

## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO SARS-COV-2 IgG – IgM ai sensi della D.G.R. REGIONE PIEMONTE N° 1-1408 del 23.5.2020 - Test sierologici da privati

### Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

### Caratteristiche del Test

Il Test Sierologico (il "Test") NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da circolare ministeriale 09/05/2020 e successive modifiche. I test sierologici che rilevano gli anticorpi contro la SARS-CoV-2 nelle persone, necessitano di ulteriori convalide per determinare l'accuratezza e l'affidabilità.

Il Test è concepito per rilevare con metodo qualitativo (CLIA) IgG e quantitativo chemiluminesce le IgM, che reagiscono alle proteine antigeniche del SARS-CoV-2 nel siero e nel plasma di pazienti che presentano segni e sintomi di infezione con sospetta malattia da coronavirus (COVID-19) ovvero di pazienti che potrebbero aver contratto l'infezione da SARSCoV- 2.

### Come si esegue

Il Test viene eseguito su un prelievo ematico e consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi IgG - IgM anti-SARS-CoV-2.

### Possibili risultati del Test IgG - IgM

I test sierologici che rilevano gli anticorpi contro la SARS-CoV-2 nelle persone, **necessitano di ulteriori convalide per determinare l'accuratezza e l'affidabilità.**

Test imprecisi possono classificare erroneamente le persone in due modi:

- falsi negativi: persone che sono state infettate ma che risultano negative al test
- falsi positivi: persone che non sono state infettate ma che risultano positive al test

Entrambi gli errori hanno gravi conseguenze sulla diffusione del virus ad altre persone, in quanto possono dare una falsa sicurezza sul proprio stato di infettività.

I test IgM non offrono, al momento, sufficienti garanzie per l'individuazione di infezioni da COVID in corso. Pertanto se ne sconsiglia l'esecuzione e si ricorda che un risultato positivo al test IgM non prevede interventi da parte del Servizio Sanitario Regionale.

In caso il test rilevi la presenza di IgG cioè l'evidenza di una infezione virale non vi sono comunque informazioni se questa sia già superata, ancora presente pur in assenza di sintomi e se la persona sia protetta e per quanto tempo da una successiva infezione. In altre parole, **il test positivo non può dare una patente di immunità.**

Pertanto, qualora si rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico è potenzialmente "sospetto" di infezione COVID- 19 e questi deve immediatamente:

- **iniziare l'isolamento fiduciario presso il proprio domicilio o altro luogo indicato;**
- **porre la massima attenzione nell'adottare le misure** (mascherina, distanziamento sociale) nei confronti dei propri conviventi;
- **contattare il proprio medico di famiglia**, per essere sottoposto a tampone oro-rino-faringeo;
- **avvisare il medico competente dell'Azienda o dell'Ente presso il quale lavora** della misura di isolamento fiduciario applicata.

#### ACQUI TERME

##### PRESIDIO VILLA IGEA

Strada Moirano, 2  
15011 Acqui Terme (AL)  
+39 0144 310801  
info@villaigea.com

#### FARA NOVARESE

##### PRESIDIO I CEDRI

Largo Don Guanella, 1  
28073 Fara Novarese (NO)  
T +39 0321 818111  
info@icedri.it

HABILITA SPA Via Bologna 1 - 24040 Zingonia di Ciserano (BG) - C.F. e P.Iva 00765430160 - Cap. Soc. Euro 780.000 i.v.

Rea n° 171358 della C.C.I.A.A. di Bergamo - Ufficio del registro delle imprese - Tribunale di Bergamo n° 13451

La Delibera n. 1-1408 del 23.5.2020 della Regione Piemonte stabilisce che, in caso si rilevi una positività alle IgG, l'individuo asintomatico sarà considerato "sospetto" di infezione COVID-19. Al fine di consentire le misure di prevenzione necessarie da parte della Sanità Pubblica, **IL LABORATORIO PROVVEDERÀ AD EFFETTUARE LA SEGNALEAZIONE AL MEDICO DI FAMIGLIA.**

## Limiti del Test

La sensibilità e la specificità dei Test proposti sono, rispettivamente, sensibilità del  $\geq 90\%$  e specificità del  $\geq 95\%$ . 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 mediante 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 5 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.

**Diagnostica di riferimento:** Tampone oro-rino-faringeo e PCR.

## 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) 2016/679 (il "GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice Privacy"). I dati personali saranno trattati da Habilita, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia presso gli sportelli presenti all'interno della struttura, consultando le bacheche presenti all'interno della struttura, nonché consultando la sezione "Privacy Policy" del sito web [www.habilita.it](http://www.habilita.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. Pertanto, Habilita ha adottato specifiche misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono. 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.

### ACQUI TERME

#### PRESIDIO VILLA IGEA

Strada Moirano, 2  
15011 Acqui Terme (AL)  
+39 0144 310801  
info@villaigea.com

### FARA NOVARESE

#### PRESIDIO I CEDRI

Largo Don Guanella, 1  
28073 Fara Novarese (NO)  
T +39 0321 818111  
info@icedri.it

**HABILITA SPA** Via Bologna 1 - 24040 Zingonia di Ciserano (BG) - C.F. e P.Iva 00765430160 - Cap. Soc. Euro 780.000 i.v.

Rea n° 171358 della C.C.I.A.A. di Bergamo - Ufficio del registro delle imprese - Tribunale di Bergamo n° 13451