

CONSENSO INFORMATO TEST RAPIDO QUALITATIVO SARS COVID2

COS'E' IL TEST SIEROLOGICO QUALITATIVO SARS COVID 2

TIPOLOGIE DI TEST: esistono in mercato due tipi di test sierologici: qualitativo e quantitativo.

Il test qualitativo: fornisce un risultato sulla presenza o assenza degli anticorpi (IgM e IgG). E' un test molto semplice, immediato e può essere utilizzato per intraprendere le azioni corrette in questo momento di grave emergenza. Si può effettuare su sangue capillare tramite pungidito o su sangue intero/siero tramite prelievo venoso.

Per i test qualitativi sono disponibili due metodiche: test sierologici rapidi in immuno- cromatografia e test in chemiluminescenza indiretta (CLIA e in ELISA) effettuabili in laboratorio su sangue venoso da prelievo ematico e che si stanno sperimentando.

Il test quantitativo: misura l'esatta concentrazione degli anticorpi (IgM e IgG) nel sangue del paziente. E' necessario per eseguire questo test effettuare il classico prelievo sanguigno ed è possibile avere il risultato il giorno successivo.

Nella sua circolare del 3 Aprile 2020 N. 11715 ad oggetto "Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio", il Ministero della Salute stabilisce testualmente che: "Il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità. Inoltre, per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2. Infine, l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo.

Si ritiene, inoltre, utile far presente che tali test, qualora non marcati CE ai sensi del D. Lgs. 332/00 come dispositivi per test autodiagnostici, non possono essere usati da chi non abbia qualificazione/competenza nel merito e, pertanto, l'eventuale fornitura al pubblico generale sarebbe incoerente con la loro destinazione d'uso." Al momento è ignoto il ruolo giocato dalla presenza di IgM che in alcuni lavori scientifici sembrano apparire contestualmente alle IgG (Padovan A. et al.), per cui la presenza di immunoglobuline IgM non deve in alcun caso essere interpretata come segno di infezione in fase attiva.

Resta comunque stabilito che, ad oggi, il test molecolare è il solo in grado di identificare i soggetti infetti e potenzialmente diffusori di infezione.

CARATTERISTICHE DEL TEST DISPONIBILE PRESSO IL CENTRO DIAGNOSTICO JACARONI

Il test è un test sierologico su card qualitativo rapido in immuno-cromatografia, che permette di rilevare dai 15 minuti circa la presenza con analisi qualitativa di anticorpi IgM e IgG che si siano sviluppati contro Sars Cov 2, con prelievo di sangue capillare o venoso.

RISULTATI DEL TEST:

RISULTATO DEL TEST		COSA VUOL DIRE	COSA SI DEVE FARE
IgM negative	IgG negative	Nessuna immunità rilevabile Nessuna infezione rilevabile	-Non sei venuto a contatto con il virus -Sei nel periodo finestra (potresti essere stato infettato negli ultimi 7-10 giorni, ma il test non rileva gli anticorpi perché dalle conoscenze attuali gli anticorpi si possono sviluppare anche dopo 7-10 giorni dal contagio). Nel caso fossi nel periodo finestra, saresti contagioso perciò è necessario continuare a rispettare le norme sul distanziamento sociale.
IgM positive	IgG negative	E' possibile un'infezione in atto	Rivolgersi al medico curante e/o autorità sanitarie locali *
IgM positive	IgG positive	E' possibile un'infezione in atto, ma non necessariamente recente	Rivolgersi al medico curante e/o autorità sanitarie locali *
IgM negative	IgG positive	Possibile immunizzazione contro il virus Covid-19.	In questa fase non si può escludere totalmente una residua infettività in ogni caso rivolgersi al proprio medico curante**

* Cosa succede se le IgM sono positive

Se il risultato del test mostra le IgM positive, è necessario provvedere al test di conferma con tampone orofaringeo o nasale, facendo riferimento al proprio medico curante. Il risultato positivo non può predire il decorso dell'infezione e la sua evoluzione.

** Cosa succede se le IgG sono positive e le IgM sono negative

Se il risultato del test mostra le IgM negative e IgG positive, è possibile che sia avvenuta un'immunizzazione contro il virus della Covid-19. Anche in questo caso è necessario provvedere al test di conferma con tampone orofaringeo o nasale, facendo riferimento al proprio medico curante, poiché non si può escludere totalmente una residua infettività.

