

INFORMATIVA PER UTENTI PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI IMMUNIZZAZIONE DA COVID-19

CONS_INF_FC_TEST_IMMUN_COVID19 rev7 29032021

CHE COS'E' LA SARS-CoV2 E SINTOMATOLOGIA La SARS-CoV2 è un virus appartenente alla famiglia dei Coronavirus, responsabile, in talune circostanze, della Sindrome Acuta severa delle vie respiratorie (Sars). L'infezione da questo virus può comportare un'iniziale risposta immunitaria dell'ospite senza sviluppo di alcuna malattia (i soggetti risultano asintomatici, come accade nella grande maggioranza dei casi), oppure una reazione minima con sintomi quali pseudo raffreddore, mal di gola, perdita della capacità di percepire odori, o in taluni casi, con sintomi di interessamento del tratto intestinale (diarrea, nausea). In una piccola percentuale di casi (i dati epidemiologici sono ancora in aggiornamento), l'infezione evolve in malattia più importante delle vie respiratorie più basse con sintomatologia quale tosse secca, respiro corto, senso di debolezza, e sintomi pseudo influenzali come dolori muscolari, possibile espressione di una polmonite interstiziale. L'evoluzione della semplice infezione o della malattia (nelle sue diverse forme) dipende dalla dose infettante del virus e dalla "forza" del sistema immunitario dell'ospite (il soggetto infettato).

COME SI ESEGUE IL TEST E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO L'accesso al test può avvenire esclusivamente a fronte di una prescrizione medica. Viene eseguito su una piccola quantità di siero ottenuto tramite prelievo venoso. Il test viene eseguito con metodica in chemiluminescenza per la determinazione quantitativa delle IgG e qualitativa delle IgM anti-Sars-Cov-2. Non è necessario il digiuno; si consiglia tuttavia dieta leggera e priva di latticini; al momento non viene richiesta la sospensione dell'assunzione di farmaci abituali (si richiede comunque di segnalare all'operatore eventuali terapie in atto).

UTILITA' DEL TEST Le IgM sono gli anticorpi che compaiono per primi nel siero dei pazienti dopo una primaria esposizione all'antigene (in genere non prima di 10 giorni), e quindi la loro presenza indica un'infezione recente. Le IgG cominciano a formarsi dopo circa 15 giorni dall'esposizione primaria all'antigene. Il test è da considerarsi di screening con lo scopo di essere di ausilio nella diagnosi precoce di infezione o come conferma di avvenuta infezione di COVID – 19. L'esame QUANTITATIVO permette di definire la concentrazione anticorpale per millilitro di sangue: questo si rivela molto utile per capire precisamente la quantità di anticorpi nel sangue dell'Utente e per:

- prendere decisioni quali la necessità di vaccinare una persona dopo che ha avuto la malattia;
- capire se la persona dopo la malattia presenta oppure no un sufficiente titolo anticorpale;
- capire se in passato la persona è stata affetta da COVID-19 senza che abbia mai avuto evidenza clinica o di positività al tampone molecolare;
- capire se la persona ha risposto positivamente alla vaccinazione;
- seguire l'andamento degli anticorpi nel tempo al fine di capire quando sarà necessario ripetere la vaccinazione (richiamo vaccinale).

L'esame quantitativo è in grado di rilevare gli anticorpi prodotti contro la Proteina Spike-1 (SP1-RBD). Questo dosaggio è utile per tutti i vaccini a mRNA che impiegano come antigene una componente della proteina Spike.

LIMITI DEL TEST Mentre la "semplice presenza" del virus viene rilevata con l'esecuzione del test tampone (con prelievo dalla mucosa faringea), la reazione immunitaria "ritardata" ossia di attivazione della risposta anticorpale, viene esplorata da questo tipo di test sierologico. L'avvenuto contatto del nostro sistema immunitario con il virus infatti, dopo un periodo di assenza di sintomi (semplice infezione), o di sintomi minimi o più importanti (malattia) si identifica con la presenza di:

