



**CORILAB s.r.l.**  
**CENTRO DIAGNOSTICO MEDICO**

Via Duca d'Aosta, 8 – 00044 – Frascati  
P.I. 01263161000 C.F. 03934400585  
tel. 06.94.22.520 – 06.94.22.150.- fax. 06.94.20.720

---

## INFORMATIVA A CURA DEL LABORATORIO DI ANALISI CLINICHE CORILAB

Questa informativa è diretta ai cittadini che desiderano effettuare il **test sierologico quantitativo** per la rilevazione degli anticorpi anti SARS-CoV-2.

Il test **quantitativo** viene eseguito su un campione di sangue prelevato un **prelievo venoso** ( il prelievo che si effettua per le normali analisi del sangue ).

E' effettuato, nel caso di quella scelta dal laboratorio Corilab, con la metodica **ELISA** ( *Enzyme-Linked Immunosorbent asSAy* ovvero *saggio immuno-assorbente legato ad un enzima* ).

Permette di rilevare sia gli anticorpi **IgM**, ovvero quelli immediati che compaiono per primi al manifestarsi della infezione, sia gli anticorpi **IgG**, ovvero quelli che compaiono successivamente sostituendo gli anticorpi di tipo IgM, e che rappresentano il meccanismo di difesa “consolidato” ( anche se attualmente non si può determinare la durata della sua efficacia ).

A differenza del test qualitativo, quello **quantitativo** rileva la quantità di eventuali anticorpi presenti nel siero e quindi i risultati vengono rilasciati sotto forma di “numero” o “valore” che, confrontati con i valori di riferimento ( sempre riportati nel referto ) indicano l'eventuale positività o negatività permettendo di capire anche quanto si sia “negativi” o quanto “positivi” al test.

Il test che il laboratorio Corilab ha adottato esprime i seguenti valori tecnici:

- **sensibilità: 92,5%** ( la capacità di “trovare” gli anticorpi )
- **specificità: 93,33%** ( la capacità di “saperli distinguere” da altri anticorpi )

Il test è erogato in forma privata al costo di:

- Ricerca **solo di IgG**, anti SARS-Cov-2: 25 Euro (\*)
- Ricerca **solo di IgM**, anti SARS -Cov-2: 25 euro
- Ricerca **di IgG + IgM** anti SARS -Cov-2: 50 euro

Nei costi espressi è compreso il prelievo venoso.

(\*) *valore regionale in strutture pubbliche: 12,65 € + 2,58 € prelievo venoso).*

Il test prevede la firma di un modulo (pag. 3) per l'autorizzazione, da parte del paziente, al trattamento dei dati e l'adesione al percorso definito dalla regione Lazio ( ovvero la trasmissione dei dati e l'eventuale protocollo da seguire in caso di positività ).



**CORILAB s.r.l.**  
**CENTRO DIAGNOSTICO MEDICO**

Via Duca d'Aosta, 8 – 00044 – Frascati  
P.I. 01263161000 C.F. 03934400585  
tel. 06.94.22.520 – 06.94.22.150.- fax. 06.94.20.720

## **MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO**

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Lazio con D.G.R. 24 aprile 2020, n. 209 e con determinazione del 12 maggio 2020 ha avviato un programma per l'esecuzione di test e a disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, assicurando che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2.

### **Cosa sono i test sierologici**

Quando una persona è contagiata dal virus SARS—CoV-2, il coronavirus che causa la malattia COVID-19, nel suo sangue compaiono dopo pochi giorni gli anticorpi. La rilevazione di questi anticorpi che permangono nel sangue per un periodo di tempo più o meno lungo anche ad avvenuta guarigione, avviene attraverso il ricorso ai test sierologici. Considerato che nella maggioranza dei casi l'infezione si manifesta con sintomi lievi o assenti si ritiene utile l'utilizzo di test sierologici, anche se al momento non sono molto accurati, per capire quanto si è diffuso il virus dall'inizio dell'epidemia.

### **Cosa significa un test sierologico positivo**

Un test sierologico positivo indica il fatto che l'organismo è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2. Una persona con un test positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo per escludere che ci sia un'infezione in atto. Se il test sierologico è positivo ed il tampone negativo vuol dire che l'infezione è guarita, ma non possiamo oggi essere sicuri del fatto che questa persona non possa contagiarsi nel futuro.

### **Cosa significa un test negativo**

Un test sierologico negativo indica con un elevato livello di probabilità che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

### **In cosa consiste la sua partecipazione all'indagine sierologica e all'eventuale tampone**

Se decide di sottoporsi all'indagine sierologica la sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire il test sierologico per SARSCoV-2. In caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica al test molecolare presso una delle sedi "drive in" presenti sul territorio della propria ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00), assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo. La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test/ la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020 e dalla determina del 12 maggio 2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19. I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n.14 9/03/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.).

Per tutte le informazioni utili alla gestione dei dati, il riferimento è il DPO dell'IRCCS INMI Spallanzani: [dpo@inmi.it](mailto:dpo@inmi.it)

### **Informazioni a cura del laboratorio di analisi cliniche Corilab s.r.l.**

**Presso la nostra struttura il test non è erogabile in S.S.N. ma solo in regime privato ed esclusivamente su prenotazione**, contattando i numeri 06.94.22.520 - 94.,22.150 ( 9:00-13:00 / 14:00-18:00 ).

**Tariffa Anticorpi IgG, anti-SARS-CoV-2 comprensivo di prelievo venoso: 25,00 € (valore regionale in strutture pubbliche: 12,65 € + 2,58 € prelievo venoso).**

**La sua partecipazione a questa indagine è volontaria**



**CORILAB s.r.l.**  
**CENTRO DIAGNOSTICO MEDICO**

Via Duca d'Aosta, 8 – 00044 – Frascati  
P.I. 01263161000 C.F. 03934400585  
tel. 06.94.22.520 – 06.94.22.150.- fax. 06.94.20.720

---

## Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare

io sottoscritta/o : \_\_\_\_\_

nata/o: \_\_\_\_\_

in data : \_\_\_\_\_

residente in (comune/provincia) : \_\_\_\_\_

via : \_\_\_\_\_

alla luce di quanto sopra esposto, e **consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria:**

- manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito in caso di positività

Firma \_\_\_\_\_

- esprimo il mio consenso al **ritiro dei referti on-line** (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e **mi obbligo** a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività

Firma \_\_\_\_\_

- esprimo il mio consenso al **Trattamento dei dati personali:**

I dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

Firma \_\_\_\_\_

Frascati li: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_