

INFORMATIVA SANITARIA TEST SIEROLOGICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI ANTICORPI IgG e IgM ANTI-SARS-CoV-2

Lei è in procinto di sottoporsi ad un test sierologico quantitativo certificato CE-IVD della ABBOTT tramite metodica CLIA (rilevazione chemiluminescente) per la ricerca degli anticorpi IgG e IgM anti SARS-CoV-2 (Coronavirus agente causale della malattia COVID-19).

Prima di sottoporsi a tale test, è per noi importante abbia alcuni **elementi informativi**:

I test sierologici non prevedono la ricerca del virus SARS-CoV-2 nell'organismo umano ma valutano la risposta dell'organismo all'eventuale contatto con il virus tramite la ricerca di anticorpi.

Le diverse classi di anticorpi ricercate, chiamate IgM e IgG diventano caratteristicamente rintracciabili nel sangue di una persona a seconda del tempo intercorso dall'avvenuta infezione. Valutandone solamente la presenza o meno (test qualitativi) o anche la loro concentrazione relativa (test quantitativi o più propriamente definibili semi-quantitativi) è possibile avere delle indicazioni sullo stato immunitario del soggetto nei confronti del SARS-CoV-2.

Il test sierologico cui si sta per sottoporre ricerca e quantifica la presenza di Immunoglobuline (anticorpi) di tipo IgM e di tipo IgG. A tali anticorpi è attribuito in diversi studi scientifici il potere neutralizzante, ovvero di bloccare le attività del Virus. È in approfondimento scientifico la conferma della loro capacità di indurre immunità contro la malattia COVID-19 nei pazienti che abbiano tale tipologia di anticorpi nel sangue.

Il test sierologico cui verrà sottoposto è un test quantitativo che ha le caratteristiche di sensibilità e specificità di seguito riportate:

IgM e IgG:

Sensibilità > 99%

Specificità >99%

**con possibili variazioni su base statistica futura*

Indipendentemente dai risultati del Test Sierologico quantitativo cui si sta sottoponendo, le disposizioni contenute nei decreti nazionali e nelle ordinanze regionali in tema di emergenza COVID-19, non possono essere disattese e devono essere messe in pratica scrupolosamente.

COME SI SVOLGE L'ESAME

Il test viene eseguito su un prelievo ematico e non serve essere a digiuno. Si analizza la componente sierologica del sangue del paziente in cui potrebbero essere contenuti gli anticorpi per Coronavirus 2019 SARS-CoV-2.

TEMPI DI REFERTAZIONE

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 1 giorno lavorativo, 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.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il test fornisce informazioni sullo stato immunitario nei confronti di SARS-CoV-2 del paziente al momento del test. I risultati possono quindi variare nel tempo in relazione ai contatti che una persona potrà avere con il virus successivamente all'effettuazione del test. I risultati del test cui si sta per sottoporre richiedono la valutazione da parte del suo medico curante per la corretta interpretazione.

- La positività a test sierologico con metodica CLIA comporta la verifica della contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale (tamponi).
- L'esito di negatività a test sierologico indica assenza o un livello molto basso di anticorpi diretti contro il virus. Questo accade in assenza di infezione o durante il periodo di incubazione e negli stati precoci della malattia.

TERMINI E DEFINIZIONI

Immunità: grado di non suscettibilità dell'organismo all'infezione da parte di specifici agenti biologici patogeni (Virus, Batteri ecc.)

Anticorpi o Immunoglobuline: proteine presenti nel plasma con ruolo fondamentale nella risposta immunitaria;

- IgM: Immunoglobuline (anticorpi) di tipo M, compaiono nel sangue, dopo una infezione, prima degli anticorpi IgG.
- IgG: Immunoglobuline (anticorpi) di tipo G, compaiono nel sangue dopo una infezione o una vaccinazione, successivamente o contemporaneamente con gli anticorpi IgM ma permangono più a lungo nel tempo.

A tali anticorpi è attribuito in diversi studi scientifici il potere neutralizzante, ovvero di bloccare le attività del Virus. È in approfondimento scientifico la conferma della loro capacità di indurre immunità contro la malattia COVID-19 nei pazienti che abbiano tale tipologia di anticorpi nel sangue.

SARS-CoV-2: nome del Coronavirus agente causale della malattia COVID-19.

Sensibilità di un test: capacità di un test di identificare correttamente i positivi;

Specificità di un test: capacità di un test di identificare correttamente i negativi;

Periodo finestra: tempo che intercorre dal momento del contagio all'effettiva comparsa degli anticorpi nel sangue. Nel periodo finestra non è possibile rilevare la presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2 nel sangue. La durata di tale periodo, per il SARS-CoV-2, in base ai dati scientifici finora disponibili, può arrivare sino a circa 11 giorni. Nel periodo finestra il soggetto può risultare infettivo.

**INFORMATIVA PRIVACY TEST SIEROLOGICI PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA
DI ANTICORPI IgG + IgM ANTI-SARS-CoV-2**

Ai sensi degli artt.13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 per il trattamento dei dati

1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO: Il Titolare del trattamento dati è Medical Center srl con sede legale in Sesto calende (Va), Via IV Novembre 1 è raggiungibile all'indirizzo: amministrazione@medicalcentersrl.it.

2. OGGETTO, FINALITA' E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO: i dati personali sono trattati nell'ambito della normale attività svolta dalla scrivente organizzazione secondo la finalità **di diagnosi e di esecuzione del test sierologico per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM anti-Covid-19** e conseguenti indagini al fine di tutela della salute, sulla base del consenso dimostrato mediante adesione spontanea all'esecuzione del test (artt. 6.1.a e 9.2.a GDPR).

