

HUMANITAS

Unità Operativa di Analisi Cliniche

RICERCA ANTICORPI IGG SARS-COV-2 PROCEDURA P34

Il paziente è invitato ad eseguire scrupolosamente la preparazione richiesta.

IL GIORNO DELL'ESAME

Non è necessario il digiuno.

Si consiglia di effettuare una colazione leggera (se prelievo effettuato al mattino), oppure pranzo leggero (se il prelievo effettuato al pomeriggio).

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.

HUMANITAS

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.

Sia il risultato del tampone naso-faringeo che quello del test sierologico saranno caricati sul fascicolo elettronico sanitario per i residenti in Regione Lombardia e saranno comunque messi a disposizione del cittadino tramite sistema di referto online della struttura erogante.

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 <12 AU/ml implica 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.

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 naso-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.

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

Verrà contattato, quindi, telefonicamente al numero da lei lasciato al momento della prenotazione, entro 48 ore dall'esecuzione del test sierologico per effettuare un **tampone rino-faringeo presso l'Istituto Clinico Humanitas o Humanitas PioX** per verificare la presenza o meno di SARS-CoV-2.

In attesa dell'esecuzione e in attesa dell'esito del tampone, le ricordiamo che è necessario attenersi all'isolamento domiciliare che dovrà essere disposto dalla Autorità Sanitarie competenti (ATS). Non sarà necessaria una prescrizione medica per l'esecuzione del tampone naso-faringeo in seguito a positività del test sierologico.

Il giorno dell'esecuzione del tampone dovrà compilare e firmare un questionario di auto-anamnesi (Allegato 1).

Come previsto dalla normativa vigente, in caso di valore positivo sia del test sierologico che del tampone naso-faringeo i suoi dati saranno **comunicati da Humanitas alle Autorità Sanitarie competenti (ATS)** che metteranno in atto tutte le disposizioni previste per l'isolamento del paziente, ed eventualmente dei contatti individuati con inchiesta epidemiologica. È possibile erogare tale prestazione in regime convenzionato con il servizio sanitario nazionale, con specifica esenzione, solo a seguito di rilevazione di IGG anti SARS-Cov 2 positive, senza oneri a carico del cittadino nei limiti di cui alla DGR n. XI/3326/2020.

Sia il risultato del tampone naso-faringeo che quello del test sierologico saranno caricati sul fascicolo elettronico sanitario per i residenti in Regione Lombardia o saranno comunque messi a disposizione del cittadino tramite sistema di referto online della struttura erogante.

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 dubbi o 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.

Il tampone naso-faringeo

Il tampone naso-faringeo è un esame diagnostico complesso finalizzato a individuare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringe.

La positività indica pertanto che si è in fase di infezione attiva e che probabilmente siamo in grado di trasmettere l'infezione. **In caso di positività le verrà pertanto richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti di sottoporsi ad isolamento domiciliare obbligatorio** e la domiciliazione fiduciaria per i conviventi e contatti stretti e dovrà rispettare le regole indicate dal Ministero della Salute e dalla Presidenza di Regione Lombardia per una efficace prevenzione della diffusione del coronavirus. Le verranno consegnate raccomandazioni da seguire durante l'isolamento domiciliare.

Solo in caso di esito del tampone negativo potrà sospendere le misure di isolamento osservate sino a quel momento.

Sia il risultato del tampone naso-faringeo che quello del test sierologico saranno caricati sul fascicolo elettronico sanitario per i residenti in Regione Lombardia o saranno comunque messi a disposizione del cittadino tramite sistema di referto online della struttura erogante.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 2 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui viene eseguito il test. 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

Ad integrazione dell'informativa sul trattamento dei dati personali che Le già stata fornita, La informiamo che

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 SARS-CoV-2.

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

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra _____
nato/a _____ il _____ residente a _____
domiciliato a _____ in via _____ n. ___ cap _____
codice fiscale _____ telefono _____
nome medico curante _____ città _____

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
- d) di doversi sottoporre a tampone naso-faringeo in caso di risultato dubbio o positivo al test sierologico
- e) di assumersi la responsabilità di restare in isolamento domiciliare fiduciario in caso di esito dubbio o positivo fino all'esecuzione obbligatoria del tampone nasofaringeo e al suo esito
- f) di assumersi la responsabilità di restare in isolamento domiciliare obbligatorio in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo
- g) di essere consapevole che in caso di rifiuto all'esecuzione del tampone naso-faringeo verranno allertate le Autorità Sanitarie competenti (ATS)
- h) di comunicare al proprio medico curante, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, il valore del test sierologico, se positivo, e, ove effettuato, l'esito del tampone naso-faringeo, se positivo.

