

**AUTODICHIARAZIONE DEL PAZIENTE
ATTESTANTE ASSENZA DI POTENZIALE CONTAGIOSITA' COVID-19**

Gentile utente,
nel rispetto della normativa vigente a sostegno del contenimento del rischio di diffusione di COVID-19,
la informiamo che in questa struttura sono applicate le necessarie precauzioni igieniche e di
distanziamento.

In particolare:

- Azioni inerenti l'igiene degli ambienti e delle superfici
- Distanziamento sociale nelle sale d'attesa, accesso alla zona prelievi e ambulatori di visita
- Limitazione ad un solo accompagnatore (quando necessario)
- Osservanza delle norme igienico-sanitarie, comprendenti l'utilizzo di guanti monouso, mascherine chirurgiche, igienizzante delle mani, disinfezione degli strumenti.

IL SOTTOSCRITTO

Cognome Nome nato il a

Residente in Via Comune Provincia ()

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA ESPOSTO DICHIARA

- TRIAGE TELEFONICO
- TRIAGE IN PRESENZA

SINTOMATOLOGIA

Presenta o ha presentato negli ultimi 14 giorni insorgenza improvvisa di uno dei seguenti sintomi:

- | | | | |
|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Febbre > 37,5 ° | <input type="checkbox"/> Respiro corto | <input type="checkbox"/> Affaticamento | <input type="checkbox"/> Espettorato |
| <input type="checkbox"/> Tosse secca | <input type="checkbox"/> Congiuntivite | <input type="checkbox"/> Mal di gola | <input type="checkbox"/> Congestione nasale |
| <input type="checkbox"/> Mal di testa | <input type="checkbox"/> Mio/artralgia | <input type="checkbox"/> Diarrea | <input type="checkbox"/> Vomito |
| <input type="checkbox"/> Alterazione sensibilità gustativa e o olfattiva | | | |

INDAGINE EPIDEMIOLOGICA Situazioni a rischio di infezione da SAR-CoV-2

Negli ultimi 14 giorni

- ha avuto familiari o persone contatti stretti (< 1 m. per almeno 15 min senza dispositivi di protezione) confermati affetti da COVID19? sì no
- ha avuto familiari o persone contatti stretti sospetti/probabili per COVID-19? sì no

Dichiara di essere stato positivo al COVID-19 Sì quando? _____
No

Ha eseguito tampone COVID-19 ? Sì esito _____

Data

Firma

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 IgG e IgM)

Caratteristiche del patogeno

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus RNA noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la sindrome respiratoria medio-orientale (MERS) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Con nCoV si indica un nuovo Coronavirus cioè, un nuovo ceppo di Coronavirus che non è mai stato riscontrato nell'uomo. Il Coronavirus che causa l'attuale epidemia è stato chiamato sindrome respiratoria acuta grave - Coronavirus- 2 brevemente SARS-CoV-2. La malattia provocata dal nuovo Coronavirus è stata denominata COVID-19.

La modalità di contagio accertata fino ad oggi è relativa alla trasmissione del virus attraverso le goccioline di saliva (drop-lets) emesse da persone infette nel parlare o mediante tosse o starnuti. Secondo le disposizioni in vigore restare a casa e, in caso di uscita per necessità, l'osservanza del distanziamento sociale, l'utilizzo di dispositivi di protezione (mascherine, guanti) e il lavarsi frequentemente le mani restano la nostra migliore difesa.

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 09/05/2020 e successive modifiche.

2. I TEST SIEROLOGICI PERMETTONO di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni.

Gli anticorpi sono rappresentati da tre principali classi: le immunoglobuline M (IgM) le immunoglobuline G (IgG) e le immunoglobuline A (IgA). La sequenza di comparsa della diversa classe di immunoglobuline nell'ospite può essere alterata da pregresse infezioni causate da virus simili (risposta anamnestic).

I test sierologici, secondo le indicazioni del OMS non possono, allo stato attuale della evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare su tampone rino-faringeo nell'identificazione dei soggetti che hanno contratto l'infezione nelle fasi precoci non danno allo stato attuale alcuna "patente di immunità"; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione. Le evidenze a oggi disponibili indicano che, indipendentemente dal loro ordine di comparsa (IgM vs IgG vs IgA), la positivizzazione agli anticorpi nei soggetti che contraggono l'infezione non coincide con la fine della replicazione virale nelle vie respiratorie.

