



Centro Analisi Cliniche
dr. LUIGI ORLOTTI & C. s.a.s.

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE "SARS-CoV-2" E AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI	MOD. CON REV. 0 DEL 20.12.2020 PAG 1 DI 4
---	---	--

L'INTERESSATO/PAZIENTE

Sig./Sig.ra _____, nato/a a _____ il _____ e residente

a _____ in via _____ N° _____ CAP _____

CODICE FISCALE: _____

IL GENITORE/TUTORE

Sig./Sig.ra _____, nato/a a _____ il _____ e residente

a _____ in via _____ N° _____ CAP _____

INFORMATIVA PER L'UTENTE

Il Test Molecolare SARS-CoV-2 rappresenta oggi l'indagine di riferimento per la diagnosi del COVID-19. Il presente test di screening è un test diagnostico in vitro che, basandosi sulla tecnologia di estrazione e di amplificazione degli acidi nucleici, aiuta a rilevare il genoma ad RNA del virus "SARS-CoV-2" in campioni umani da tampone naso-orofaringeo.

Pertanto, fornisce la certezza della presenza del Coronavirus 2019-nCov all'interno delle mucose respiratorie sebbene in alcuni casi l'indagine molecolare su tampone può produrre risultati falsi negativi o falsi positivi. Per tale ragione, è sempre necessario adottare le misure di contenimento della diffusione del virus come indicato dalle autorità sanitarie indipendentemente dall'esito del test. Inoltre, poiché l'indagine molecolare fornisce un'istantanea dell'infezione, ovvero fotografa la situazione di un determinato momento, è possibile che anche in caso di esito negativo l'infezione sia in atto in una fase precoce oppure che il contagio sia successivo al test.

Modalità di Prelievo ed Esecuzione del Test

Si esegue un tampone naso-orofaringeo al fine di prelevare un po' di muco dalla cavità nasale e dalla faringe sul quale si effettua la ricerca molecolare di sequenze geniche del SARS-CoV-2, ed in particolare della regione N2 e della regione E del genoma virale.

L'indagine diagnostica utilizzata per evidenziare la positività al Covid-19, si basa sulla metodica molecolare di amplificazione Real time PCR (reazione a catena della Polimerasi in tempo reale), che viene eseguita sul campione biologico previa estrazione del genoma virale (RNA) e retro-trascrizione a cDNA. L'uso di



Centro Analisi Cliniche
dr. LUIGI ORLOTTI & C. s.a.s.

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE "SARS-CoV-2" E AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI	MOD. CON REV. 0 DEL 20.12.2020 PAG 2 DI 4
---	---	--

primer specifici per le sequenze geniche di SARS-CoV-2 e di sonde fluorescenti consente di amplificare e rilevare con estrema affidabilità l'RNA del Coronavirus 2019-nCov.

Metodica molecolare utilizzata

Il nostro Centro, per la diagnosi molecolare del Covid-19, utilizza il **Test Xpert Xpress SARS-CoV-2**. Il Test contiene primer, sonde e controlli interni usati nelle reazioni di real-time RT-PCR per il rilevamento qualitativo in vitro dell'RNA SARS-CoV-2 in campioni da tampone naso-orofaringeo. Il Test si avvale dell'estrazione automatica e della reazione a catena della Polimerasi dopo retro-trascrizione (RT-PCR) automatizzata che utilizza la fluorescenza per rilevare le regioni N2 ed E dell'RNA SARS-CoV-2.

Descrizione della Metodica Real Time PCR

L'indagine diagnostica molecolare consiste nell'estrazione del genoma virale, nella fattispecie RNA, la sua retro-trascrizione a c-DNA e successiva amplificazione e rilevazione delle sequenze virali mediante la tecnica molecolare di Real Time PCR che utilizza primer (inneschi di reazione) specifici per i geni del virus SARS-CoV-2 e sonde fluorescenti per la rilevazione.

La Real Time PCR è un sistema automatico di amplificazione e rilevazione in fluorescenza dei geni in esame (nella fattispecie dei geni specifici del virus 2019-nCov). Permette di monitorare l'andamento della reazione in tempo reale. È una tecnica basata sull'utilizzo di sonde fluorescenti in cui l'emissione di fluorescenza è direttamente correlata alla quantità di DNA amplificato. Il numero di cicli di amplificazione, necessario a rilevare mediante emissione di fluorescenza il materiale genetico del virus, è inversamente correlato alla quantità di genoma virale inizialmente presente nel campione in esame. (Ct o ciclo soglia). Maggiore è la carica virale (viremia) e un minor numero di cicli di amplificazione di PCR sarà necessario per rilevarla (Ct precoci). Diversamente, più bassa è la carica virale, e la rilevazione delle sequenze target del genoma virale avverrà a cicli di amplificazione tardivi.

