

## 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 nel siero di anticorpi 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.

Il Test misura due tipologie di anticorpi prodotti dal sistema immunitario:

- immunoglobuline di classe M (**IgM**), solitamente appaiono al 4°-6° giorno dall'infezione e, dopo qualche settimana, scompaiono;
- immunoglobuline di classe G (**IgG**), prodotte più tardi (9°-12° giorno), rimangono all'interno dell'organismo per un periodo più lungo.

### **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. **L'esito del Test è di tipo quantitativo (riporta il titolo anticorpale rilevato).**

### **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 (solo IgM positive / solo IgG positive / IgM e IgG entrambe positive) 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 (IgM e IgG entrambe negative) indica attuale assenza di risposta immunitaria e può avere diversi significati: il soggetto non è stato infettato da SARS-CoV-2, oppure è stato infettato molto recentemente (meno di 4-6 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 (per le IgG) 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.

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.

Il Centro Cardiologico Monzino è autorizzato 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 COVID-19 confermato**, e di conseguenza: la comunicazione di esito del test, dati anagrafici del soggetto, recapito telefonico e data di avvio dell'isolamento 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; **l'isolamento domiciliare obbligatorio per il caso, oltre che la quarantena per i conviventi e/o altri contatti stretti (nelle 48 ore precedenti l'esordio dei sintomi ove presenti o alternativamente, in assenza di sintomi, nelle 48 ore precedenti la data di esecuzione del tampone), dandone immediata comunicazione al proprio Medico curante**; la verifica dello stato di guarigione confermato dall'esito negativo di un tampone eseguito a distanza di 10 giorni (che potrà eventualmente effettuare presso il CCM **senza ulteriori oneri, presentando impegnativa compilata dal suo Medico curante**).

Le **"Indicazioni per l'effettuazione dell'isolamento domiciliare"** cui attenersi in caso di esito POSITIVO o POSITIVO DEBOLE sono disponibili sul sito internet del nostro Centro all'indirizzo [www.cardiologicomonzino.it](http://www.cardiologicomonzino.it), nella pagina dedicata ai Test per COVID-19.

**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 test molecolare su tampone). Il consenso è obbligatorio**; in assenza del medesimo non è possibile sottoporsi al Test.

### **Comunicazione dell'esito**

I risultati del Test sono disponibili generalmente entro 24 ore e in ogni caso entro 48 ore dall'esecuzione del prelievo. Si precisa che:

- lei ha la possibilità di reperire il Suo referto nel Fascicolo Sanitario Elettronico (se attivato);
- **se lo desidera, previo suo consenso, potrà usufruire del servizio attivato dal Centro Cardiologico Monzino per l'invio del referto tramite e-mail protetta da crittografia** (all'indirizzo di posta elettronica comunicato al momento dell'accettazione). Non appena il referto è disponibile, l'utente riceverà via e-mail il referto e via SMS (al numero di telefono cellulare comunicato al momento dell'accettazione) la chiave d'accesso per l'apertura della e-mail.

### **Trattamento Dati Personali**

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 in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, adotterà le dovute misure di protezione volte a garantire che il trattamento di detti dati personali avvenga nel rispetto dei diritti e delle libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono.

La base giuridica (autorizzazione) al trattamento dei dati personali è da ricondurre ai decreti emanati durante l'emergenza Covid-19. Per quanto riguarda il servizio di comunicazione del referto tramite messaggio di posta elettronica protetto da crittografia, da considerarsi facoltativo, ad ulteriore garanzia degli interessati è comunque prevista anche l'acquisizione del consenso.

Per far valere i suoi diritti in materia può rivolgersi al Responsabile Protezione Dati Personali del nostro Centro scrivendo a: [privacy@cardiologicomonzino.it](mailto:privacy@cardiologicomonzino.it) oppure [direzione\\_sanitaria@cardiologicomonzino.it](mailto:direzione_sanitaria@cardiologicomonzino.it)

## CONSENSO AL PERCORSO DI SCREENING / MONITORAGGIO COVID-19

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Recapito telefonico \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_ (CAMPO FACOLTATIVO)

Preso visione dell' "Informativa e consenso al percorso di screening/monitoraggio COVID-19", avendo ricevuto informazioni complete sul percorso previsto e sugli attuali limiti del Test Sierologico di Screening, **chiedo di partecipare al programma di Screening con Test Sierologico per COVID-19** ed esprimo il consenso all'intero percorso di monitoraggio indicato, acconsentendo altresì all'acquisizione e al trattamento dei dati personali e dei campioni biologici necessari.

Dichiaro di non essere attualmente incluso in un percorso di sorveglianza COVID da parte dell'Agenzia di Tutela della Salute di mia afferenza.

Sono consapevole che, in caso di esito POSITIVO o DUBBIO del Test, si attiverà il percorso di sorveglianza di caso sospetto e dovrò rendermi reperibile al recapito telefonico sopra dichiarato per essere sottoposto a ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo).

**Desidero ricevere l'esito del Test all'indirizzo di posta elettronica ordinaria sopra indicato, che dichiaro essere sotto il controllo mio o di un mio delegato di fiducia.**

SI  NO

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del dichiarante \_\_\_\_\_

## CONSENSO AL PERCORSO DI SCREENING / MONITORAGGIO COVID-19 PER MINORENNI

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. n. 445/2000), in qualità di genitore non soggetto a limitazioni della propria potestà genitoriale, esprimo il consenso all'effettuazione del Test, secondo le modalità sopra indicate, per i seguenti minori:

1) \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(indicare Nome e Cognome.)

A \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(indicare Nome e Cognome.)

A \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del dichiarante \_\_\_\_\_