



DIREZIONE CENTRALE DI SANITÀ

TEST PER IL RILEVAMENTO QUALITATIVO DI ANTICORPI ANTI-SARS-COV-2 IGG E IGM

La diagnosi precoce di COVID19 è fondamentale sia per evitare che persone infette possano rapidamente contagiare un gran numero della popolazione, sia per poter ricevere le dovute cure e affrontare la malattia.

Per il momento, la diagnosi è stata effettuata tramite una tecnica chiamata Reazione a Catena della Polimerasi (o PCR, dall'inglese *Polymerase Chain Reaction*) su materiale proveniente da tamponi nasofaringei e faringei. Questa prevede la duplicazione del DNA/RNA in laboratorio, permettendo di ottenere una crescita esponenziale del filamento in poco più di un'ora, evidenziando o meno la presenza del virus.

Poiché il SARS-COV-2 è un virus nuovo e per tanti aspetti ancora sconosciuto, sono ad oggi in fase di studio i risultati dei test rapidi che ricercano la presenza degli anticorpi di classe IgG e IgM anti SARS-COV-2 su goccia di sangue. Questi test rapidi **hanno dei limiti di sensibilità e specificità** che non ne consentono l'uso per la sola diagnosi di malattia, infatti, i soggetti che risultino positivi, alle IgG o alle IgM, devono essere sottoposti a un tampone di conferma.

Gli anticorpi sono proteine prodotte dal sistema immunitario per combattere microrganismi come batteri, virus e tossine. L'IgG è il tipo di anticorpo più abbondante e si trova in tutti i fluidi corporei e protegge dalle infezioni batteriche e virali. L'IgM, che si trova principalmente nel sangue e nei fluidi linfatici, è il primo anticorpo che l'organismo produce per combattere una nuova infezione.

Informativa al paziente

In cosa consiste la procedura? Verrà sottoposto ad un prelievo di una goccia di sangue tramite una puntura sul polpastrello di un dito.

Ci sono controindicazioni? Non sono note controindicazioni particolari all'esecuzione dell'esame.

Ci sono rischi per la salute? Non sono noti rischi specifici per la salute.

Alla luce della sua storia di esposizione, l'eventuale isolamento, il monitoraggio delle condizioni di salute, l'esecuzione dei relativi test di screening per SARS-COV2 e l'esecuzione di interventi medici, se necessari, saranno dettati esclusivamente dalle indicazioni disposte dalle autorità della Sanità Pubblica e dalle norme di buona pratica clinica.

Tenuto conto di tutto quanto sopra specificato Le viene chiesto il consenso ai fini di ricerca scientifica indipendente per la:

1. raccolta delle informazioni di dati clinici ed epidemiologici inclusi eventuali esami di laboratorio;
2. conservazione del campione presso l'Ufficio Sanitario di riferimento e dei relativi dati in forma anonima anche presso la Direzione Centrale di Sanità e la regione dove presto servizio;



MODULO DI CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE PER IL RILEVAMENTO QUALITATIVO DI ANTICORPI ANTI- SARS-COV-2 IGG E IGM

Il/la sottoscritto/a (Cognome)..... (Nome).....

Qualifica Ufficio di appartenenza

Nato/a a Prov. Il/...../.....

Dichiaro quanto segue (barrare la casella di interesse):

Sono stato informato/a da....., in modo chiaro, ed ho compreso le finalità, le modalità di esecuzione ed i rischi connessi alla procedura del test.

Ho letto e compreso quanto contenuto nella scheda informativa che mi è stata consegnata e ho avuto la possibilità di discutere eventuali dubbi inerenti il test ed ho capito gli obiettivi ed i rischi associati ad esso.

SI NO

Sono consapevole che l'adesione è volontaria e che i campioni ed i risultati verranno trattati anonimamente.

SI NO

Acconsento all'utilizzo dei miei dati clinici ed epidemiologici.

SI NO

Acconsento alla possibilità che i miei campioni e le informazioni relative ad essi possano essere conservate e utilizzate anonimamente per attività di ricerca future.

SI NO

Acconsento ai sensi e per gli effetti del D.lgs 196/2003 come modificato dal D.lgs 10 agosto 2018, n. 101 e dell'art. 13 del Regolamento UE n 2016/679, al trattamento dei dati personali.

SI NO

Data,

Firma del sanitario

Firma del paziente



VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI INFEZIONE DA SARS-CoV-2

(da compilare a cura dell'operatore)

(Cognome)..... (Nome).....
Qualifica Ufficio e mansione.....
Nato/a a Prov. Il/...../.....
Residente in Prov.
Tel. Email
A.S.L. di appartenenzadi.....
Medico di Medicina Generale.....Tel.....

LINK EPIDEMIOLOGICO

(da compilare a cura del personale sanitario)

Svolge un'attività lavorativa a contatto con il pubblico? NO SI

Se si:

Al chiuso NO SI

All'aperto NO SI

Ha mai eseguito un tampone per la ricerca della SARS-CoV-2? NO SI

Se si:

Quando
È risultato positivo? NO SI

Nelle ultime 48 ore è stato/a a contatto con una persona risultata positiva al "test tampone" per la ricerca del nuovo coronavirus? NO SI

INFORMAZIONI CLINICHE DEL PAZIENTE

(barrare le caselle di interesse)

Attualmente è in buona salute? NO SI

È stato affetto/a da uno o più dei seguenti segni o sintomi?

Sintomi respiratori: tosse mal di gola difficoltà respiratoria raffreddore anosmia

Sintomi sistemici: febbre o febricola cefalea ageusia mialgie

malessere generalizzato astenia calo ponderale anoressia congiuntivite

Data inizio sintomi/segni? _____

È affetto/a da una o più delle seguenti patologie croniche?

ipertensione: SI NO; malattie cardiovascolari: SI NO; diabete: SI NO

malattie autoimmuni SI NO

Altre _____

SANITARIO COMPILATORE
Qualifica.....
Nome/Cognome
Ufficio sanitario.....
Telefono.....
Firma.....