



LABORATORIO ESAMI CHIMICO CLINICI S.r.l.

Dir: Gianalfonso Colloredo Mels P.IVA 00442650180
BRONI, p.zza Cagnoni 1 tel. 038551367- fax 0385250614
STRADELLA, v. Dallagiovanna 21 tel. e fax 038548345
CHIGNOLO PO, V. Garibaldi 147 Tel. Fax.0382/766368

e-mail: lecc.broni@tiscali.it www.lecc.it

Sistema qualità certificato UNI EN ISO 9001:2015 valutato da BV

Laboratorio Accreditato Regione Lombardia

ANALISI SIEROLOGICA PER LA DETERMINAZIONE DI ANTICORPI ANTI-SARS-CoV-2

FOGLIO INFORMATIVO

Avvertenza: le indicazioni contenute in questo foglio informativo fanno in gran parte riferimento alla circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020-DGPRES-P (per il testo completo, <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>)

A COSA SERVE: il test dà informazioni sulla presenza di anticorpi nel sangue diretti contro il coronavirus chiamato SARS-CoV2, responsabile della malattia chiamata COVID-19. Gli anticorpi possono essere di varie classi: questo test misura separatamente le due classi principali, IgG e IgM.

COSA SIGNIFICA: il test positivo indica che la persona è venuta a contatto con il virus e che ne è stata contagiata. Questo possibile contagio può aver causato sintomi più o meno gravi, o addirittura nessun sintomo.

COME COMPORTARSI: qualunque sia il risultato del test è obbligatorio continuare a seguire le misure di contenimento e le buone norme igieniche previste dalla legge (DGR n. XI/3131 del 12/05/2020 Allegato 1)

QUANDO NON FARE IL TEST: il test non deve essere eseguito in presenza di sintomi di infezione (febbre o febbre, malessere e spossatezza, tosse, mal di gola, dolori muscolari); in tal caso, rivolgersi preliminarmente al Medico di Medicina Generale.

PRINCIPALI INDICAZIONI E AVVERTENZE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: i test sierologici sono utili per capire come e quanto il virus ha circolato nella popolazione, identificando anche le persone asintomatiche; sono inoltre di complemento nei percorsi di riammissione nella vita sociale di persone con sospetto COVID 19, e in specifici percorsi clinici. A oggi, **non possono sostituire il test diagnostico molecolare su tampone per la diagnosi di COVID-19 e non danno 'patente di immunità', né giudizio di idoneità per il singolo lavoratore.**

IL TEST POSITIVO: suggerisce che la persona è venuta a contatto con il virus e ha sviluppato una reazione immunitaria per attaccarlo sviluppando anticorpi di tipo IgM nel caso di infezioni 'precoci' e anticorpi di tipo IgG in infezioni 'tardive'. A oggi, non è noto: a) se questa reazione immunitaria sia protettiva verso una nuova infezione da parte dello stesso virus, **b) quanto a lungo duri nel tempo la presenza degli anticorpi, cioè il test può risultare negativo in controlli successivi**, c) se la persona possa ritenersi 'non contagiosa'. Il test positivo prevede un percorso diagnostico specificato nel CONSENSO INFORMATO.

IL TEST NEGATIVO: suggerisce che la persona NON è venuta a contatto con il virus e quindi NON ha sviluppato una reazione immunitaria per contrastarlo. Tuttavia, il virus ha un periodo di incubazione variabile e questo test può risultare negativo se il contagio è avvenuto fino a **14 giorni** prima del prelievo di sangue. In altre parole, **è possibile che il test sia negativo e che la persona sia contagiosa.** In questi casi, il test risulta negativo perché il nostro sistema immunitario ha bisogno di tempo per attivarsi contro il virus e attaccarlo.

ANALISI SIEROLOGICA PER LA DETERMINAZIONE DI ANTICORPI ANTI-SARS-CoV-2

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

La/il sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____

residente in _____ via _____ n. _____ CAP _____

Tel. _____ e-mail (opzionale) _____

Codice fiscale _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e letto il **FOGLIO INFORMATIVO** relativo all'esecuzione del test sierologico per anticorpi anti-SARS-CoV-2
- di averne compreso il contenuto, avendo avuto il tempo di chiedere spiegazioni e ricevere esaurienti risposte chiarificatrici su tutte le sue parti.

ACCONSENTE

- all'esecuzione di un prelievo di sangue per la determinazione di anticorpi anti-SARS-CoV-2 IgG (BECKMAN CLIA) e/o IgM (DIESSE ELISA)

ACCONSENTE INOLTRE,

rispettando quanto stabilito dalla circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020-DGPRE-DGPRE-P e nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy,

- alla verifica di eventuale contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tampone), nel caso in cui il test sierologico risultasse positivo;
- all'invio dell'esito positivo all'Azienda Tutela Salute (ATS) di residenza;
- all'isolamento domiciliare a seguito di positività del test sierologico, fino all'esito negativo del test molecolare.

RECAPITO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE:

Cognome _____ Nome _____ Tel. _____

Luogo _____ Data _____

Firma leggibile del paziente _____

Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso _____

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI PAZIENTE MINORE O INCAPACE

La/il sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____

La/il sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____

in osservanza dell'art.76 del DPR 28/12/2000, n. 445 (dichiarazioni non veritiere) e dell'art. 46 del DPR 28/12/2000, n. 445 (sostituzione delle normali certificazioni)

DICHIARIAMO DI ESSERE :

_ GENITORI

_ TUTOR/E

Firma (leggibile) * _____

Firma (leggibile) _____

* se uno dei genitori è assente, firmare e motivare l'assenza, assumendo la responsabilità dell'atto (art.317 del codice civile)