Per tale ragione la Real Time PCR fornisce anche risultati quantitativi che offrono il vantaggio di poter monitorare la risposta dei pazienti alla terapia antivirale e valutare quindi l'efficacia del trattamento così come, nel caso di infezioni croniche, valutare se il virus si trova nella forma attiva (replicativa) o nella forma inattiva.



Centro Analisi Cliniche
dr. LUIGI ORLOTTI & C. s.a.s.

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE "SARS-CoV-2" E AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI	MOD. CON REV. 0 DEL 20.12.2020 PAG 3 DI 4
---	---	--

Causa di Risultati "Falsi Negativi" con il Test Molecolare SARS-CoV-2

Con i Test molecolari su tampone naso-orofaringeo è possibile mettere in evidenza la presenza del genoma virale e quindi essere certi dell'avvenuta infezione. Tuttavia, il test non è infallibile, ci sono segnalazioni che la ricerca dell'RNA virale con metodica PCR ha dato falsi negativi fino a due settimane:

1. Se la carica virale è bassa e non rilevabile, materiale cellulare insufficiente per la rilevazione;
2. Un uso improprio dell'estrazione di acidi nucleici da materiali clinici;
3. Esecuzione non corretta del tampone da parte dell'operatore;
4. Se la localizzazione dell'infezione è prevalente nelle basse vie respiratorie rispetto alle alte vie dove si preleva il materiale biologico

Pertanto, per una corretta analisi dello stato clinico e soprattutto del livello di immunizzazione della popolazione è necessario monitorare nel tempo gli anticorpi IgM e IgG specifici nel sangue (**Test Sierologico**). La loro presenza indica che il soggetto è entrato in contatto con il Coronavirus e ci indica in quale stadio la patologia si trova, a differenza del tampone che indica la sola presenza dell' RNA virale.

DICHIARO

di aver letto l'informativa e di aver ricevuto informazioni esaustive sul test molecolare SARS-CoV-2 che viene eseguito a partire da un tampone naso-orofaringeo e che impiega la tecnica di biologia molecolare "Real Time PCR" per amplificare e rilevare le sequenze geniche del virus SARS-CoV-2.

Tanto premesso:

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

all'esecuzione del Test molecolare SARS-CoV-2 e all'invio degli esiti di tali indagini alla piattaforma regionale dedicata e al Medico di famiglia, e in caso di positività SARS-CoV-2, di segnalarlo immediatamente al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di competenza per gli adempimenti conseguenziali.



Centro Analisi Cliniche
dr. LUIGI ORLOTTI & C. s.a.s.

CENTRO DI ANALISIE RICERCHE CHIMICO- CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S ADERENTE AL CONSORZIO LABCOR ITALIA	CONSENSO INFORMATO ALL'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE "SARS-CoV-2" E AL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI	MOD. CON REV. 0 DEL 20.12.2020 PAG 4 DI 4
---	---	--

Dichiaro, inoltre, di aver letto e compreso l'informativa per il trattamento dei dati sensibili fornita a norma e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati "sensibili", vale a dire " *i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del sottoscritto* ",

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

al trattamento dei dati sensibili da me comunicati, prestando libero, consapevole, informato e specifico consenso al trattamento, anche con strumenti informatici e/o telematici, dei dati sensibili per le finalità definite nella relativa informativa limitatamente ai servizi richiesti e necessari alla tutela della propria salute, alla Piattaforma informatica cui possono accedere medici ed incaricati del **CENTRO DI ANALISI E RICERCHE CHIMICO-CLINICHE E BATTERIOLOGICHE DOTT. LUIGI ORLOTTI & C. S.A.S** al fine di garantire continuità del servizio richiesto, per i dovuti adempimenti amministrativi e per tutte le altre attività connesse, compresa la comunicazione dei dati nelle forme e nei modi indicati nell'informativa.

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

all'invio del referto a mezzo mail all'indirizzo di posta elettronica _____, al quale riceverò e-mail di richiesta verifica correttezza dell'indirizzo e solo successivamente riceverò e-mail con allegato referto.

Data.....

Firma.....