- IgM: Immunoglobuline M, sono prodotte alla prima risposta dell'organismo ad una nuova infezione o ad un nuovo antigene estraneo (rilevabili nei primi giorni dell'infezione), fornendo una protezione a breve termine. La concentrazione di IgM aumenta per alcune settimane e poi diminuisce quando inizia la produzione di IgG.
- IgG: Immunoglobuline G, sono anch'esse prodotte durante la prima infezione in un tempo successivo alle IgM (denotando l'allontanamento dal tempo di infezione iniziale) e aumentano dopo qualche settimana dal contatto, per poi diminuire e stabilizzarsi. L'organismo mantiene la memoria delle diverse IgG, che possono quindi essere riprodotte ad ogni esposizione allo stesso antigene (effetto "vaccino"), come pronta difesa. Le IgG sono così responsabili della protezione a lungo termine contro quel microrganismo. Nelle persone con un sistema immunitario normale, la produzione delle IgG è sufficiente a prevenire una nuova infezione, però nel caso della SARS-CoV2 non è stato dimostrato che le IgG prodotte dall'organismo siano protettive nel caso di una reinfezione.

RISULTATI DEL TEST In sintesi: la positività del test implica che:

1. è avvenuto un contatto tra il virus e il nostro organismo (con o senza espressione sintomatica) e la risposta immunitaria è ancora in atto (presenza di sole IgM);
 2. è avvenuto un contatto pregresso tra il virus e il nostro organismo (presenza di IgM e di IgG, o sole IgG);
 3. la vaccinazione ha portato alla produzione di anticorpi (presenza di IgM e di IgG, o sole IgG).
- Ad avvalorare le possibilità è necessaria la ricerca del virus nel nostro organismo tramite il tampone naso-faringeo, nell'Utente non vaccinato o nel quale non è nota una precedente infezione conclusa.

La negatività del test può implicare:

- che non c'è stata ancora una reazione di tipo anticorpale (che può evidenziarsi nei successivi dieci giorni in caso di avvenuta infezione);
- che non c'è stata ancora alcuna infezione;
- che non è stata fatta alcuna vaccinazione;
- che la vaccinazione non ha indotto la produzione di anticorpi.

A fronte di un risultato positivo il personale di laboratorio:

- informerà il Dipartimento di Prevenzione in merito:
 - alla necessità di eseguire il tampone rinofaringeo da parte dell'Utente non vaccinato;
 - dei risultati del tampone stesso nel caso l'Utente ritenga di eseguirlo a proprio carico presso il laboratorio della FRIULI CORAM S.r.l.;
- in caso di esito positivo in Utenti non vaccinati o con precedenti non noti, comunicherà l'obbligo di porsi da subito in isolamento fiduciario a domicilio in attesa dell'appuntamento per l'esecuzione del tampone stesso.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
PER L'ESECUZIONE DEI
TEST DI IMMUNIZZAZIONE DA COVID-19**

CONS_INF_FC_TEST_IMMUN_COVID19 rev7 29032021

Io sottoscritto/a
nato/a a il.....

Oppure (per utenti minorenni) Io sottoscritto, _____ Nato
a _____ il ___/___/_____ documento
d'identità _____

In qualità di Esercente la potestà genitoriale Tutore Amministratore di sostegno
 Legale rappresentante

dichiaro di aver letto e compreso tutte le informazioni contenute nel documento "INFORMATIVA PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI IMMUNIZZAZIONE DA COVID-19" e di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dall'operatore sanitario rispetto al test a cui sarò sottoposto.

Dichiaro, in particolare, che mi sono stati chiariti i vantaggi e i limiti che possono derivare dal test.

Recepita l'informazione ricevuta

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'esecuzione del test.

Dichiaro di **ESSERE** **NON ESSERE** a conoscenza di una pregressa infezione da SARS-CoV-2

Se si, avvenuta nel periodo:

Dichiaro di **ESSERE** **NON ESSERE** stato vaccinato

Se si, ho ricevuto **UNA** **DUE** dosi del vaccino:

Prima dose in data: e seconda in data:

Dichiaro, inoltre, di assumere i seguenti farmaci:

Data: _____ Firma dell'Utente _____

DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO

Io sottoscritto _____ confermo e attesto, in modo contestuale alla sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto quanto sopra esposto, punto per punto.

Data _____ L'OPERATORE SANITARIO _____

REVOCA DEL CONSENSO

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il ___/___/_____
REVOCO il consenso all'effettuazione dell'atto sanitario su indicato

Data: _____ Firma dell'Utente _____

Firma dell'operatore sanitario _____