SIGNIFICATO DEI RISULTATI DEL TEST:

- in caso di positività del test (sia per IgM, che per IgG, che per IgM+IgG), si invita il soggetto a rientrare al proprio domicilio e quindi a mantenere l'isolamento, anche dai propri familiari almeno fino al risultato di un tampone molecolare programmato da l'ISP competente per territorio, che gestirà il caso;
- il Centro Diagnostico Jacaroni segnalerà immediatamente il caso positivo al Servizio di Igiene e sanità Pubblica competente per territorio per i provvedimenti del caso.
- il Centro Diagnostico Jacaroni garantirà per i test sierologici rapidi in immuno-romatografia la tracciabilità della prestazione eseguita, riportando sul referto le specifiche del test utilizzato (modello, lotto, scadenza della card, sensibilità, specificità) e sullo stesso verrà segnato dall'Operatore l'orario di prenotazione e la data, creando un codice di identificazione, che corrisponderà sul gestionale al nome e cognome del paziente. La card con il codice identificativo verrà fotografata tramite webcam e archiviata nell'anagrafica.
- l'esito del test, sia positivo che negativo, deve essere comunicato all'Azienda Sanitaria, tramite inserimento nei sistemi informatici regionali di biosorveglianza.

Le presenti disposizioni saranno soggette a rivalutazione in relazione alla evoluzione degli scenari epidemiologici e delle conoscenze scientifiche ed in base all'esito del monitoraggio previsto dal

Decreto del Ministero della Salute del 30.4.2020 “Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del

FINALITA’: Il test sierologico serve a sapere se hai avuto o se hai in atto un’infezione da SARS-Cov-2. Questa infezione, infatti, può essersi presentata senza alcun sintomo o con lievi sintomi a cui potresti non aver dato importanza. Il test può scoprire se sei venuto a contatto col virus, attraverso la misurazione degli anticorpi IgM e IgG nel sangue. Nel caso di un contatto, le IgM sono le prime a comparire, seguite dalle IgG, se non talvolta precedute. La finalità del test è rilevare lo stato anticorpale del soggetto al momento del prelievo.

Il test sierologico è utilizzato come indagine complementare alla ricerca diretta di SARS-cov-2 (tramite tampone nel distretto orofaringeo e delle vie respiratorie, effettuato solo in laboratori dedicati del Servizio Sanitario Nazionale) in pazienti senza sintomi di malattia e soprattutto al fine di contribuire alla prevenzione della trasmissione del virus.

LIMITI: tali test presentano alcune criticità legate in particolare alla imperfetta conoscenza della cinetica anticorpale e alla incapacità dei test di individuare la eventuale contagiosità del paziente. Forniscono esclusivamente una risposta qualitativa che impedisce di seguire nel tempo la cinetica anticorpale e in base alla tipologia del test card, diversa sensibilità e specificità.

La rilevabilità degli anticorpi nei soggetti che contraggono l’infezione non coincide necessariamente con la fine della rivelabilità del virus nelle vie respiratorie. Per tale motivo, un risultato negativo, non esclude la possibilità di un’infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell’individuo per il fisiologico ritardo della risposta anticorpale al virus (periodo finestra). Un’eventuale positività, in assenza di infezione in atto (tampone naso faringeo negativo) non costituisce una prova di immunità protettiva e non può fornire al soggetto nessuna “patente di immunità”.

IMPORTANTE:

prescrizioni per l’esecuzione dei test: il test deve essere eseguito previa prescrizione di un medico. L’esecuzione del test avverrà nel rispetto dei protocolli di sicurezza e protezione interni (IO COVID-19, procedura di sicurezza anti-contagio e Rischio biologico Coronavirus). Il paziente che si sottopone al test autorizza la trasmissione dei dati anagrafici e risultati sierologici ai competenti servizi ISP dell’Azienda Sanitaria Locale, al fine di garantire la sorveglianza e la tutela della salute pubblica (APP)

COME PRENOTARE

Si potrà prenotare il test in due modalità:

- online sul sito www.jacaroni.org
- telefonicamente chiamando al numero 0744425179

PRENOTAZIONE ONLINE

Il percorso sarà:

1. andare sul sito WWW.JACARONI.ORG
2. CLICCARE “PRENOTARE ONLINE PREVENTIVO”
3. “JACARONI PRENOTA ONLINE”
4. “BRANCA MEDICA/SERVIZIO”
5. “LABORATORIO ANALISI”
6. “PRELIEVO COVID”
7. Comparirà una banda in cui verrà chiesto:

- potrai eseguire il test se munito di prescrizione del proprio medico curante;
 - Potrai eseguire il test se non sei venuto a contatto con pazienti covid, se non hai febbre, se non hai sintomi influenzali.
 - prima di venire ricorda di misurare la temperatura corporea che dovrà essere inferiore a 37,5°C, inoltre al momento dell'esecuzione del test ti verrà rimisurata e potrai eseguire il test solo se risulterà inferiore a 37,5°.
8. Continuando di chiari di accettare le condizioni
 9. Torna all'home page e scarica la modulistica cliccando il tasto "modulistica test sierologico covid 19":
 triage, consenso informato all'esecuzione del test -SRIT-, privacy. Portare gli allegati compilati e firmati per ridurre il tempo di accettazione e presentarsi munito di mascherina e della richiesta di un medico.

