



## INFORMATIVA SU TEST SIEROLOGICI PER LA RICERCA DI ANTICORPI ANTI-SARS-COV-2

A seguito della nota regionale Prot.G1,2020,0019715 dell'11/05/2020 e successiva D.G.R. n.XI/3131 del 12 maggio 2020, nonché della circolare del Ministero della Salute in materia (la 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P.), si rende noto che a partire dalla data 03/08/2020 è disponibile, presso il Dipartimento di Patologia Clinica ASST Pavia S.Me.L. di Vigevano "Ospedale Civile", **il test sierologico per la ricerca degli Anticorpi anti-SARS-Cov-2**.

### INFORMATIVA E FINALITA' DEL TEST

- Le evidenze scientifiche, al momento disponibili, indicano che SARS-Cov-2, il virus causa della sindrome Covid-19, si trasmette per contatto diretto nella popolazione attraverso droplets (goccioline) prodotte con la tosse e altre emissioni da soggetti contagiati dal virus, siano essi: malati e quindi sintomatici, soggetti pauci-sintomatici ovvero con scarsi segni e sintomi di infezione, soggetti convalescenti in via di risoluzione o soggetti totalmente asintomatici.
- Le attuali indicazioni nazionali di riferimento contenute nella circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P, che si assume in toto quale riferimento, indicano l'utilità dei test sierologici nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale in quanto sono uno strumento importante per stimare la diffusione dell'infezione in una comunità e per evidenziare l'avvenuta esposizione al virus oltre che per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 in individui asintomatici o con sintomatologia lieve o moderata che si presentino tardi alla osservazione clinica.
- I test sierologici per la ricerca degli anticorpi ai fini della tutela della salute pubblica possono quindi trovare spazio di impiego nei percorsi di valutazione epidemiologica della sieroprevalenza della popolazione generale; all'interno di percorsi di screening promossi da DG Welfare o dalle ATS d'intesa con la direzione regionale dedicati a specifiche collettività; ad ulteriore complemento nei percorsi di riammissione nella vita sociale dei soggetti con sospetto COVID 19; oltre che all'interno di specifici percorsi clinici
- Questo tipo di indagine non ha una finalità di tipo diagnostico; al momento attuale, non emergono indicazioni per l'utilizzo dei test sierologici per finalità diagnostiche o prognostiche nei contesti occupazionali, nè tantomeno per determinare l'idoneità del singolo lavoratore.
- Si ricorda che i test sierologici, secondo le indicazioni dell'OMS, non possono sostituire il test diagnostico molecolare su tampone.
- Solo l'esecuzione di un tampone per la ricerca del RNA virale può diagnosticare, in quel preciso momento, l'infezione da SARS-CoV-2 nel soggetto; la positività alla ricerca degli anticorpi non indica ancora la certezza di protezione immunologica verso infezione da SARS-CoV-2.

### METODOLOGIA UTILIZZATA

I test sierologici per la determinazione qualitativa di anticorpi diretti contro il SARS-CoV2 specifici per il nucleocapside vengono eseguiti, come da indicazioni ministeriali e regionali, con metodica in elettrochemiluminescenza (ECLIA) in uso presso il laboratorio analisi di Vigevano.

Il test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 è un test immunologico per la rilevazione qualitativa in vitro di anticorpi (incluso le immunoglobuline G - IgG) per la Sindrome Respiratoria Acuta Grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) nel siero e nel plasma umano.

Attraverso un campione di sangue, il test, basato su un formato sandwich a doppio antigene in soluzione, è in grado di rilevare anticorpi contro il nuovo coronavirus che causa COVID-19, che potrebbero segnalare se una persona è già stata infettata e potenzialmente aver sviluppato l'immunità al virus. Il test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 ha una specificità del 99,81% e non mostra cross-reattività ai quattro coronavirus umani che causano il comune raffreddore

## INTERPRETAZIONE DEL TEST SIEROLOGICO

Risultato positivo: indica che si è entrati in contatto con il virus ma non dà garanzia di protezione immunologica dall'infezione, non indica se un soggetto è protetto e per quanto tempo o se il soggetto è guarito e, pertanto, se può essere ancora contagioso.

