
INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO/TAMPONE ANTIGENICO per misurare il livello di anticorpi IgG anti-Coronavirus SARS-CoV-2/PRESENZA DI ANTIGENI SARS-CoV-2 da Prelievo Oro/Naso Faringeo

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

In caso invece, abbia scelto di sottoporsi, volontariamente, a **Tampone Antigenico**, il prelievo da Oro/Naso/Faringe ha l'obiettivo di ricercare l'eventuale presenza di Antigeni Specifici SARS-CoV-2

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 sierologico erogato dalla nostra struttura è **di tipo qualitativo**, che genera un risultato espresso in termini di presenza/assenza di IgG e IgM.

Il Tampone Oro/Naso/Faringeo invece è di tipo **Antigenico** (Rapido) e genera un risultato espresso in termini di presenza/assenza di Antigeni SARS-CoV-19.

I risultati di entrambi questi 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 ed il tampone rapido 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 messi a disposizione del cittadino e nel caso di positività, comunicati al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente e al suo Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta.

Un valore "negativo" o "non reattivo" per anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 (<12 AU/ml) indica l'assenza o un livello molto 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").

La Regione Puglia ha stabilito che, in caso di risultato positivo del Test, sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone naso-faringeo) eseguibile presso i laboratori pubblici e privati della rete Covid regionale.

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.

Limiti dei test rapidi

La sensibilità e la specificità dei **test sierologici** proposti sono, rispettivamente, del 78,3% e del 98,9%. In considerazione del fatto che la sensibilità e la specificità di un test sono influenzate r

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 sierconversione.

Il tampone naso-faringeo è invece, un esame diagnostico finalizzato a individuare la presenza degli Antigeni Specifici 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. Il **tampone naso-faringeo antigenico** rapido invece ha sensibilità relativa 86,7% e specificità 100% Precisione 96,3%

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 Puglia per una efficace prevenzione della diffusione del coronavirus. Le verranno consegnate raccomandazioni da seguire durante l'isolamento domiciliare.

Tempi di refutazione

Il risultato di entrambi i test è disponibile in 15 minuti; per la realizzazione del referto si stima un invece un tempo di attesa massimo di 24 ore dal giorno in cui viene eseguito il test.

L'eventuale positività verrà comunicata **PRIORITARIAMENTE** e tempestivamente anche al Dipartimento di Prevenzione e al suo Medico Curante.

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 dalla Regione Puglia, nel caso in cui il test effettuato risulti positivo, la Struttura è obbligata a comunicare l'esito e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente ed al suo Medico Curante, 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 ESECUZIONE TEST RAPIDO PER LA RICERCA SARS-CoV-2 PER MOTIVI NON SANITARI - DGR PUGLIA N.1705 DEL 21/10/2020 e s.m.i.

Il sottoscritto/a Sig./Sig.ra _____ nato/a _____
_____ il _____ residente a _____ domiciliato a _____
_____ in via _____ n. _____ cap _____ codice fiscale _____
_____ telefono _____ mail _____
nome medico curante _____ città _____ tel _____
Documento di identità n° _____

DICHIARA

a) di aver richiesto la ricerca di SARS-CoV-2 nel Tampone Naso/oro/Faringeo e/o degli anticorpi specifici nel Siero, per motivi non correlati ad esigenze di natura clinica o di salute pubblica, ma per la motivazione qui di seguito indicata (barrare la casella appropriata)

- Per Motivi di Lavoro
 Per Motivi di Viaggio
 Per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica disciplinate dai provvedimenti regionali e nazionali.

b) di aver letto e compreso il significato del test sierologico/antigenico per rilevare rispettivamente la presenza di anticorpi IgG/IgM anti-Coronavirus SARS-CoV2 e Antigeni Specifici SARS-CoV2, e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo

c) di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali

d) di volersi sottoporre volontariamente all'esecuzione del test sierologico

e) di doversi sottoporre a tampone naso-faringeo in caso di risultato dubbio o positivo al test sierologico/antigenico

f) di assumersi la responsabilità di restare in isolamento domiciliare fiduciario in caso di esito dubbio o positivo fino all'esecuzione obbligatoria del tampone molecolare al suo esito

g) di assumersi la responsabilità di restare in isolamento domiciliare obbligatorio in caso di esito positivo del tampone molecolare nasofaringeo

h) di essere consapevole che la Struttura comunicherà al suo medico curante, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, ed al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, l'eventuale positività del test

CHIEDE E ACCETTA

di sottoporsi al test sierologico/tampone antigenico per la ricerca di anticorpi IgG/IgM anti-Coronavirus SARS-CoV-2/antigeni specifici SARS-CoV-2 e a quanto previsto nella informativa e di aver letto le informazioni sopracitate

Luogo e data: _____

Firma: _____

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO per ESECUZIONE TEST RAPIDO PER LA RICERCA SARS-CoV-2 PER MOTIVI NON SANITARI - DGR PUGLIA N.1705 DEL 21/10/2020 e s.m.i.

ANAGRAFICA DEL MINORE

Nome e Cognome _____

nato/a a _____ il _____

C.F. _____ residente in _____ Via _____

nome pediatra _____ città _____ Tel _____

Il sottoscritto (padre) _____ nato/a a _____

_____ il _____ C.F. _____

residente in _____ Via _____ tel _____

Documento di identità n° _____

e la sottoscritta (madre) _____ nato/a _____

_____ il _____ C.F. _____

residente in _____ Via _____ tel _____

Documento di identità n° _____

DICHIARANO

a) di aver richiesto la ricerca di SARS-CoV-2 nel Tampone Naso/oro/Faringeo e/o degli anticorpi specifici nel Siero, per motivi non correlati ad esigenze di natura clinica o di salute pubblica, ma per la motivazione qui di seguito indicata (barrare la casella appropriata)

- Per Motivi di Lavoro
 Per Motivi di Viaggio
 Per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica disciplinate dai provvedimenti regionali e nazionali.

b) di aver letto e compreso il significato del test sierologico/antigenico per rilevare rispettivamente la presenza di anticorpi IgG/IgM anti-Coronavirus SARS-CoV2 e Antigeni Specifici SARS-CoV2, e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo

c) di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali

d) di voler sottoporre il figlio/tutorato legale all'esecuzione del test sierologico/tampone antigenico

e) di voler sottoporre il figlio/tutorato legale a tampone naso-faringeo in caso di risultato positivo

f) 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

g) di assumersi la responsabilità per il figlio/tutorato legale di restare in isolamento domiciliare obbligatorio in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo

h) di essere consapevole che la Struttura comunicherà al suo medico curante, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, ed al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente, l'eventuale positività del test

CHIEDONO E ACCETTANO

di sottoporre il proprio figlio/tutorato legale al test sierologico/tampone antigenico per la ricerca di anticorpi IgG/IgM anti-Coronavirus SARS-CoV-2/antigeni specifici SARS-CoV-2 e a quanto previsto nella informativa e di aver letto le informazioni sopra citate:

Luogo e data _____

Firma padre leggibile _____ Firma madre leggibile _____