genera un risultato espresso in termini numerici come Unità Arbitrarie / mL (AU/ml).

### **Il Coronavirus**

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo ed alcuni animali. Ad oggi sono sette i coronavirus noti per causare malattie negli esseri umani. Hanno morfologia rotondeggiante e dimensioni di 100-150 nm di diametro, il loro nome deriva dal fatto che al microscopio elettronico a trasmissione, i virioni appaiono sferici con una forma a "corona". Questo particolare aspetto è dovuto alla presenza della proteina *spike* (dall'inglese *punta*, *spuntone*) rappresentata dalla glicoproteina (S), formata da due subunità funzionali (S1 e S2) che, nel loro insieme, formano una corona che circonda il virione. È la glicoproteina S a determinare la specificità del virus per le cellule epiteliali del tratto respiratorio. Le proteine strutturali aggiuntive comprendono: l'envelope (E), la proteina di matrice (M) e il nucleocapside (N). Il genoma dei Coronavirus è costituito da un singolo filamento di RNA di grande dimensione; non sono noti virus a RNA di dimensione maggiore.

### **Caratteristiche del test**

Il test utilizzato (LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG - DiaSorin) si basa sulla tecnologia in chemiluminescenza (CLIA), ed è in grado di rilevare, in maniera quantitativa e completamente automatizzata, la presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 IgG diretti verso le subunità S1 ed S2 della proteina S.

Il test presenta elevate sensibilità (97,4%) e specificità (98,5%) diagnostiche, è marcato CE ai sensi del D. Lgs. 332/00 e prevede la refertazione solo da parte di personale di laboratorio.

### **A cosa serve il test**

Il test serve a fornire un'indicazione della presenza di anticorpi IgG neutralizzanti diretti contro il SARS-CoV-2 in campioni di siero o plasma umano.

Il dosaggio degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, come richiamato dalla circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P, è uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità, per evidenziare l'avvenuta esposizione al virus e per

l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica.

I risultati del test non devono costituire l'unica base per escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per avere informazioni sullo stato dell'infezione. Infatti, il test sierologico allo stato attuale dell'evoluzione tecnologica **non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei** che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da circolare ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.

### Come interpretare i risultati e azioni conseguenti

L'adesione al test è sempre volontaria e lei deve essere informato del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Allo stato attuale delle conoscenze, nessuno può assicurare che una persona non si ammalerà, o riammalerà, di Covid-19 sulla base della presenza di anticorpi.

Per i residenti in Regione Lombardia l'esito del test sarà inoltre caricato sul proprio fascicolo elettronico sanitario.

Un **valore "negativo" o "non reattivo"** per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 (<12 AU/ml) indica l'assenza o un livello basso di anticorpi diretti contro il virus. L'assenza di una risposta immunitaria può riscontrarsi se non c'è stato nessun contagio pregresso oppure durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia (periodo "finestra").

Un **valore "dubbio"** per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 (12-15 AU/ml) indica una possibile interferenza o una ridotta produzione di anticorpi, compatibile con una pregressa esposizione, l'inizio e/o la fine del contagio. Questo risultato deve essere interpretato in associazione con gli esiti clinici e con la ricerca del genoma virale su tampone rino-faringeo.

Un **valore "positivo" o "reattivo"** per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 (>15 AU/ml) indica che è stato esposto al virus SARS-CoV-2 in un periodo antecedente il prelievo e non esclude che lei al momento del prelievo sia contagioso. Questo risultato deve essere interpretato in associazione con gli esiti clinici e con la ricerca del genoma virale su tampone rino-faringeo.

Indipendentemente dal valore si ricorda la **necessità, per proteggersi da un eventuale contagio, di attenersi scrupolosamente ai comportamenti responsabili** suggeriti dalle Autorità Sanitarie regionali, ad esempio mantenere la distanza sociale e indossare la mascherina.

La Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, in caso di risultato positivo del Test, sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone oro-faringeo); pertanto, in caso di risultato >12 AU/ml **dovrà sottoporsi alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e al tampone oro-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.**

### Limiti del test sierologico

La sensibilità e la specificità dei test proposti sono, rispettivamente, del 97.4% e del 98.5%. 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 con ricerca del genoma virale su tampone rino-faringeo (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.

## **Trattamento dei dati personali / Data Protection**

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 ("GDPR") del D. Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy").

Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali ed è improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e protezione dei dati. Sono inoltre esclusi qualsiasi diffusione dei Suoi dati, e qualsiasi trasferimento all'estero.

Per avere ulteriori informazioni in ordine ai suoi diritti ed alla disciplina sulla protezione dei dati in generale, può visitare il sito web dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/>.

Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al test.

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta.

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia, nel caso in cui il test effettuato risulti positivo, Humanitas è obbligata a comunicare l'esito e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra alla sua ATS di residenza, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19.

In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti di accesso ai dati, integrazione, rettifica, conoscenza del loro ambito di circolazione.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO  
per anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2**

*etichetta paziente o  
nome cognome e  
data di nascita*

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

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

in qualità di tutore / curatore / amministratore di sostegno o esercente la potestà genitoriale di

\_\_\_\_\_  
(COGNOME)

\_\_\_\_\_  
(NOME)

di cui si allega documentazione probatoria.

**DICHIARA**

- a) di aver letto e compreso il significato del test sierologico per rilevare, nel siero e nel plasma, la presenza di anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2 e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo
- b) di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali
- c) di volersi sottoporre volontariamente all'esecuzione del test sierologico

**CHIEDE E ACCETTA**

di sottoporsi al prelievo di sangue per l'esecuzione del test sierologico per la ricerca di anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2 e a quanto previsto nella informativa e di aver letto le informazioni sottoelencate:

il risultato NEGATIVO (<12 AU/ml) o non reattivo per anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2 implica l'assenza di risposta immunitaria e la necessità, per proteggersi da un eventuale contagio, di attenersi scrupolosamente ai comportamenti responsabili suggeriti dalle Autorità Sanitarie regionali

il risultato DUBBIO (12-15 AU/ml) per anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2 è compatibile con una pregressa esposizione, l'inizio e/o la fine del contagio

il risultato POSITIVO (>15 AU/ml) per anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2 indica il probabile contagio pregresso e non esclude la possibilità di infezione in corso

In caso di risultato dubbio o positivo, la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone naso-faringeo); pertanto, il paziente dovrà sottoporsi alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e dovrà sottoporsi al tampone naso-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.

Luogo e data: \_\_\_\_\_

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