BIANALISI

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: ☐M ☐F

*** i recapiti sono obbligatori per poter accedere all'effettuazione del test**

****il campo è obbligatorio per stranieri non in possesso di codice fiscale**

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 Bianalisi 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.

BIANALISI

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 1ª Dose:_____ Data 2ª Dose:_____ Data 3ª 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 capside 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 disponibili in 24 ore dalla consegna al Laboratorio. Se necessario 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 Bianalisi ed il paziente, con le credenziali che riceve al momento dell'accettazione, può accedere e scaricare il proprio referto.