



Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Dr. Paolo Loddo e D.ssa Valentina Loddo srl  
Via Trieste, 4 - tel. 070 767747/767018 - 09048 - SINNAI (CA)  
P. IVA 03470100920 Cod.Reg. 200415

[www.laboratorioloddo.it](http://www.laboratorioloddo.it) - email: [laboratorioloddo@gmail.com](mailto:laboratorioloddo@gmail.com) - PEC: [labloddo@pec.it](mailto:labloddo@pec.it)

## INFORMATIVA

per l'effettuazione dei test:

- sierologico anticorpale SARS-CoV-2 IgG-IgM
- tampone naso-faringeo per la ricerca dell'antigene del virus Sars Cov-2

Premesso che nessun test anticorpale può sostituire nella diagnosi dell'infezione virale da SARS-CoV-2 la ricerca diretta del genoma virale da tampone faringo-nasale mediante metodica Real Time PCR, l'esame al quale sarà sottoposto in questo Laboratorio è finalizzato:

- alla ricerca degli anticorpi IgG e IgM anti SARS-CoV-2 (perciò in via indiretta) mediante metodica basata sul principio ELFA, secondo le raccomandazioni dell'Istituto Superiore di Sanità, dell'OMS e le indicazioni della Comunità scientifica Internazionale,
- oppure, tramite tampone faringo-nasale, alla ricerca rapida e diretta dell'antigene virale Sars COV-2, mediante metodo immunocromatografico su card

Il nostro Laboratorio per il **Test Sierologico** ha scelto una metodica automatizzata e con specificità e sensibilità maggiore al 95% in conformità alla normativa vigente (Circolare Ministero della Salute n° 0016106 del 09/05/2020 e Delibera G.R.n.35/34 del 09/07/2020), tali da ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi.

I test sierologici servono per sapere se ci sia stata o meno una esposizione al virus SARS-CoV-2. Tale esposizione potrebbe essersi verificata con sintomatologia, con scarsa sintomatologia o senza sintomatologia.

La nostra metodica evidenzia che la maggior parte dei pazienti COVID-19, presentano una risposta anticorpale dieci o più giorni dopo l'insorgenza dei sintomi. La sequenza con cui si formano gli anticorpi delle diverse classi (IgG, IgM) e soprattutto la loro permanenza nell'individuo con capacità di neutralizzare il virus non sono ancora del tutto note e soprattutto possono differire da soggetto a soggetto.

I test da **Tampone Naso-faringeo** per la ricerca antigenica rapida sono rivolti alla ricerca diretta degli antigeni nucleo-proteici virali Sars COV - 2 , attraverso l'uso di anticorpi monoclonali rivolti ad alcune proteine della superficie del virus, con specificità diagnostica del 99.1% e sensibilità diagnostica del 94.3%. Pertanto, anche se è un test di ricerca diretta del virus, non sostituisce il Tampone molecolare per la ricerca dell'acido nucleico del virus, che rimane ancora il test di riferimento per la definitiva diagnosi di infezione da COVID 19, come detto in premessa.

Poichè ogni paziente è considerato potenzialmente infetto, adeguate misure di bio-contenimento e sanificazione vengono messe in atto dal personale addetto prima e dopo ogni accesso alla sala prelievi.

Sinnai, data \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_



Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Dr. Paolo Loddo e D.ssa Valentina Loddo srl  
Via Trieste, 4 - tel. 070 767747/767018 - 09048 - SINNAI (CA)  
P. IVA 03470100920 Cod.Reg. 200415

[www.laboratorioloddo.it](http://www.laboratorioloddo.it) - email: [laboratorioloddo@gmail.com](mailto:laboratorioloddo@gmail.com) - PEC: [labloddo@pec.it](mailto:labloddo@pec.it)

## CONSENSO INFORMATO

per l'effettuazione dei test:

- sierologico anticorpale SARS-CoV-2 IgG-IgM
- tampone naso-faringeo per la ricerca dell'antigene del virus Sars Cov-2

( D.G.R. Regione Sardegna n.35/34 del 9.7.2020 e alleg.; D.G.R. n.50/47 dell'8/10/2020)

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

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

Documento d'identità \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

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

Recapito telefonico \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail \_\_\_\_\_

in qualità di:

**Richiedente**     **Genitore**     **Tutore**     **Amministratore di sostegno**     **Altro:** \_\_\_\_\_

Doc. Identità: \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_ scad: \_\_\_\_\_

Dell'interessato (cognome e nome) \_\_\_\_\_

### DICHIARA

che i dati sopra riportati sono veritieri e di aver preso visione e compreso l'informativa sul test sierologico per la ricerca degli anticorpi anti SARS-Cov-2 e sul così detto tampone antigenico rapido per la ricerca dell'antigene virale Sars Cov - 2 al quale dovrà sottoporsi e che il risultato del test non può essere utilizzato a scopo diagnostico per l'infezione da Corona virus, diagnosi che, allo stato attuale, potrà essere formulata definitivamente con la ricerca del genoma virale da tampone faringo-nasale.

### AUTORIZZA

inoltre, il Laboratorio Analisi Chimico Cliniche Dr. Paolo Loddo e D.ssa Valentina Loddo srl a trasmettere i propri dati anagrafici, anamnestici e i risultati dell'esame cui si è sottoposto, alle autorità regionali competenti, come da DGR n.° 35/34 del 9 luglio 2020 della regione Sardegna, per scopi statistici e/o legati al contenimento della pandemia COVID-19.

Che è consapevole che al di fuori dei casi succitati, i propri dati saranno trattati sempre nel rispetto della normativa sulla privacy. ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. ed informato dei diritti dell'Interessato, a norma dell'articolo 7 del Regolamento (UE) 2016/679 e degli art.23 ed 81 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Sinnai, data \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_