Per quanto concerne le finalità strettamente connesse e strumentali alla gestione dei rapporti con gli interessati come ad es. acquisizione di informazioni preliminari, operazioni amministrative e contabili, etc.; obblighi previsti da leggi, nonché da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge; l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziale e stragiudiziale (legittimo interesse) della scrivente organizzazione; inserimento delle informazioni nel fascicolo sanitario elettronico; tutela di un interesse vitale dell'interessato qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; per l'attività di trattamento per scopi scientifici, di ricerca scientifica, medica ed epidemiologica, si rimanda alle specifiche informative e ai relativi consensi.

3. FONTE DEI DATI: I dati personali (identificativi, di contatto e relativi alla salute) in possesso della scrivente organizzazione sono raccolti direttamente presso gli interessati e da loro direttamente e liberamente forniti e presso terzi.

4. MODALITA' DI TRATTAMENTO DEI DATI: In relazione alle sopraindicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza.

I dati personali saranno dunque trattati nel rispetto delle modalità indicate nell'art. 5 Reg.to UE 2016/679, il quale prevede, tra l'altro, che i dati siano trattati in modo lecito e secondo correttezza, raccolti e registrati per scopi determinati, espliciti e legittimi, esatti, e se necessario aggiornati, pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità del trattamento, nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato con particolare riferimento alla riservatezza e alla identità personale, mediante misure di protezione e sicurezza. Non è svolto un processo decisionale automatizzato (ad es. di profilazione).

Il trattamento dei dati personali è eseguito da persone autorizzate al trattamento medesimo da parte del Titolare.

5. COMUNICAZIONE DEI DATI: I dati (solo quelli indispensabili) saranno comunicati a incaricati responsabili del trattamento, tanto interni all'organizzazione della scrivente, quanto esterni, che svolgono specifici compiti ed operazioni. Nei casi ed ai soggetti previsti dalla legge (es. medico curante, uffici preposti

di regione, altri professionisti sanitari, Ats, direzioni sanitarie, etc.) verranno utilizzati da questi, in qualità di autonomi titolari anche ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.

6. DIFFUSIONE DEI DATI: I dati non saranno oggetto di diffusione.

7. TRASFERIMENTO DI DATI VERSO PAESI TERZI: I dati personali non saranno trasferiti in Paesi Ue o extra Ue.

8. PERIODO DI CONSERVAZIONE: i dati personali saranno conservati, in generale, fintanto che perdurano le finalità del trattamento, ad esempio saranno conservati per tutta la durata del rapporto di cura e, dopo la sua conclusione, fino al termine della prescrizione legale (dieci anni) purché il rapporto non si rinnovi nuovamente; saranno conservati massimo un anno per quanto riguarda il trattamento dei dati a scopo scientifico.

9. DIRITTI DELL'INTERESSATO: Secondo le disposizioni del GDPR, l'interessato ha i seguenti diritti nei confronti del Titolare del Trattamento: ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali; di ottenere la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo; ottenere la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussistono determinate condizioni; ottenere la limitazione del trattamento in determinate ipotesi; ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro Titolare del trattamento, senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti, in determinati casi; opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano; ricevere senza ingiustificato ritardo comunicazione della violazione dei dati personali subita dal Titolare del trattamento; revocare il consenso ove espresso in qualsiasi momento.

Ove applicabili, l'interessato ha altresì i diritti di cui agli artt. 16-21 GDPR (Diritto di rettifica, diritto all'oblio, diritto di limitazione di trattamento, diritto alla portabilità dei dati, diritto di opposizione), nonché il diritto di reclamo all'Autorità Garante.

10. MODALITÀ DI ESERCIZIO DEL DIRITTO: contattando il Titolare del Trattamento ai riferimenti specificati nella sezione n. 1 della presente informativa.

Titolare del Trattamento e Legale Rappresentante di Medical Center s.r.l.

Dott. Pietro Blumetti



Io sottoscritto/o _____ in qualità di

Soggetto Interessato

Familiare di _____ (indicare il grado di parentela _____)

- ✓ DICHIARO DI AVER PRESO VISIONE DELL'INFORMATIVA RELATIVA AL TEST
- ✓ ESPRIMO LA MIA ADESIONE VOLONTARIA E INFORMATA A SOTTOPORMI AL TEST PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI IgG e IgM ANTI-SARS-COV2 TRAMITE PRELIEVO EMATICO E A TUTTE LE AZIONI CONSEGUENTI PREVISTE OVVERO RIPETIZIONE DEL TEST, ESECUZIONE DEL TAMPONE, SORVEGLIANZA E ISOLAMENTO DOMICILIARE
- ✓ DICHIARO DI AVER PRESO VISIONE E COMPRESO LE INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI NELL'EMERGENZA COVID-19 AI SENSI DEGLI ARTT. 13 e 14 DEL REGOLAMENTO UE 679/2016 RESEMI DISPONIBILI
- ✓ DICHIARO DI ESSERE A CONOSCENZA DI POTER RICEVERE UN SMS SUL NUMERO DI CELLULARE DA ME COMUNICATO IN CASO DI TEST SIEROLOGICO POSITIVO
- ✓ DICHIARO DI ESSERE A CONOSCENZA DEL CONTENUTO DEI D.G.R. 3114/2020, 3115/2020, 3131/2020 E DEI RELATIVI ALLEGATI E CHE MEDICAL CENTER S.R.L. RISULTA ESSERE AUTORIZZATO A INVIARE I REFERTI SECONDO LE MODALITA' STABILITE DALLA REGIONE LOMBARDIA E DALLE ATS DI COMPETENZA

Firma leggibile _____