

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO per Coronavirus 2019 (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 dei test sierologici per Coronavirus 2019

- I test sierologici sono molto importanti nella ricerca e nella **valutazione epidemiologica** della circolazione virale. Diversamente, come attualmente anche l'OMS raccomanda, per il loro uso nell'attività diagnostica d'infezione in atto da SARS-CoV-2, necessitano di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operativa.
- **NON SOSTITUISCONO** il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei. Il test molecolare è l'unico metodo definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.
- Il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, per i seguenti motivi (Circolare del Ministero della Salute del 03/04/2020): *"la rilevazione della presenza degli anticorpi non è comunque indicativa di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2. L'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo."*
- Valutano la presenza di anticorpi IgG e IgM con metodo immunocromatografico (test qualitativo). I test proposti sono marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00

Gli anticorpi IgM e IgG vengono sviluppati dal sistema immunitario in caso di infezione da SARS-CoV-2.

Gli anticorpi IgM sono la prima risposta che il sistema immunitario mette in atto in caso di infezione e quindi possono essere presenti nel siero del paziente quando ancora il virus è presente.

Gli anticorpi IgG possono dare informazioni sul fatto che il paziente abbia già contratto il virus precedentemente e permangono anche quando il tampone naso-faringeo si sia negativizzato e l'infezione già risolta.

Come si esegue il test (qualitativo)

Il test viene eseguito su un prelievo ematico. Si analizza la componente sierologica del sangue del paziente in cui potrebbero essere contenuti gli anticorpi per Coronavirus 2019 SARS-CoV-2

Possibili risultati del test

- **Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG e IgM** indica assenza di risposta immunitaria. Questo potrebbe essere dato dall'assenza di un contagio pregresso o dal fatto che il paziente sia in fase di primo contagio (fase finestra) in cui il virus è presente ma l'organismo non ha ancora sviluppato una risposta. In questa seconda situazione solo il tampone naso-faringeo e la successiva analisi tramite PCR permette di rilevare l'infezione in corso.
- **Risultato POSITIVO o REATTIVO per soli anticorpi IgM** indica un probabile contagio in fase acuta. In questo caso la presenza del virus va confermata con la ricerca in PCR da tampone naso-faringeo.
- **Risultato POSITIVO o REATTIVO per soli anticorpi IgG** indica un probabile contagio pregresso.

Limiti del test qualitativo

La sensibilità dei test proposti è dal 92% al 95%

La specificità è circa il 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 **DEBONO ESSERE VALUTATI DAL MEDICO CURANTE CONGIUNTAMENTE ALLA STORIA CLINICA.**

La presenza di falsi positivi, possono essere essenzialmente ascrivibili a possibili *cross*-reazioni. Relativamente alle IgM potranno avere conferma solo tramite tampone naso-faringeo.

La presenza di falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta ripetendo il prelievo a distanza di una settimana.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 1 giorno lavorativo, decorrenti dal giorno del prelievo. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

Diagnostica di riferimento

Ad oggi il metodo di riferimento indicato è quella della real-time PCR a partire da un tampone naso-faringeo. Questo metodo permette di valutare la presenza, in quel dato momento, dell'RNA del virus direttamente nelle sedi di infezione.

Trattamento dei dati personali

Tutti i Vostri dati personali verranno trattati nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di privacy (D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196). I risultati del test sono anch'essi trattati nel pieno rispetto della privacy e possono essere comunicati unicamente al soggetto titolare ovvero a persona debitamente delegata dall'avente diritto, o comunque a chi può avere accesso ad essi per legge.

Conservazione dei campioni

I campioni raccolti sono identificati in modo univoco mediante un numero di serie e nome e cognome. Si precisa che i campioni ematici verranno conservati per almeno 1 settimana e verranno smaltiti nel rispetto della normativa vigente.



**INFORMAZIONI PER L'UTENTE – Allegato 1 nota R.L. n. U0294196 del 08.04.2020
Emergenza COVID-19: ricerca anticorpi (IgM/IgG anti SARS-CoV-2).**

Test per la rilevazione di anticorpi anti-SARS CoV-2, su siero, e “rapido”, su sangue capillare.

Informazioni preliminari:

I test sierologici permettono di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni di ogni virus. Gli anticorpi, prodotti dai linfociti B, sono rappresentati, principalmente, da: immunoglobuline M (IgM) e immunoglobuline G (IgG).

Le diverse classi di immunoglobuline sono prodotte in tempi diversi ma, nel caso di infezione da SARS CoV-2, non vi sono ancora certezze sull'intervallo temporale né sulla sequenza della loro comparsa.

Si tratta di test indiretti, che mettono in evidenza la risposta del sistema immunitario all'infezione, e non rilevano direttamente la presenza del virus nell'ospite; in altre parole, il rilevamento di anticorpi specifici non è indicativo di un'infezione in atto.

La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus, in particolare il SARS CoV-2 è ancora in fase di crescita (replicativa), quindi un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce ed il relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2, il che significa che i tests sierologici potrebbero rilevare anticorpi precedentemente generati contro virus della stessa famiglia, generando “falsi positivi”.

Significato del risultato del test sierologico e “rapido”:

Test positivo per ricerca IgM e IgG:
infezione avvenuta ma non equivale a protezione.

Il risultato positivo ha valore solo in un contesto di rilevazione epidemiologica sperimentale.

Test negativo per ricerca IgM e IgG:
non esclude la possibilità di infezione in atto, anche in paziente asintomatico

Qualunque sia il risultato gli utenti DEVONO SEMPRE continuare a seguire le misure di contenimento previste dalla legge