

RICERCA MOLECOLARE RNA VIRALE SARS-CoV-2

INFORMAZIONI SUL TEST

Il test per la diagnosi di Covid-19 è un test che consente di individuare chi è venuto a contatto con il virus attraverso il rilevamento dello stesso nelle secrezioni respiratorie. Il test diagnostico di riferimento è basato su un saggio di real-time RT-PCR, che consiste sostanzialmente in un'amplificazione del genoma. È il metodo più affidabile per rilevare anche concentrazioni molto basse dell'RNA virale.

Il test consiste nel prelievo del campione dalle alte vie respiratorie con un tampone, nell'estrazione dell'RNA virale e amplificazione mediante Real Time RT-PCR con 2 kit: kit di estrazione QIAasympyphony DSP Virus/Pathogen Mini Kit e kit di amplificazione RT-25HT Covid-19 HT Screen che ricercano nel campione estratto sequenze specifiche del genoma del virus SARS-CoV-2: Regione gene N1 e Regione gene N2. Viene rilevato il gene endogeno RNase P come controllo per valutare l'efficienza di estrazione RNA e controllo della cellularità del tampone.

Specificità del test 100%, sensibilità analitica N1 9.84cps/ul e N2 6.51 cps/ul.

Un risultato positivo significa che l'RNA VIRALE SARS-CoV-2 è stato individuato nel campione analizzato e quindi conferma la presenza di virus nel paziente ed il rischio associato ad una sua diffusione.

Un risultato negativo significa che non è stato individuato l'RNA VIRALE SARS-CoV-2 nel campione analizzato e quindi l'assenza di virus nel paziente. A infezione conclamata è molto raro che un tampone dia un risultato falsamente negativo, ma se il prelievo non viene eseguito correttamente o se viene eseguito troppo presto e il virus non ha avuto il tempo di replicarsi il tampone può dare esito negativo. In un caso sospetto di malattia (se il paziente presenta i sintomi o se è venuto in contatto con un soggetto contagiato), se il tampone da esito negativo è necessario ripetere il prelievo in un momento successivo e in siti diversi del tratto respiratorio per un'analisi di conferma.

I risultati di questi test vanno interpretati nel contesto del quadro clinico ed epidemiologico e vanno comunicati all'ULSS di competenza, la quale, in caso di positività, attiverà tutte le procedure necessarie previste dal protocollo COVID-19 per la messa in sicurezza del paziente e dei familiari.

Cognome: _____ Nome: _____

Nato a: _____ Prov: _____ Il: _____

Residenza a: _____ Prov: _____ Via: _____ N° _____ CAP _____

Domicilio a: _____ Prov: _____ Via: _____ N° _____ CAP _____

Documento d'identità: _____ N°: _____

Tel: _____ Mail: _____

Per i cittadini AIRE inserire il documento di identità del paese estero

*** da compilare in caso di paziente minore o soggetti sottoposti a tutela**

* Dati identificativi di chi esercita patria potestà

Io sottoscritto/a _____ (cognome e nome).

Data di nascita/...../.....luogo _____

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, nonché del fatto che la potestà sul minore compete, di regola, ad entrambi i genitori anche se separati o divorziati (Codice Civile, artt. 155-316-317-317 bis), fare riferimento a Modulo MG48 Dichiarazione sostitutiva (prestazioni sanitarie del paziente minore d'età) allegato

(1) * in qualità di esercente la potestà sul minore.....

(2) * in qualità di tutore del paziente.....

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO

Il/la sottoscritto/a, consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la propria personale responsabilità:

DICHIARA

- **di aver ricevuto** dal personale sanitario un'informazione chiara e dettagliata sul tipo di procedura che sarà effettuata e sull'indagine, di averne compreso l'utilità ed i limiti
- **di acconsentire** al prelievo di materiale biologico e alla **ricerca molecolare dell'RNA virale SARS-CoV-2**
- **di autorizzare** il Laboratorio del Centro di Medicina Spa a trasmettere e di inserire l'esito dell'analisi e i miei dati personali, ivi compresi i dati sanitari, nel portale Regionale dedicato
- **di acconsentire** alla conservazione del mio materiale biologico e dei miei dati associati per la ricerca COVID-19

Il/la sottoscritto/a è stato/a edotto/a sui diritti di revoca del presente consenso e sono consapevole di poter comunicare tempestivamente a privacy@centrodimedicina.com ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato.

LE INFORMAZIONI SOTTOSTANTI SONO FACOLTATIVE:

Ha avuto la malattia? SI NO se SI quando.....

Ha fatto il vaccino? SI NO se SI qualee quando.....

Firma Paziente _____

Firma sanitario che ha raccolto il consenso _____ data ____/____/____