

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 kit CE IVD "COVID-19 PCR DIATHEVA Detection Kit" che ricerca nel campione estratto sequenze specifiche del genoma del virus SARS-CoV-2: gene RdRp e gene E. Il kit include anche il target endogeno RNase P come controllo positivo interno per valutare l'efficienza di estrazione dell'RNA e l'eventuale presenza di inibitori. Sensibilità e specificità diagnostiche calcolate del 100%.

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.

Gli esiti del test sono previsti in circa 48-72 ore dal ricevimento del campione.

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

Il/ Il/la sottoscritto/a.....

nato/a.....il.....

residente in..... Via

N° di cellulare.....

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

* Dati identificativi di chi esercita patria potestà

lo 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 minorenne 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/I sottoscritto/i, consapevole/i 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 medico 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 Personal Genomics Srl a trasmettere l'esito dell'analisi e i miei dati personali, ivi compresi i dati sanitari, al Centro DI Medicina SpA e di inserirli nel portale Regionale dedicato
- **di acconsentire** alla conservazione del mio materiale biologico e dei miei dati associati per la ricerca COVID-19

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

Firma Paziente _____

Firma sanitario che ha raccolto il consenso _____

data ____/____/____