

CONSENSO INFORMATO
TEST MOLECOLARE SARS-CoV 2 (COVID-19)
PAZIENTI PRIVATI

INFORMATIVA SUL TEST MOLECOLARE SARS-CoV 2

Per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 il campione di elezione è prelevato dalle vie respiratorie. Questo può provenire dalle alte vie respiratorie (tampone nasale, tampone oro-faringeo, tampone naso-faringeo) e più raramente, ove disponibili, dalle basse vie respiratorie

Tamponi oro-faringeo e nasale

Il prelievo del tampone oro-faringeo e nasale è una procedura che consiste nel prelevare le cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore o della rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un *cotton fioc*.

Conservazione

I campioni devono essere inviati immediatamente al laboratorio o in alternativa possono essere conservati in frigo (+4°C) per un tempo < 48 ore.

Se il campione non può essere processato entro 48 ore va conservato a -80°C.

Diagnosi molecolare per COVID-19

Dal materiale biologico viene effettuata prima l'estrazione e la purificazione dell'RNA e poi la successiva ricerca dell'RNA virale, utilizzando una metodica molecolare rapida denominata Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR).

La rRT-PCR, mediante il processo di retrotrascrizione, permette la sintesi di una molecola di DNA a doppio filamento (cDNA) a partire da uno stampo di RNA a cui segue l'amplificazione di regioni altamente conservate del genoma virale SARS-CoV-2. I protocolli diagnostici sono quelli suggeriti dalla OMS

(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>)

(Fonte: Rapporto ISS COVID-19 • n. 11/2020 "Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-19")

Attendibilità dell'analisi del tampone oro-faringeo e nasale con tecnica molecolare eRT-PCR

Il tampone, di norma, manifesta una positività **entro 2-3 giorni dal momento dell'avvenuto contagio** (momento zero), quindi già nella fase di incubazione e prima della comparsa dei sintomi, e **permane positivo per tutta la durata dei sintomi** e anche oltre, per diversi giorni e - in alcuni casi - settimane.

Per sancire l'avvenuta guarigione è necessario che **due tamponi consecutivi risultino negativi** con esecuzione a distanza di 24 ore l'uno dall'altro, in un paziente oramai privo di sintomi e comunque non prima di 14 giorni dall'inizio della sintomatologia.

È bene ricordare che l'analisi molecolare su tampone viene eseguita con l'ausilio di KIT CE-IVD con una sensibilità e una specificità superiore al 95%.

Nonostante l'elevata specificità l'analisi non è infallibile e potrebbero verificarsi casi di falsi negativi (dovuti alla non idoneità del campione, ad una bassissima carica virale o a mutazioni spontanea nella sequenza target) ed è per questo consigliato che il test venga ripetuto una seconda volta, o talora anche più volte, in presenza di sintomatologia indicativa di COVID-19 e nonostante una prima negatività all'indagine.

CONSENSO INFORMATO
TEST MOLECOLARE SARS-CoV 2 (COVID-19)
PAZIENTI PRIVATI

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Il/la sottoscritto/a
nato/a il / / a (prov.)
residente in Via/Piazza
comune di(prov.)
con documento di riconoscimento: Carta d'identità Altro
n° rilasciato da: scadenza: / /
codice fiscale: n. di cellulare

ai sensi e per gli effetti degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n.445/2000, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. n.445/2000)

DICHIARA

- la veridicità e la correttezza dei dati sopra riportati;
- di essere in stato di gravidanza: NO SI data presumibile del parto:
- la seguente sintomatologia: ASINTOMATICO PAUCI-SINTOMATICO LIEVE
 SEVERO CRITICO GUARITO Se sintomatico data inizio sintomi:
- di aver in precedenza già eseguito altri TEST TAMPONI SARS-CoV 2 : NO SI N.;
- di aver ricevuto, letto e compreso il presente modulo con l'informativa relativa al TEST MOLECOLARE SARS-CoV 2 al quale sarà sottoposto; di averne avuto integrazione mediante informazione a voce e di aver ottenuto risposta ad ogni sua richiesta e/o chiarimento;
- **di aver compreso che in caso di positività al Sars-CoV-2 dovrà osservare l'ISOLAMENTO DOMICILIARE e contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale;**
- di aver letto e compreso le "informazioni" ricevute per iscritto sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) e degli artt. 77 e 79 del D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii. (D.Lgs. n. 101/2018);

ESPRIME IL CONSENSO a sottoporsi al prelievo del Tampone oro-faringeo e nasale per effettuare il TEST MOLECOLARE SARS-CoV 2 (COVID-19)	SI	NO
ESPRIME IL CONSENSO all'invio dei dati personali con l'esito del test del Tampone alla Regione Campania (Progetto SINFONIA – vedi informativa in allegato ver.1 del 03/04/2020)	SI	NO
RICHIEDE di ricevere la consegna del referto dalla casella di posta elettronica centrogammabn1@virglio.it alla casella di posta elettronica ordinaria e/o telefonicamente dal personale del Centro Gamma E-MAIL: TELEFONO:	SI	NO

DATA: .../.../

.....

FIRMA:

di aver compreso che in capo al laboratorio CENTRO GAMMA insiste l'obbligo, ai fini dell'informativa prevista dalle procedure regionali, di inserire i dati personali forniti con gli esiti del test nell'apposita piattaforma informativa predisposta dalla Regione Campania Web APP tracciatura TEST TAMPONI, così come previsto dall'Unità di Crisi Regionale con nota protocollo n. UC/2020/0002748 del 07/10/2020.