

**CONSENSO INFORMATO AL TEST
SARS-CoV-2 IgG Dosaggio anticorpi neutralizzanti**

Avendo compreso e valutato tutti gli aspetti, come riportati a pagina 1 (pagina per il paziente), inerenti l'esame **SARS-CoV-2 IgG Dosaggio anticorpi neutralizzanti**, che valuta la presenza nel sangue di anticorpi IgG diretti contro RBD della subunità S1 della proteina Spike del 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 una eventuale comunicazione del dato alle autorità pubbliche competenti

Il sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____

residente a _____ in via _____ CAP _____ prov _____

Tel: _____ C.F. _____ e-mail _____

in qualità di genitore/tutore di _____ nato/a a _____ il _____

C.F. _____

Dichiara di avere letto la presente informativa e consenso informato nella sua totalità, di averne compreso completamente il contenuto, di aver avuto la possibilità di porre domande e discutere del test, inclusi gli scopi e i possibili rischi.

presta **non presta**

Il consenso all'esecuzione del **test SARS-CoV-2 IgG Dosaggio anticorpi neutralizzanti** accettandone i relativi rischi di errore diagnostico ed i limiti intrinseci al test.

NOTA BENE: IL SOTTOSCRITTO PRENDE ATTO CHE IN CASO DI POSITIVITÀ IL PAZIENTE È TENUTO, ALLA VERIFICA DELLA CONTAGIOSITÀ MEDIANTE TAMPONE (DISPONIBILE ANCHE PRESSO IL NOSTRO LABORATORIO) INFORMANDONE CONTESTUALMENTE IL PROPRIO MEDICO CURANTE

Data _____ Firma _____

CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il/la sottoscritto/a (sopra indicato) **dichiara** di avere letto e compreso l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (RegEU679/2016) e di essere consapevole che il mancato consenso impedirà l'esecuzione dell'analisi e di conseguenza :

autorizza espressamente Bianalisi S.p.A. al trattamento dei dati personali per le finalità indicate

autorizza la comunicazione dei risultati alle Autorità competenti (per le Regioni che lo prevedono).

Inoltre :

(consenso facoltativo) **autorizza** a rendere partecipe dei risultati il Dott. _____.

(consenso facoltativo) **autorizza** al trattamento dei propri dati analitici resi anonimi per eventuali studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità

Data _____ Firma _____

Firma dell'operatore sanitario che ha raccolto il consenso -----

I consensi facoltativi possono essere revocati tramite comunicazione scritta in forma semplice inviata al Titolare di Trattamento, con la stessa modalità potrà esercitare i diritti indicati in informativa ai sensi dell'art. 15 GDPR.

Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

PREMESSA

Il test **SARS-CoV-2 IgG Dosaggio anticorpi neutralizzanti** è l'ultimo nell'ampio portafoglio che Bianalisi offre e che include test molecolari, antigenici e sierologici per sostenere la comunità nella lotta contro il COVID-19 .

CARATTERISTICHE DEL TEST

Il test **SARS-CoV-2 IgG Dosaggio anticorpi neutralizzanti** è un immunodosaggio in chemiluminescenza (CMIA) per la determinazione qualitativa e quantitativa degli anticorpi IgG anti SARS-CoV-2 nel siero umano.

Il test riconosce le IgG, compresi gli anticorpi neutralizzanti, per il Receptor Binding Domain (RBD) della subunità S1 della proteina Spike di SARS-CoV-2 in campioni di siero e plasma

Il test è utilizzato:

- come supporto alla diagnosi di infezione per SARS-CoV-2 insieme alle evidenze cliniche e altri risultati di laboratorio ,
- per determinare e monitorare la risposta e la durata della risposta immunitaria di una persona al vaccino,
- per valutare i livelli di anticorpi di una persona come risultato della risposta naturale dell'organismo dopo aver contratto il virus

Nel primo caso la presenza del virus deve essere confermata con la ricerca in PCR da tampone naso-faringeo

Performance clinica: 99,55% di NPA (valore predittivo negativo – specificità clinica) e 99.37% di PPA (valore predittivo positivo – sensibilità clinica) dopo 15 giorni dall'insorgenza dei sintomi;

Specificità analitica: nessuna cross-reattività osservata in individui con altre condizioni medica (50 differenti categorie analizzate), compresi interferenze con i coronavirus umani 229E, HKU1, NL63 o C43

Confronto con test di neutralizzazione: il test ha dimostrato una concordanza pari al 100% con il test PRNT (Plaque Reduction Neutralization Test);

COME SI ESEGUE IL TEST

Il test viene eseguito su un prelievo ematico.

POSSIBILI RISULTATI DEL TEST

- **NEGATIVO** indica assenza di risposta immunitaria.
- **POSITIVO** indica la produzione di anticorpi neutralizzanti anti SARS-CoV-2

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.

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.

Conservazione dei campioni

I campioni raccolti sono identificati in modo univoco mediante un codice a barre ed un numero di serie. Si precisa che a 1 giorno dall'emissione del referto i campioni ematici verranno smaltiti, nel rispetto della normativa vigente.