

Consenso Informato per l'esecuzione del Test sierologico quantitativo per Anticorpi neutralizzanti IgG anti-S-RBD SARS-CoV-2 (Covid-19)

I test sierologici sono esami che svolgi quando vuoi misurare gli anticorpi prodotti dal tuo sistema immunitario come risposta all'infezione di un virus.

Il Test sierologico quantitativo per Anticorpi neutralizzanti IgG anti-S-RBD (dominio della proteina Spike che lega il recettore) permette di misurare la tua risposta immunitaria a SARS-CoV-2, sia se hai contratto **l'infezione in modo naturale** sia se ti sei sottoposto al **vaccino**.

Questo è un test indiretto che evidenzia la risposta del sistema immunitario ma non rileva la presenza del virus. Gli anticorpi neutralizzanti rilevati per il dominio RBD della proteina Spike di SARS-CoV-2 hanno un ruolo protettivo: si legano al virus e lo neutralizzano, impedendone l'entrata nelle cellule e bloccando l'infezione. Sembra che gli anticorpi anti S-RBD durino per diversi mesi dopo l'infezione naturale ma non è nota la durata degli anticorpi dopo la vaccinazione contro SARS-CoV-2. Sappiamo però che questi anticorpi, se mantenuti a livelli sufficientemente alti, possono bloccare rapidamente l'infezione durante la riesposizione al virus.

A chi è rivolto il Test sierologico quantitativo per Anticorpi IgG anti-S-RBD SARS-CoV-2?

A te se:

- sei stato vaccinato da 10-15 giorni contro SARS-CoV-2;
- sei un soggetto che è stato infettato da SARS-CoV-2.

Risultati del Test sierologico quantitativo per Anticorpi IgG anti-S-RBD:

- **Risultato positivo:** se il risultato del Test è positivo vuol dire che sono presenti Anticorpi anti-S-RBD. Potresti quindi avere una immunità protettiva contro SARS-CoV-2. Nonostante non si possa escludere che tu abbia un'infezione in corso, non è necessario effettuare il Tampone molecolare per la ricerca dell'RNA virale ma ti consigliamo di rivolgerti al tuo medico se vuoi svolgere ulteriori approfondimenti diagnostici.
- **Risultato negativo:** se il risultato del Test è negativo vuol dire che non sono presenti Anticorpi anti-S-RBD. Questo significa che sei suscettibile a nuove infezioni o re-infezioni.

Comunicazione dell'esito:

Ti avvisiamo che comunicheremo l'esito del Test degli anticorpi anti-S-RBD alla Regione Lombardia, tramite apposito flusso informativo.

Ricorda di seguire sempre le misure di contenimento dell'epidemia Covid-19 previste dalla Legge e tutte le indicazioni delle Autorità Sanitarie competenti, indipendentemente dall'esito delle esame.

Da compilare (a cura del paziente):

Io sottoscritto/a nato/a a
il C.F. (codice fiscale)
residente in via e numero civico

telefono Email

In qualità di:

- ☐ **INTERESSATO**
☐ **GENITORE**
☐ **TUTORE**

di (da compilare se sei il Genitore o Tutore):

Nome e Cognome nato/a a
il C.F. (codice fiscale)
dichiaro di aver letto con attenzione l'informativa.

Pertanto:

- ☐ **ACCONSENTO** ad essere sottoposto/a al **Test sierologico quantitativo per Anticorpi IgG anti-S-RBD SARS-CoV-2**
☐ **NON ACCONSENTO** ad essere sottoposto/a al **Test sierologico quantitativo per Anticorpi IgG anti-S-RBD SARS-CoV-2**

Data: / /

Firma del paziente

Firma del sanitario che raccoglie il consenso

Informed consent for carrying out the quantitative serological test for neutralizing antibodies IgG anti-S-RBD SARS-CoV-2 (Covid-19)

Serological tests are tests you perform in order to measure the antibodies produced by your immune system as a response to a virus infection.

The quantitative serological test for anti-S-RBD IgG neutralizing antibodies (domain of the Spike protein that binds the receptor) allows you to measure your immune response to SARS-CoV-2, whether you have contracted the infection **naturally** or if you got **vaccinated**.

This is an indirect test that highlights the immune system response but does not detect the presence of the virus. The neutralizing antibodies detected for the RBD domain of the SARS-CoV-2 Spike protein have a protective role: they bind to the virus and neutralize it, preventing its entry into cells and blocking infection. Antibodies to S-RBD appear to last for several months after natural infection but the duration of the antibodies after vaccination against SARS-CoV-2 is not known. However, we know that these antibodies, if kept at high enough levels, can quickly block infection during re-exposure to the virus.

Who is the quantitative serological test for anti-S-RBD SARS-CoV-2 IgG antibodies for?

For you if:

- you have been vaccinated not less than 10-15 days against SARS-CoV-2;
- you are a subject who has been infected with SARS-CoV-2.

Results of the quantitative serological test for anti-S-RBD IgG antibodies:

Positive result: if the test result is positive it means that anti-S-RBD antibodies are present. You may therefore have protective immunity against SARS-CoV-2. Although it cannot be excluded that you have an infection in progress, it is not necessary to carry out the molecular swab to search for viral RNA but we recommend that you contact your doctor if you want to carry out further diagnostic investigations.

Negative result: if the test result is negative it means that anti-S-RBD antibodies are not present. This means that you are susceptible to new infections or re-infections.

Communication of the outcome:

We inform you that we will communicate the results of the anti-S-RBD antibody test to Lombardy Region through a specific information flow.

Remember to always follow the containment measures of the Covid-19 epidemic provided by the Law and all the indications of the relevant Health Authorities, regardless of the outcome of the examination.

To be filled out (by the patient):

I, the undersigned born in
on the CF (fiscal Code)
resident in (City) Address phone
..... Email

As:

- ☐ **INTERESTED**
☐ **PARENT**
☐ **GUARDIAN**

of (to be filled out if you are the Parent or Guardian):

Name and surname born in
on the CF (fiscal Code)
.....

I declare that I have read the information carefully.

Therefore:

- ☐ **I AGREE** to undergo the **quantitative serological test for IgG anti-S-RBD SARS-CoV-2 antibodies**
☐ **I DO NOT AGREE** to undergo the **quantitative serological test for IgG anti-S-RBD SARS-CoV-2 antibodies**

Date: / /

Patient's signature

Signature of the doctor who collects the consent