

SCREENING TEST SIEROLOGICO RAPIDO QUALITATIVO

I test sierologici rapidi si basano su dispositivi di semplice utilizzo, che possono essere utilizzati anche al di fuori dei laboratori, ed hanno tempi medi di risposta di pochi minuti: sul dispositivo viene depositata una goccia di sangue e la presenza di anticorpi viene visualizzata mediante la comparsa di una banda colorata o di un segnale fluorescente che viene letto con un piccolo presidio di rilevazione. Questi test rapidi, proprio per le loro caratteristiche tecniche, sono solamente qualitativi, cioè rilevano soltanto la presenza o meno degli anticorpi, ma non in quale quantità e con quale capacità protettiva.

L'OMS raccomanda di non utilizzare test sierologici per la diagnosi clinica o nel contact tracing. (WHO, Diagnostic testing for SARS-CoV-2, cit., p. 7)

Questi test non hanno pertanto valore diagnostico, la ricerca degli anticorpi specifici effettuata con i test sierologici è invece estremamente utile negli studi epidemiologici, per la valutazione della reale circolazione di un virus nella popolazione dopo o durante un evento epidemico.

TUTORIAL

<https://www.globalpointofcare.abbott/it/product-details/panbio-covid-19-igg-igm-antibody-test.html>

[Guarda il video ICO T40203](#)

Se IG M positivo: va eseguito tampone molecolare (**avvisare il proprio MMG per richiesta tampone molecolare e presa in carico del caso**)

Se IG M e IG G positivo: va eseguito tampone molecolare (**avvisare il proprio MMG per richiesta tampone molecolare e presa in carico del caso**)

Se IG G positivo: eventuale sierologico quantitativo

Obiettivi dello screening

Determinare la proporzione di persone nella popolazione generale che ha sviluppato una risposta anticorpale rispetto a determinanti antigenici di SARS-CoV-2.

Valutare il tasso di siero-prevalenza per SARS-CoV-2 nella popolazione del Comune di riferimento.

Metodi

Disegno dello screening: Studio di siero-prevalenza

Selezione del campione: adesione volontaria della popolazione del Comune di riferimento

Piattaforma informatica

I risultati saranno registrati (dai MMG) su specifico modulo nella piattaforma ECWMED, dopo comunicazione dei nominativi dei Medici che partecipano *volontariamente* allo screening, comunicando nome, cognome, codice regionale e comune

Raccolta e utilizzo dei dati

I dati raccolti saranno analizzati e comunicati al Sindaco del Comune di riferimento

Consenso e Privacy :

Vedi modulistica in allegato

AUTOCERTIFICAZIONE

Il/la sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)
nato a _____ (_____) il _____
(luogo) (prov.)
residente a _____ (_____)
(luogo) (prov.)
in Via _____ n. _____ Tel. _____
(indirizzo)

Medico di Medicina Generale: _____
consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi ,richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.

DICHIARA

- NON ESSERE IN ISOLAMENTO FIDUCIARIO O CONTUMACIALE
- DI NON AVER AVUTO CONTATTI CON CASI COVID POSITIVI NEGLI ULTIMI 14GIORNI
- DI NON PRESENTARE SINTOMI RICONDUCIBILI A COVID-19 (febbre superiore a 37 °C e/o sintomi respiratori acuti con tosse e rinite con difficoltà respiratoria, vomito caratterizzato da episodi ripetuti accompagnati da malessere, diarrea con tre o più scariche con feci liquide o semiliquide, perdita di gusto ed olfatto in assenza di raffreddore, cefalea intensa).

DICHIARA INOLTRE DI AVER RICEVUTO E COMPRESO QUANTO SCRITTO NELL'INFORMATIVA E CON LA PRESENTE DA' IL CONSENSO

- all'esecuzione del test sierologico per la ricerca di anticorpi Anti-SARS-CoV-2;
- Di avvisare il proprio MMG e a sottopormi, in caso di positività del test sierologico, al tampone orofaringeo e/o nasofaringeo molecolare e a permanere a domicilio in isolamento in attesa dell'esecuzione del tampone e del successivo referto.

Data _____ Firma _____

- al trattamento dei dati personali e al trasferimento al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da SARS CoV 2;

Data _____ Firma _____

- all'uso dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

Data _____ Firma _____

INFORMATIVA PER IL SOGGETTO

Saggi sierologici anti-SARS-CoV-2

I test sierologici hanno soprattutto il significato di stimare quanto l'infezione è presente nella popolazione, ma non sono molto utili per fare una diagnosi di infezione da COVID, che richiede sempre l'esecuzione di un tampone orofaringeo.

Questi test evidenziano la presenza nel sangue degli anticorpi contro il virus SARS-CoV-2, che si trovano nel 50% dei pazienti entro 7 giorni dal contagio e nella maggioranza dei pazienti dopo 14 giorni.

La positività per le immunoglobuline IgG è presente nel 95%-100% dei casi dopo 14 giorni dal contagio virale, mentre la positività per le IgM varia significativamente nel tempo e in percentuale. La presenza degli anticorpi IgM e IgG si verifica per lo più contemporaneamente oppure in sequenza, per cui le IgG non necessariamente seguono le IgM.

La positività del test sierologico per le IgG esprime l'avvenuta esposizione al virus SARS-CoV-2, mentre la presenza di IgM risulta, con i test attualmente disponibili, di dubbia interpretazione.

In base alle attuali conoscenze scientifiche, la positività del test sierologico non può fornire informazioni circa:

1. il tempo dalla avvenuta esposizione al virus Sars-CoV-2 (**quando mi sono infettato?**);
2. la presenza del virus nelle vie respiratorie (**sono infetto adesso?**);
3. il ruolo protettivo degli anticorpi verso l'infezione (**sono protetto?**);
4. la durata degli anticorpi nel tempo (**se fossi protetto, per quanto tempo lo sarò?**).

Se il tuo test sierologico

❖ **è risultato NEGATIVO**

non si può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità;

❖ **è risultato POSITIVO**

Avvisare il proprio MMG, dovrai permanere a domicilio in isolamento volontario nel rispetto delle indicazioni dettate da MMG e dal competente Servizio di Igiene e Sanità Pubblica, in attesa della eventuale esecuzione di un tampone orofaringeo e del relativo referto;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO POSITIVO** si attiverà l'isolamento contumaciale e i provvedimenti conseguenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica;

se avrai il **TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO NEGATIVO** non hai l'infezione in atto, ma la presenza di anticorpi non è prova di immunità protettiva e non ti fornisce una "patente di immunità". Dovrai quindi continuare a rispettare le norme di prevenzione del contagio.

Trattamento dei dati

I dati anagrafici, il codice fiscale, il numero di telefono, il nome del Medico prescrittore o del Medico Competente e dell'impresa di appartenenza se i test sono richiesti nell'ambito di un programma aziendale di screening dei lavoratori e il risultato del test, sia positivo che negativo, saranno trasmessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e alla Azienda USL ai fini di sorveglianza dell'epidemia da SARS CoV 2. Nel caso di test sierologico positivo si trasmetterà il referto all'Azienda sanitaria Locale a mezzo mail, in formato PDF zippato e con password.

Condizioni di accesso all'esame

- mascherina protettiva;
- esibizione della tessera sanitaria;
- esibizione della autodichiarazione.