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 verrà contattato telefonicamente per sottoporsi al tampone naso-faringeo per la ricerca dell'RNA virale. Inoltre, la medesima deliberazione impone che, in caso di risultato POSITIVO o DUBBIO per anticorpi IgG, i dati anagrafici del paziente, il telefono, il risultato del test sierologico, la data di avvio dell'isolamento fiduciario e la data prevista per l'effettuazione del tampone siano comunicati da parte di Humanitas alle Autorità Sanitarie competenti (ATS).

Luogo e data: _____

Firma: _____

MODULO CONSENSO INFORMATO PAZIENTE MINORENNE per anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2

ANAGRAFICA DEL MINORE

Nome e Cognome _____
nato/a a _____ il _____
C.F. _____ residente in _____
Via _____
Documento di identità n° _____
nome pediatra _____ città _____

Il sottoscritto (padre) _____ nato a _____
_____ il _____
C.F. _____ residente in _____
Via _____
Documento di identità n° _____

e la sottoscritta (madre) _____
nata a _____ il _____
C.F. _____ residente in _____
Via _____
Documento di identità n° _____

DICHIARANO

- 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 che il figlio/tutorato legale si sottoponga 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 voler sottoporre il figlio/tutorato legale all'esecuzione del test sierologico
- d) di voler sottoporre il figlio/tutorato legale a tampone naso-faringeo in caso di risultato dubbio o positivo al test sierologico
- e) di assumersi la responsabilità per il figlio/tutorato legale di restare in isolamento domiciliare fiduciario in caso di esito dubbio o positivo fino all'esecuzione obbligatoria del tampone nasofaringeo e al suo esito
- f) di assumersi la responsabilità per il figlio/tutorato legale di restare in isolamento domiciliare obbligatorio in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo
- g) di essere consapevoli che in caso di rifiuto all'esecuzione del tampone naso-faringeo verranno allertate le Autorità Sanitarie competenti (ATS) e il pediatra di libera scelta del figlio/tutorato legale
- h) di comunicare al pediatra di libera scelta del proprio figlio/tutorato legale, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, il valore del test sierologico, se positivo, e, ove effettuato, l'esito del tampone naso-faringeo, se positivo
- i) in caso di firma di un solo genitore, di aver acquisito il consenso alla presente prestazione da parte dell'altro genitore e di essere consapevole delle conseguenze amministrative e penali per chi rilascia dichiarazioni non corrispondenti a verità, ai

HUMANITAS

sensi del DPR 245/2000, e dichiara di aver effettuato la scelta/richiesta in osservanza delle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli artt. 316, 337 ter e 337 quater del codice civile, che richiedono il consenso di entrambi i genitori

CHIEDONO E ACCETTANO

di sottoporre il proprio figlio/tutorato legale 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:

1. il risultato NEGATIVO (<12 AU/ml) per anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2 implica l'assenza di risposta immunitaria e la necessità per il proprio figlio/tutorato legale, per proteggersi da un eventuale contagio, di attenersi scrupolosamente ai comportamenti responsabili suggeriti dalle Autorità Sanitarie regionali
2. il risultato DUBBIO (12-15 AU/ml) o non reattivo per anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV2 è compatibile con una pregressa esposizione, l'inizio e/o la fine del contagio
3. 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 proprio figlio/tutorato legale dovrà sottoporsi alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e verrà contattato per sottoporsi al tampone naso-faringeo per la ricerca dell'RNA virale. Inoltre, la medesima deliberazione impone che, in caso di risultato POSITIVO o reattivo per anticorpi IgG, i dati anagrafici del proprio figlio/tutorato legale, il telefono, il risultato del test sierologico, la data di avvio dell'isolamento fiduciario e la data prevista per l'effettuazione del tampone siano comunicati da parte di Humanitas alle Autorità Sanitarie competenti (ATS).

Luogo e data _____

Firma padre leggibile _____

Firma madre leggibile _____

N.B.: Ai fini della validità della presente dichiarazione deve essere allegata la fotocopia non autenticata di entrambi i documenti di identità dei sottoscrittori.