

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

**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 metodo immunoenzimatico ELISA per la determinazione qualitativa di IgG e 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.

**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 qualitativamente 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 è avvenuto un contatto tra il virus e il nostro organismo (con o senza espressione sintomatica) e che, a seconda della presenza di IgM o IgG:

1. la risposta immunitaria è ancora in atto (presenza di sole IgM)
2. oppure pregressa (presenza di IgM e di IgG, o sole IgG).

Ad avvalorare entrambe le possibilità è necessario la ricerca del virus ancora nel nostro organismo tramite il tampone nasofaringeo.

La negatività del test può implicare che:

- 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

A fronte di un risultato positivo il Direttore Sanitario del Laboratorio:

- informerà il Dipartimento di Prevenzione in merito alla necessità di eseguire il tampone rinofaringeo da parte dell'Utente;
- comunicherà all'Utente con esito positivo l'obbligo di porsi da subito in isolamento fiduciario a domicilio in attesa dell'appuntamento per l'esecuzione del tampone stesso.

**SPECIFICITÀ ANALITICA** La presenza nel siero degli interferenti: fattore reumatoide (44-220 ml IU/ml), bilirubina (4.5 - 45 mg/dl), trigliceridi (10-250 mg/dl), emoglobina (5 -30 mg/ml) può alterare il risultato del test. Non sono state rilevate reazioni crociate significative, con l'eccezione di micoplasma, fattore reumatoide, ANA, coronavirus umani, Sars-CoV, Epstein-Barr virus.

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

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ 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

CONSENTO

NON ACCONSENTO

all'esecuzione del test.

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 \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Firma dell'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 \_\_\_\_\_