La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, quindi un risultato negativo non può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo: donde la opportunità di ripetere a distanza di massimo quattordici giorni per confermare assenza di infezione.

La rilevazione degli anticorpi IgG permette di identificare individui che hanno contratto l'infezione in passato e potrebbero già essere guariti dalla malattia.

La rilevazione degli anticorpi IgM permette di identificare gli individui che hanno contratto l'infezione recentemente e che quindi, potenzialmente, potrebbe essere ancora in corso

Come si esegue

Il Test viene eseguito su un prelievo ematico effettuato con metodica Quantitativa immunoenzimatica (ELISA) 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"), per escludere l'infezione può essere necessaria la ripetizione del Test Sierologico.
2. Risultato **POSITIVO** o **REATTIVO** per anticorpi IgG e IgM: probabile contagio pregresso (con possibile protezione) o probabile contagio recente.
La Delibera n.3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, in caso di risultato **POSITIVO** del Test:
 - Il personale autorizzato del Centro CEDAL comunicherà l'esito positivo al paziente, al medico di medicina generale (MMG) che ha in carico il paziente e al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'ATS Insubria (Varese).
 - Il paziente dovrà obbligatoriamente verificare la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale, pertanto, dovrà sottoporsi quanto prima al tampone rino-faringeo.
 - Il paziente dovrà iniziare la quarantena fiduciaria fino all'eventuale esito negativo del tampone rino-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.

Limiti del Test

La specificità e la sensibilità dei Test proposti sono, rispettivamente, come indicato dall'azienda produttrice superiori al 98% e al 90%
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 debbono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica integrandoli eventualmente come segue:
La presenza dei falsi positivi, essenzialmente ascrivibili a possibili cross reazioni con altri coronavirus, si risolve indirizzando tutti i positivi al test di conferma (PCR).
La presenza dei falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del Test agli individui risultati negativi in modo da rilevare o escludere una eventuale sieroconversione.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 3 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

Trattamento dei dati personali

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del Test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice Privacy").

I dati personali saranno trattati da CEDAL SRL, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia presso gli sportelli presenti all'interno della struttura.

Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del Test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al Test.

Pertanto, il CEDAL ha adottato specifiche misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono.

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del Test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta. In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia, nel caso in cui il Test effettuato risulti **POSITIVO**, il CEDAL è obbligato a comunicare, laddove richieste, l'esito del Test e le ulteriori informazioni presenti nel provvedimento di cui sopra all'ATS di residenza del paziente, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 IgG)

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra

nato/a il a

residente a

DICHIARA

- a) di essere stato informato di effettuare il Test Sierologico per rilevare, nel siero e nel plasma, la presenza di anticorpi IgG e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2;
- b) di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali; e

CHIEDE E ACCETTA

di sottoporsi al prelievo di sangue per l'esecuzione del Test Sierologico per la ricerca di anticorpi IgG e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2 e di aver letto le informazioni sottoelencate:

1. il risultato NEGATIVO o non reattivo per anticorpi IgG e IgM implica l'assenza di risposta immunitaria e non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né della non contagiosità del soggetto testato quindi per escludere infezione anche in paziente asintomatico potrebbe essere necessaria la ripetizione del test sierologico dopo 7/14 giorni;

2. Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG e IgM: probabile contagio pregresso (possibile protezione) o recente. La Delibera n.3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, in caso di risultato POSITIVO del Test:

- Il personale autorizzato del Centro CEDAL comunicherà l'esito positivo al paziente, al medico di medicina generale (MMG) che ha in carico il paziente e al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'ATS Insubria (Varese).
- Il paziente dovrà obbligatoriamente verificare la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale, pertanto, dovrà sottoporsi quanto prima al tampone rino-faringeo.
- Il paziente dovrà iniziare la quarantena fiduciaria fino all'eventuale esito negativo del tampone rino-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.

Data..... Firma

(in caso di minore , firma del genitore o del tutore legale)