

## INFORMATIVA TEST RAPIDO QUANTITATIVO IN FLUORESCENZA PER LA RILEVAZIONE DI ANTICORPI ANTI-COVID-19

### Cos'è?

Il *Covid-19 IgG/IgM Rapid Test* permette di identificare rapidamente chi è venuto in contatto con il nuovo *Corona Virus* in piccoli campioni di sangue attraverso il dosaggio degli anticorpi IgG e IgM. Il risultato del test **non può essere attualmente letto in chiave diagnostica**, ma va a integrare l'inquadramento della situazione clinica del singolo paziente. I risultati del test non devono costituire l'unica base per escludere l'infezione da *Sars-Cov2*. Infatti, il test sierologico allo stato attuale non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi naso faringei che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico

### Quando farlo?

In ogni momento, tranne in presenza di sintomi (febbre, tosse, affanno): in tal caso effettuare il tampone molecolare secondo le indicazioni ministeriali

### Come funziona?

Il test consiste nel prelevare con pipetta sterile monouso, una goccia di sangue ottenuta da puntura con una lancetta sterile monouso della punta del dito medio o anulare e nel distribuire il piccolo quantitativo di sangue ottenuto all'interno della cassetta del test. Il prelievo del sangue capillare sarà sempre eseguito utilizzando materiale sterile monouso, oppure tramite prelievo venoso.

### Quali sono le possibili complicanze?

Non ci si attendono particolari complicanze durante o a seguito dell'esecuzione del test, ma non si può escludere una minima e temporanea reazione di arrossamento nel luogo della puntura con lancetta, o prelievo venoso.

### Quali sono i possibili risultati del test?

Il risultato del *Covid-19 IgG/IgM Rapid Test* quantitativo in fluorescenza sarà comunicato immediatamente, verrà consegnata la cassetta del Test e verrà allegato un certificato di esito.

I possibili risultati sono i seguenti:

- **Negativo:** IgG < 7,0 RU/mL    IgM < 6,4 RU/mL
- **Positivo:** IgG > 7,0 RU/mL    IgM > 6,4 RU/mL
- **Dubbio:** IgG o IgM +/- 5%

Il risultato dubbio può essere dovuto a al presenza di anticorpi a bassa carica o a errori di procedura. Nel caso di esito **dubbio**, è fatto consiglio al paziente di ripetere l'esame dopo due giorni e, se ancora dubbio, programmare tampone molecolare e nell'attesa porsi in isolamento fiduciario e rivolgersi al Curante per gli accertamenti del caso.

Il risultato **negativo** suggerisce che l'organismo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile di infezione se entra a contatto con il virus a partire dal momento del test. E' fatto consiglio al paziente, qualora presentasse sintomi nonostante l'esito del presente Test, di rivolgersi al proprio Curante al fine di ottenere ulteriori indicazioni. Un valore negativo può riscontrarsi se non c'è stato nessun contagio pregresso oppure durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia (periodo finestra). Il valore negativo implica la necessità, per proteggersi da un eventuale contagio di attenersi scrupolosamente ai comportamenti responsabili suggeriti dalle autorità sanitarie.

Il risultato positivo suggerisce che potrebbe essere avvenuta una reazione del sistema immunitario, a seguito di un'esposizione diretta al virus Covid-19 e non esclude che, al momento del prelievo, Lei sia contagioso. Questo risultato deve pertanto essere interpretato in associazione con gli esiti clinici e la ricerca del genoma virale su tampone rino-faringeo. Lei dovrà porsi in isolamento fiduciario a domicilio in attesa di effettuare il tampone molecolare di conferma. Dovrà contattare il riferimento dell'azienda USL per Covid-19 ai recapiti dedicati presenti sul portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it>, per fissare l'appuntamento per effettuare il tampone molecolare a carico del SSR. Potrà anche effettuare il tampone presso il Poliambulatorio Descovich stesso, a proprio carico.

- La sola positività per *IgM* indica un possibile contatto con il virus avvenuto nelle ore o giorni molto recenti.
- La positività per *IgG* o per entrambi *IgG* e *IgM* suggerisce un possibile contatto con il virus avvenuto da almeno qualche giorno o settimana.
- La sola positività per *IgG* indica un possibile contatto più lontano nel tempo, di qualche settimana o più.

### Limite dello strumento diagnostico

- Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per ottenere risultati accurati Il test è utilizzato per la rilevazione di anticorpi *IgG* e *IgM* anti-Covid-19 in campioni di sangue. Con questo test quantitativo è possibile determinare la quantità e l'aumento della concentrazione di anticorpi IgG o *IgM* anti-Covid-19.
- Il test indica solo la presenza di anticorpi *IgG* e *IgM* anti-Covid19 nel campione e non deve in alcun modo essere utilizzato come criterio unico per la diagnosi di infezione da Covid-19.

## CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST SIEROLOGICO RAPIDO QUANTITATIVO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

CF \_\_\_\_\_

o in qualità di genitore /tutore di

Nome e Cognome \_\_\_\_\_ Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

CF \_\_\_\_\_

### DICHIARO

**Di aver letto e compreso l'informativa e pertanto**  **acconsento**  **non acconsento**

**all'esecuzione del test rapido per il rilevamento quantitativo di anticorpi IgM e IgG per COVID19 in campioni di sangue intero con pungidito o tramite prelievo venoso**

### ACCONSENTO

- Alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici secondo le direttive regionali e nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy: HO IL FASCICOLO SANITARIO  **SI**  **NO**

### MI IMPEGNO

- in caso di **RISULTATO POSITIVO**: a sottopormi a tampone oro-rinofaringeo molecolare; in attesa del relativo riscontro diagnostico mi sottoporro all'isolamento fiduciario preventivo come previsto dalle norme in essere nonché prenderò contatto con il mio medico Curante per gli accertamenti del caso e contatterò il riferimento dell'azienda USL per Covid-19 ai recapiti dedicati presenti sul portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it>.

Recapiti del medico curante: Nome e Cognome, tel.: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del Sanitario che ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_