Risultato negativo: può avere diversi significati: il soggetto non è stato infettato da SARS-CoV-2, oppure è stato infettato molto recentemente (meno di 8-10 giorni prima) e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus, oppure è stato infettato ma il titolo di anticorpi che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, al di sotto del livello di rilevazione del test e pertanto il soggetto può essere contagioso.

In particolare si precisa che:

- ✓ la positività alla ricerca degli anticorpi non indica ancora la certezza di protezione immunologica verso infezione da SARS-CoV-2;
- ✓ la positività alla ricerca degli anticorpi non è indice di contagiosità del soggetto testato;
- ✓ la negatività alla ricerca degli anticorpi non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né la non contagiosità del soggetto testato;
- ✓ potranno essere previste eventuali ripetizioni degli accertamenti, secondo indicazioni regionali ovvero eventuali variazioni del percorso in relazione a nuove evidenze scientifiche.

## NOTA PER CHI SI SOTTOPONE AL TEST SIEROLOGICO

I soggetti che volessero eseguire il test sierologico, per verificare se abbiano avuto un contatto col virus SARS-Cov-2 responsabile della sindrome da Covid-19, devono:

- 1) accedere ad una struttura accreditata dal SSN che possieda tutti i requisiti, gli strumenti e la metodologia (CLIA o ELISA) per eseguire il test come da disposizioni ministeriali;
- 2) firmare il consenso informato al prelievo ematico al fine di poter eseguire il test sierologico;
- 3) essere consapevoli che se il risultato del test deponesse per una positività all'esposizione del virus SARS-Cov-2 dovranno entrare in un programma di *counseling*, governato dai propri Medici di Medicina Generale (MMG). Questi si relazioneranno, per il proprio assistito, con la AST di pertinenza, e dovranno sottoporsi in tempi rapidi alla esecuzione del test molecolare (Tampone oro-rino-faringeo) a conferma o meno di una presunta contagiosità o stato di malattia, dedotta dal test sierologico.

**Counseling:** qualora il soggetto sottoposto al test sierologico si trovasse in una condizione di risultato positivo deve, nel minor tempo possibile, contattare il suo MMG, il quale per conto del proprio assistito, dovrà relazionarsi con l'AST di pertinenza.

Se l'esito del tampone, del quale l'MMG verrà messo a conoscenza o dal proprio assistito o per via informatica come per altri esami, risulterà positivo, il soggetto dovrà essere messo e rispettare la quarantena come da disposizioni legislative e verificare l'assenza del virus mediante tampone rino-faringeo al termine della quarantena.

Qualora il soggetto sottoposto al test sierologico risultato positivo si sia sottoposto, come da procedura, anche al tampone rino-faringeo (test molecolare) e quest'ultimo fosse risultato negativo può considerarsi immune e non malato e verosimilmente non contagioso, può riprendere le sue normali attività, sempre rispettando le protezioni individuali e il distanziamento sociale come da vigenti disposizioni di legge.

## COME ACCEDERE AL TEST SIEROLOGICO / TEST MOLECOLARE SU TAMPONE

Si può accedere al prelievo ematico per la ricerca degli anticorpi specifici contro il virus SARS-Cov-2 previa prenotazione telefonica presso i punti prelievi dei laboratori analisi afferenti alla ASST di Pavia.

Il laboratorio esecutore del test sierologico si farà carico delle procedure di accettazione, processazione dei campioni, delle modalità e dei tempi di refertazione che verranno comunicati direttamente al soggetto che si sottoporrà al test. Il test molecolare, che verrà disposto unicamente se il risultato sierologico risulterà positivo, verrà prescritto dal proprio medico curante (mediante impegnativa con esenzione P01) e può essere eseguito solo in una struttura accreditata.

