

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AI TEST PER SARS-CoV-2

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 (SIEROLOGICO)

Il Test sierologico NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica MOLECOLARE (da TAMPONE oro-faringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche. Il test SIEROLOGICO valuta la presenza di anticorpi IgG e IgM con metodo immunocromatografico (test qualitativo) o con metodo ECLIA o ELISA (test qualitativo e semiquantitativo).

Il test permette di stabilire (con i limiti sottoesposti) se un individuo è stato contagiato o meno dal virus e se il contagio sia in fase acuta o pregressa (eventualmente con ripetizione del test a distanza di tempo)

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 per Coronavirus 2019 SARS-COV-2

Possibili risultati del test

Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG/IgM: assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra"). In presenza di diverso riscontro clinico si consiglia la ripetizione del test in un arco temporale ridotto

Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgM: probabile contagio in fase acuta (necessita conferma con test di riferimento tampone + PCR)

Risultato POSITIVO o REATTIVO per soli anticorpi IgG: probabile contagio pregresso (possibile protezione)

Risultato DUBBIO: possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio a seconda della classe anticorpale (IgG o IgM) e dell'andamento nel tempo. Si consiglia di ripetere il test

Limiti del test: La sensibilità varia tra il 91,59% - 100% (\geq 14gg dopo Tampone Positivo).

La specificità varia tra 99,27% - 99,98%.

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 positivi al test di conferma (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.

Diagnostica di riferimento: Per conferme tampone orofaringeo PCR RT

Tempi di refertazione: Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 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.

Conservazione dei campioni: Per garantire appieno la riservatezza di chi si sottopone al test, i campioni raccolti sono identificati mediante un codice a barre ed un numero di serie. Si precisa che a 3 giorni dall'emissione del referto i campioni ematici vengono smaltiti, nel rispetto della normativa vigente.

Caratteristiche del test (TAMPONE RAPIDO ANTIGENICO)

Il prelievo del tampone nasale e aspirato nasale è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa, mediante un piccolo bastoncino di materiale sintetico in grado di trattenere molto materiale organico. Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il test su tampone è un test squisitamente diagnostico per rilevare la presenza del virus in un preciso istante, utilissimo ad esempio per individuare un soggetto contagioso e sottoporlo immediatamente ad isolamento domiciliare per impedire la diffusione del virus.

La presenza del virus nelle mucose respiratorie è indice di attività replicativa, quindi l'individuo è altamente contagioso e dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare informando il proprio medico di medicina generale.

Un risultato negative del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-Cov-2 e deve essere confermato.

Limiti del test: La sensibilità del test proposto varia tra 84,4% e $>$ 99%. Con una concordanza complessiva del 97,8%.

Il Test Rapido è un test di screening in fase acuta per la rilevazione qualitativa.

Il campione raccolto può contenere titoli di antigene al di sotto di soglia di sensibilità, quindi un risultato negative del test non esclude l'infezione da COVID

I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può provocare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

Tempi di refertazione: Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 4ore.

Conservazione dei campioni: Tutti i campioni e gli accessori usati, dovendo essere trattati come infettivi, vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

Caratteristiche del test (**TAMPONE MOLECOLARE**)

Il Test molecolare è caratterizzato dalla ricerca dell'RNA virale con tecnica rRT-PCR (da tampone oro-faringeo), come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche. Il test permette di stabilire (con i limiti sottoesposti) se un individuo è stato contagiato o meno dal virus e se il contagio sia in fase acuta o meno, fornendo una fotografia infettiva del preciso istante in cui viene prelevato il campione.

Come si esegue: Il test viene eseguito su un tampone oro-faringeo effettuato come da disposizioni Alisa del 24/3/2020 e consente di analizzare la componente cellulare prelevata dalla rino-oro/faringe del paziente in cui possono essere contenute le particelle virali di SARS-CoV-2 (RNA virale).

Possibili risultati del test:

Risultato NEGATIVO o NON RILEVATO per SARS-CoV-2 RNA: assenza di acidi nucleici virali (probabile nessun contagio progressivo al momento del tampone). **UN REFERTO DI NEGATIVITÀ NON ESCLUDE LA DIAGNOSI IN CASO DI FORTE SOSPETTO CLINICO IN CUI VI È INDICAZIONE A RACCOGLIERE UN CAMPIONE PRELEVANDOLO DALLE BASSE VIE AEREE (BAL).**

Risultato POSITIVO o REATTIVO per SARS-CoV-2 RNA: probabile contagio in fase acuta ed infezione presente al momento dell'esecuzione del tampone.

