

INFORMATIVA E CONSENSO AL PERCORSO DI SCREENING/MONITORAGGIO COVID-19

Il Test Sierologico (d'ora in avanti Test) utilizzato nel percorso di Screening/Monitoraggio per COVID-19 consiste nella ricerca di anticorpi appartenenti alle immunoglobuline di Classe G (**IgG**) diretti contro **SARS-CoV-2** (coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave), l'agente eziologico della malattia COVID-19 (CoronaVirus Disease 19). Il Test punta dunque a rilevare se una persona è entrata in contatto con il virus e ha sviluppato una risposta immunitaria con produzione di anticorpi.

I test sierologici, secondo le indicazioni dell'OMS, non possono sostituire il test diagnostico molecolare su tampone, tuttavia possono fornire dati epidemiologici riguardo la circolazione virale nella popolazione.

Modalità di esecuzione e caratteristiche del Test

Il Test si esegue su sangue venoso, raccolto con un normale prelievo. Il campione viene analizzato presso il Laboratorio del Centro Cardiologico S.P.A. "Fondazione Monzino" (Via Parea, 4 - 20138 – Milano). Il Test viene effettuato con sistema LIAISON® (DiaSorin), che utilizza un sistema di rilevazione "flash" con chemiluminescenza (CLIA) e microparticelle paramagnetiche a base solida.

Significato del Test e interpretazione del risultato

Il Test può evidenziare l'avvenuta esposizione al virus e pertanto costituisce uno strumento utile per una stima della diffusione dell'infezione nella popolazione 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.

Tuttavia, il Test non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale (da tampone rino-faringeo) che, per il momento, rappresenta l'unico metodo definitivamente diagnostico per l'infezione da SARS-CoV-2 in atto, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.

Pertanto, si precisa quanto segue sui possibili esiti del Test:

- Un risultato **POSITIVO** indica lo sviluppo di una risposta immunitaria contro il virus e dunque un probabile contagio pregresso. Tuttavia, in base allo stato delle conoscenze attuali, un risultato positivo al Test non dà garanzia di protezione immunologica dall'infezione e, pertanto, non conferisce una "patente di immunità" al SARS-CoV-2; inoltre, la sola positività al Test non discrimina un'infezione pregressa da un'infezione in atto, e dunque non consente di esprimersi circa l'eventuale contagiosità del soggetto;
- un risultato **NEGATIVO** (assenza di risposta immunitaria) può avere diversi significati: il soggetto non è stato infettato da SARS-CoV-2, oppure è stato infettato molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima) e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus, oppure è stato infettato ma il titolo di anticorpi che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, al di sotto del livello di rilevazione del test. Pertanto la negatività al Test non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né circa la non contagiosità del soggetto testato e potrebbe richiedere una rivalutazione nel tempo.
- un risultato **DUBBIO** indica una possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio. Ai fini della sorveglianza epidemiologica, questo risultato viene considerato al pari di un **POSITIVO**.

In particolare, la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, **in caso di risultato POSITIVO o DUBBIO del Test, sia attivato il percorso di sorveglianza di caso sospetto con indicazione all'isolamento domiciliare fiduciario, e sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo).**

Pertanto, in caso di risultato **POSITIVO** o **DUBBIO**, il paziente sarà ricontattato entro 24 ore dall'esecuzione del Test e convocato presso il Centro Cardiologico Monzino per l'esecuzione del tampone rino-faringeo, con indicazione all'isolamento domiciliare fiduciario fino ad esito dello stesso; si precisa che la prestazione non comporta ulteriori costi a carico dell'utente.

In ogni caso, il Centro Cardiologico Monzino è tenuto a comunicare l'esito **POSITIVO/DUBBIO** del Test nonché i dati anagrafici del soggetto, il recapito telefonico, la data di avvio dell'isolamento fiduciario e la data prevista per l'effettuazione del tampone all'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di residenza del soggetto, in quanto informazioni necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2.

In merito poi al test di ricerca dell'RNA virale su tampone per la conferma diagnostica di infezione in atto da SARS-CoV-2:

- Il tampone nasofaringeo viene eseguito in pochi secondi e ha un'invasività minima, originando al più un impercettibile fastidio nel punto di contatto;
- un risultato NEGATIVO indica assenza di infezione in atto da SARS-CoV-2 e comporta il termine dell'isolamento;
- un risultato POSITIVO o DEBOLMENTE POSITIVO comporta la diagnosi di **caso confermato**, e di conseguenza: la comunicazione alla ATS di residenza dell'utente ai fini della gestione e della sorveglianza; l'isolamento è obbligatorio con tutte le disposizioni conseguenti (compreso l'isolamento fiduciario dei conviventi e/o altri contatti stretti), dandone immediata comunicazione al proprio Medico curante, come previsto dalla Normativa vigente (Deliberazione n. XI/3114 del 07/05/2020); la verifica, a distanza di 14 giorni, dello stato di guarigione confermato dall'esito negativo di due tamponi effettuati in due giorni consecutivi, che l'utente potrà effettuare presso il Centro Cardiologico Monzino senza ulteriori oneri.

Il consenso a sottoporsi al Test mediante sottoscrizione del presente modulo implica, da parte del soggetto, l'accettazione dell'intero percorso di Screening (Test Sierologico + eventuale tampone). **Il consenso è obbligatorio**; in assenza del medesimo non è possibile sottoporsi al Test.

Trattamento dei dati personali / Data Protection

Il programma di Screening/Monitoraggio comporta l'acquisizione di informazioni (anche inerenti lo stato di salute) considerate dati personali, sottoposti alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2018, D. Lgs. n. 196/2003 aggiornato dal D. Lgs. n. 101/2018). Poiché le informazioni possono essere estrapolate anche dai campioni biologici, questi ultimi sono oggetto di disciplina e tutela giuridica, analogamente ai dati personali. Il Centro Cardiologico Monzino, fatti salvi i suddetti obblighi di comunicazione degli esiti alla ATS di riferimento in caso di positività, ha adottato le dovute 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.

CONSENSO AL PERCORSO DI SCREENING / MONITORAGGIO COVID-19

Io sottoscritto/a, avendo ricevuto informazioni complete sul percorso previsto e sugli attuali limiti del Test Sierologico di Screening, chiedo di partecipare al programma di Screening COVID-19 ed esprimo il consenso all'intero percorso di monitoraggio indicato.

Acconsento altresì all'acquisizione e al trattamento dei dati personali e dei campioni biologici necessari.

Firma utente

Data / /