**INFORMATIVA Coronavirus – SARS- Cov-2 IgG e IgM test rapido.**

**Caratteristiche del patogeno**

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

**Caratteristiche del Test**

1.Il Test Sierologico (il “**Test**”) NON SOSTITUISCE la ricerca dell’RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo) che, per il momento, è l’unico definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale n.0016106 del 09/05/2020 e successive modifiche, che specifica che il test è utile nella valutazione epidemiologica della circolazione del virus.

2. Il Test rapido è concepito per rilevare, con metodo qualitativo immunocromatografico, la presenza di anticorpi IgG/anticorpi IgM che reagiscono alla proteina del SARS-CoV-2 nel siero e nel plasma di pazienti che presentano segni e sintomi di infezione con sospetta malattia da coronavirus (COVID-19) ovvero di pazienti che potrebbero aver contratto l’infezione da SARS-CoV-2, seppure in modo asintomatico sono venuti in contatto con il virus recentemente e stanno sviluppando la risposta immunitaria, sono anche potenzialmente contagiosi e possono trasmettere il virus ad altri.

3. La rilevazione degli anticorpi IgG e IgM permette di identificare gli individui che hanno contratto l’infezione in passato, sono guariti dalla malattia e ne sono verosimilmente diventati immuni (eventualmente con ripetizione del test a distanza di tempo).

**Come si esegue**

Il Test viene eseguito con prelievo capillare con pungidito effettuato come da norme vigenti e consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2.

**Possibili risultati del Test**

1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG e IgM : assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure “periodo finestra”).

2. Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG: probabile contagio pregresso (possibile protezione).

3. Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgM: probabile contagio recente/in corso d’infezione.

4. Risultato DUBBIO: possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l’inizio e/o la fine del contagio. A seconda dell’andamento nel tempo, si consiglia di ripetere il Test a distanza di 21 giorni circa .

I risultati dubbi o positivi andranno comunque confermati con tampone rino-farinego, per l’esecuzione del test diagnostico molecolare RT-PCR.

In caso di risultato POSITIVO, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell’isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone rino-faringeo per la ricerca dell’RNA virale.

**Espressione e acquisizione del consenso informato:**

Il /La sottoscritto/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dichiara di avere ricevuto e compreso le informazioni relative all'esecuzione dell'esame diagnostico richiesto.

Di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'esecuzione dell'esame.

**DICHIARA**

di aver ricevuto dall’incaricato/a all’esecuzione del test sierologico esaurienti spiegazioni in merito al fatto che il medesimo ha importanti valori ai fini della ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e di aver letto e compreso l’informativa e :

**□ ACCONSENTE □ NON ACCONSENTE**

all’esecuzione dell’esame Coronavirus – SARS- Cov-2 IgG e IgM, acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**Cognome e nome leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Dati dell’utente obbligatori tutti i campi per poter effettuare il test.**

Cognome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Residente \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_In Via\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numero di cellulare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Mail\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Codice Fiscale □□□□□□□□□□□□□□□□

Data

FIRMA DELL'UTENTE TIMBRO E FIRMA DEL DIRIGENTE MEDICO