Risultato INCONCLUSIVO: possibile interferenza eventuale con altri sottotipi di Coronavirus. Si consiglia di ripetere il test.

Risultato NON IDONEO PER SCARSA CELLULARITÀ: probabile esecuzione errata del campionamento. Test non valido per scarso materiale. Ripetere il prelievo.

Limiti del test: La sensibilità dei test proposti varia tra 45-60%.

La specificità varia tra 93-97%.

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 contaminazioni, si risolve con la eventuale ripetizione e comunque stretta correlazione alla situazione clinica del paziente.

La presenza di falsi negativi, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del test agli individui risultati negativi in modo da rilevare o escludere una eventuale infezione.

Diagnostica di riferimento: Questo test molecolare rappresenta la metodica di riferimento secondo le linee guida CDC per diagnosi di SARS-CoV-2.

Tempi di refertazione: Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 1 giorno lavorativo, decorrente dal giorno in cui il campione perviene al laboratorio. Tali termini, tuttavia, possono variare per le necessità legate a ripetizioni dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

Conservazione dei campioni: Tutti i campioni e gli accessori usati, dovendo essere trattati come infettivi, vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

CONSENSO INFORMATO AI TEST PER SARS-CoV-2

In considerazione del colloquio effettuato con il personale della struttura chiaro, dettagliato, sufficiente ed esaustivo, e avendo compreso e valutato tutti gli aspetti inerenti l'esame test SIEROLOGICO TAMPONE RAPIDO TAMPONE MOLECOLARE che valuta la presenza di Acidi Nucleici (RNA) di SARS-CoV-2, in particolar modo riguardo l'affidabilità del test, le relative percentuali di errore diagnostico e le alternative al test, nonché le conseguenze relative ad un eventuale comunicazione del dato alle autorità pubbliche competenti

Il/La sottoscritto/a _____

Telefono/Cellulare sempre reperibile _____

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI MINORENNE

In qualità di genitore/tutore di _____

nato/a a _____ il _____


Acconsente **Non Acconsente**

All'esecuzione del suddetto esame, accettandone i relativi rischi di errore diagnostico ed i limiti intrinseci al test, dichiara inoltre di aver letto la presente informativa e consenso informato nella sua totalità, che è stato spiegato in ogni sua parte, di averne compreso completamente il contenuto, di aver avuto la possibilità di porre domande e discutere del test, inclusi gli scopi ed i possibili rischi. Dichiara inoltre di essere stato/a informato/a che tale comunicazione comporti l'esonero immediato dall'attività lavorativa e di aver compreso le relative conseguenze

Data _____

Firma del paziente

Firma del sanitario che ha raccolto il consenso

Sezione 1 – Dati dell'INTERVISTATORE	
Cognome: PENNISI	Nome: PAOLO
Struttura di C.D.I. CENTRO DIAGNOSTICO IONIA LABORATORI PENNISI	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Laboratorista 
Data dell'intervista:	Luogo
Sezione 2 - Dati del soggetto esaminato	
Cognome	Nome
Codice Fiscale	Sesso
Data di nascita	Luogo di nascita
Comune di residenza	Via
Comune di domicilio	Via
ASP di residenza	
Telefono fisso	Telefono cellulare
Indirizzo email	
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test	Contact tracing Screening Altro _____
Sezione 3 - Test diagnostici	
Test sierologico tipologia A	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Test sierologico tipologia B	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Test sierologico rapido	<input type="checkbox"/> ESITO positivo <input type="checkbox"/> ESITO negativo Data _____
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, (tipologia D)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, (tipologia E)	<input type="checkbox"/> ESITO positivo <input type="checkbox"/> ESITO negativo Data _____
Altro test specificare _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Sezione 4 – Storia clinica allo stato clinico attuale	
Asintomatico <input type="checkbox"/>	
Paucisintomatico <input type="checkbox"/>	(Indicare solo se Paucisintomatico o Sintomatico)
Sintomatico <input type="checkbox"/> Lieve <input type="checkbox"/> Severo <input type="checkbox"/> Critico	Data inizio sintomi: _____ <input type="checkbox"/> Febbre > 37.5°C <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Dispnea <input type="checkbox"/> Dolori muscolari <input type="checkbox"/> Mal di gola <input type="checkbox"/> Alterazione gusto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Alterazione olfatto <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cefalea, <input type="checkbox"/> Disturbi intestinali
<input type="checkbox"/> Ricovero Ospedaliero – Data: _____	P.O. : _____
<input type="checkbox"/> Deceduto – Data: _____	