Il costo del test sierologico in regime di solvenza è di 18 € comprensivo del prelievo ematico.

### Informazioni importanti

- Il test è disponibile per tutti i soggetti senza sintomi, ovvero coloro che non presentino quelli indicati dal Ministero della Salute (ad esempio febbre superiore ai 37.5°, sindrome influenzale, tosse, affanno, ecc). I test sierologici NON sostituiscono il test di conferma per Covid-19 (tampone).
- Il test non è coperto dal rimborso SNN ed è possibile accedervi solo in regime di solvenza.
- Il prezzo per i minori è lo stesso previsto per gli adulti.

- Se un paziente esegue solamente il test per la determinazione degli anticorpi non è necessario essere a digiuno.
- In regime di solvenza non è necessaria la prescrizione medica.
- La negatività del test consente la riammissione nella comunità della persona.
- In caso di esito positivo del test sierologico, si raccomanda di rimanere in isolamento sino all'esecuzione del tampone, secondo le disposizioni delle autorità competenti.
- La negatività del tampone successivo al test sierologico positivo consente la riammissione nella comunità della persona. L'esito positivo del tampone prevede l'isolamento domiciliare fino 14 gg se il soggetto è asintomatico o fino a 14 giorni dalla guarigione clinica se il soggetto ha sintomi, con rientro in comunità o al lavoro previa esecuzione di 2 tamponi negativi eseguiti a distanza di 24 ore
- Si consiglia sempre di eseguire i test sotto la supervisione del Medico curante, anche per le corrette azioni da intraprendere.

## **REFERTAZIONE**

Gli esiti saranno disponibili il giorno successivo al prelievo. I referti firmati digitalmente sono resi disponibili sul fascicolo sanitario elettronico.

## **ALLEGATO**

Modulo per il consenso informato al test sierologico

### **Per informazioni:**

UOC Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia  
Ospedale Civile di Vigevano – ASST Pavia , tel. 0381/33364



**MODULO PERL'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO**

**Determinazione test sierologici per anticorpi anti-SARS-CoV-2**

Io sottoscritto/a

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ recapito telefonico \_\_\_\_\_

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

**DICHIARA di essere stato/a informato/a e avere compreso quanto segue:**

- Il significato di tali test riportato nell'INFORMATIVA nonché l'utilizzo dei dati a tal fine raccolti esplicitati nell'informativa relativa al trattamento dei dati personali;
- le modalità di esecuzione del prelievo
- Il significato dei possibili risultati del test sierologico, in particolare:
  - ✓ la positività alla ricerca degli anticorpi non indica ancora la certezza di protezione immunologica verso infezione da SARS-CoV-2;
  - ✓ la positività alla ricerca degli anticorpi non è indice di contagiosità del soggetto testato;
  - ✓ la negatività alla ricerca degli anticorpi non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né la non contagiosità del soggetto testato;
- l'adesione al percorso deve essere integrale effettuando in caso di positività al test, la ricerca dell'RNA virale; pertanto il paziente dovrà sottoporsi automaticamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi al tampone oro-faringeo.
- in caso di risultato positivo per gli anticorpi i dati anagrafici del paziente, il telefono, il referto del test Sierologico, la data di avvio dell'isolamento fiduciario e la data prevista per l'esecuzione del tampone dovranno essere comunicati alla ATS di residenza del paziente;
- potranno essere previste eventuali ripetizioni degli accertamenti, secondo indicazioni regionali ovvero eventuali variazioni del percorso in relazione a nuove evidenze scientifiche.

**ACCONSENTE**

a sottoporsi al test al prelievo di sangue per l'esecuzione del Test Sierologico per la ricerca di anticorpi prodotti contro il SARS-CoV-2

Data: \_\_\_\_\_

Firma dell'interessato: \_\_\_\_\_

Firma per ricevuta del materiale informativo \_\_\_\_\_