

## Consenso Informato alla ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2 mediante METODICA MOLECOLARE

Cognome e Nome* _____ nato/a a _____
il* _____ e residente in* _____ Via _____
Codice.Fiscale* _____
Documento di identità** _____ **tipo _____ **scadenza _____
e reperibile al seguente recapito telefonico diretto * _____ Indirizzo e-mail* _____
Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
<b>* i recapiti sono obbligatori per poter accedere all'effettuazione del test</b>
<b>**il campo è obbligatorio per stranieri non in possesso di codice fiscale</b>

Io sottoscritto, in qualità di genitore/tutore, \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_

il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

**Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa di pagina 3** (pagina per il paziente), inerente l'analisi MOLECOLARE di SARS-CoV-2, e di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica.

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile \_\_\_\_\_

Data di esecuzione del prelievo\*\*\* \_\_\_\_\_ Orario della raccolta del campione\*\*\* \_\_\_\_\_

**\*\*\*dati obbligatori per l'ottenimento della "Certificazione verde COVID-19"**

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il/la sottoscritto/a (sopra indicato) **dichiara** di avere letto e compreso l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Reg.EU679/2016) e di essere consapevole che il mancato consenso impedirà l'esecuzione dell'analisi e di conseguenza :

[  **autorizza** espressamente Bialalisi S.p.A. al trattamento dei dati personali per le finalità indicate

[  **autorizza** la comunicazione dei risultati alle Autorità competenti (per le Regioni che lo prevedono).

Inoltre :

[  (consenso facoltativo ) **autorizza** a rendere partecipe dei risultati il Dott. \_\_\_\_\_.

[  (consenso facoltativo ) **autorizza** al trattamento dei propri dati analitici resi anonimi per eventuali studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Firma dell'operatore sanitario che ha raccolto il consenso -----

**I consensi facoltativi possono essere revocati tramite comunicazione scritta in forma semplice inviata al Titolare di Trattamento, con la stessa modalità potrà esercitare i diritti indicati in informativa ai sensi dell'art. 15 GDPR.**

## Consenso Informato alla ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2 mediante METODICA MOLECOLARE

Il sottoscritto/a ..... nato/a a .....

il.....

### DICHIARA

che chi si sta sottoponendo al prelievo di materiale per la ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2 mediante metodica molecolare

- E' vaccinato

SI      Data 1<sup>a</sup> Dose: \_\_\_\_\_ Data 2<sup>a</sup> Dose: \_\_\_\_\_

NO

- Ha già contratto SARS-CoV2

SI      Data: \_\_\_\_\_

NO

- Effettua l'analisi per il seguente motivo:

- Emissione del *digital green certificate*
- Ingresso in RSA
- Altro (specificare) .....

Firma .....

## **INFORMATIVA sulla ricerca dell'RNA di SARS-CoV-2 mediante METODICA MOLECOLARE**

### **Introduzione**

Nel dicembre 2019, in Cina, precisamente nella città di Wuhan (provincia di Hubei) è stata individuata nell'uomo una forma di polmonite atipica sostenuta da un nuovo coronavirus identificato come SARS-CoV-2. I coronavirus sono virus provvisti di capsidi a singolo filamento di RNA a senso positivo (ssRNA+) di circa 30 kilobasi che codifica per 7 proteine virali. L'agente eziologico della malattia COVID-19 è stato ritrovato in vari distretti delle vie respiratorie superiori e inferiori come faringe, rinofaringe, espettorato e fluido bronchiale. L'RNA virale è stato riscontrato con frequenza variabile anche nelle feci e nel sangue di pazienti COVID-19. Tuttavia, la possibilità di infezione a partire da questi materiali è al momento controversa. La diagnosi di laboratorio di SARS-CoV-2 in un caso sospetto necessita di una corretta esecuzione, trasporto e conservazione del campione e di utilizzare metodiche sensibili e specifiche.

### **Campioni biologici per diagnosi di COVID-19**

Per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 il campione di elezione è un campione delle vie respiratorie. La ricerca può essere effettuata:

- tramite l'esecuzione di tampone oro-faringeo e nasale (metodo di riferimento): vengono prelevate delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore e del rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un cotton fioc
- tramite raccolta di saliva in apposito dispositivo consegnato al momento dell'effettuazione del prelievo

### **Diagnosi molecolare per COVID-19**

Dal materiale biologico viene effettuata l'estrazione e la purificazione dell'RNA per la successiva ricerca dell'RNA virale utilizzando una metodica molecolare rapida: Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR). L'utilizzo di sonde rende questo test estremamente specifico. Qualora fosse presente nel campione il virus, verrà amplificato e intercettato dalla sonda molecolare. Questo test permette di valutare se il virus è presente al momento del prelievo nelle regioni anatomiche indagate, non è in grado di rilevare infezioni pregresse. Un risultato negativo non implica che il soggetto non possa infettarsi il giorno successivo. La presenza del virus nelle mucose respiratorie è indice di attività replicativa, quindi, l'individuo è altamente contagioso e dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare informando il proprio medico curante. I protocolli diagnostici sono quelli suggeriti sul sito dell'OMS . "(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>)

### **Consegna dei referti e refertazione informatizzata**

I referti sono consegnati in 24/36 ore ma, in caso di ricontrollo, la refertazione si può allungare fino ad un massimo di 72 ore. I referti possono, se richiesto dal paziente, essere caricati on-line sul portale di Bionalisi e il paziente, con le credenziali che riceve al momento dell'accettazione, può accedere e scaricare il proprio referto.