PRENOTAZIONE TELEFONICA

L'operatore che risponderà al telefono (personale infermieristico adeguatamente formato) prima di dare l'appuntamento sottoporrà il paziente al triage telefonico sulle condizioni di salute informandolo che al momento dell'accettazione tale triage verrà sottoposto in forma cartacea per poter essere firmato e scannerizzato e proseguirà dando info sul test Covid-19 e le modalità con cui si eseguirà il test, tempi di esecuzione e di refertazione. Si inviterà il paziente comunque a visitare il nostro sito dove potrà trovare tutte le informazioni ed eventualmente la modulistica da poter scaricare e da presentare al momento dell'appuntamento, stampare gli allegati da portare compilati e firmati per ridurre il tempo di accettazione. www.jacaroni.org cliccare il tasto "modulistica test sierologico covid 19"

Si ricorda che per ogni componente del nucleo familiare deve essere preso un appuntamento distinto e per ognuno deve essere compilata la suddetta modulistica.

IMPORTANTE

Per eseguire il test serve:

- essere adeguatamente informati, aver letto e compreso l'informativa
- avere la richiesta di un medico per l'esecuzione del test,
- presentarsi con mascherina chirurgica,
- rispettare le distanze al momento dell'attesa avvicinandosi solo su autorizzazione dell'operatore,
- rispettare l'orario dei tempi di prenotazione,
- rispettare le norme igieniche prima di accedere all'area disinfettandosi le mani e riducendo il più possibile il contatto con le superfici
- collaborare per garantire il tempo di permanenza inferiore o uguale a 15 minuti, stampando e precompilando i moduli disponibili sul sito internet.

COME SI ESEGUE IL TEST:

FASE DI ARRIVO

Il paziente arrivato al Centro Diagnostico Jacaroni troverà la segnaletica per l'area dedicata all'esecuzione dei test. Si metterà in fila e verrà chiamato secondo l'orario dell'appuntamento e non con nome e cognome per rispetto della privacy.

FASE DI ACCETTAZIONE

Il paziente che viene invitato ad effettuare l'accettazione dovrà essere munito di mascherina chirurgica e disinfettarsi le mani prima di accedere all'area dedicata.

Durante l'accettazione deve garantire la distanza di sicurezza con l'operatore grazie alla segnaletica a terra e rispettare passo dopo passo le indicazioni dello stesso.

L'infermiera/ biologa che effettuerà l'accettazione informerà nuovamente il paziente sul test e la sua valenza e verificherà che il paziente abbia già ricevuto le informazioni a disposizione e che le abbia comprese.

Il paziente che ha prenotato online consegnerà la documentazione scaricata dal sito e compilata e la richiesta del proprio medico curante.

L'operatore provvederà a scansionare tutta la documentazione e consegnerà il modello SRIT, in cui verrà rilasciato il codice con cui effettuare il ritiro del referto online sul nostro sito.

(www.jacaroni.org)

FASE ESECUZIONE TEST

Il test verrà eseguito dall'infermiera munita di appositi DPI (mascherina FFP2, tuta, copricapo, occhiali, visiera, copri scarpe, triplo guanto).

Il nome del test card che verrà utilizzato sarà riportato sul referto, al momento dell'esame il kit verrà aperto e codificato davanti al paziente con il n° progressivo della giornata e dietro il nome del paziente.

Il test potrà essere eseguito su sangue capillare tramite pungidito, dopo disinfezione del polpastrello, appoggiando il braccio sulla superficie del tavolo, disinfettato con alcol dopo ogni prelievo.

Verrà prelevato il sangue capillare e subito avviato il test che avrà tempi di esecuzione superiori a 15 minuti. Il paziente verrà munito di cotone disinfettato per comprimere il punto del prelievo e verrà invitato a lasciare l'area dedicata.

Il kit a quel punto verrà sottoposto a tempi tecnici di valutazione e nell'arco della giornata il paziente verrà ricontattato telefonicamente per avere il risultato solo nel caso in cui risulti positivo.

IL referto potrà essere scaricato entro le 24 ore successive, con i codici di accesso rilasciati al momento dell'accettazione al paziente su MOD SRIT. Nel frattempo il paziente dovrà continuare a rispettare le misure di distanziamento sociale e contenimento previste dallo stato italiano.

Qualora il paziente dovesse risultare positivo verrà avvisato da Jacaroni Centro Diagnostico il medico di medicina generale e il Servizio di Igiene del territorio per avviare il percorso per l'esecuzione del tampone oro-rinofaringeo per la ricerca del Covid19.

Ai fini del controllo epidemiologico i risultati del test verranno comunque comunicati ai competenti servizi ISP dell'Azienda Sanitaria Locale.