

	MODULO QUALITÀ	Mod.U_AII.4-5 Rev.2 Del 01/04/2021
	INFORMATIVA E CONSENSO ALLA RICERCA MOLECOLARE DELL'RNA VIRALE DI SARS-CoV-2	Pagina 1 di 2

INFORMAZIONI SULL'ANALISI

Il test per la diagnosi di Covid-19 consente di individuare chi è venuto a contatto con il virus attraverso il prelievo di un campione dalle alte vie respiratorie tramite tampone; estrazione dell'RNA virale e amplificazione di geni target (N-gene, ORF1 ab) e di un gene endogeno con real-time RT-PCR con kit CE IVD "SARS-CoV-2 RT-qPCR reagent kit" di Perkin Elmer.

La sensibilità e specificità diagnostica del kit sono rispettivamente del 100% e 99%.

Il limite della detection è di circa 1 copia/μL o 20 copie/volume di reazione per ciascuno dei target virali.

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

Un risultato negativo significa che non è stato individuato l'RNA virale nel campione analizzato, ma, se il prelievo non viene eseguito correttamente o se viene eseguito troppo presto (il virus non ha avuto il tempo di replicarsi) potrebbe trattarsi un falso negativo.

Il campione potrebbe fornire un risultato dubbio se l'amplificazione dei geni virali fosse al di sotto della soglia considerata di positività dal kit o se uno solo dei geni indagati desse esito positivo.

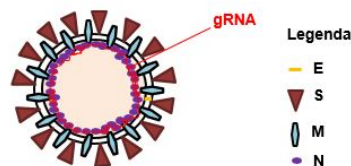
In questo caso è consigliabile ripetere il prelievo.

Questi risultati potrebbero essere dovuti, come i falsi negativi di cui si è parlato in precedenza, a prelievi troppo precoci, mal eseguiti ma anche a infezioni in via di guarigione o iniziali.

In un caso sospetto di malattia (presenza di sintomi o contatto stretto con soggetto positivo), se il tampone desse esito negativo o dubbio, sarà necessario ripetere il prelievo in un momento successivo per un'analisi di conferma.

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

STRUTTURA DEL SARS-CoV-2



STRUTTURA DEL gRNA E PROTEINE VIRALI

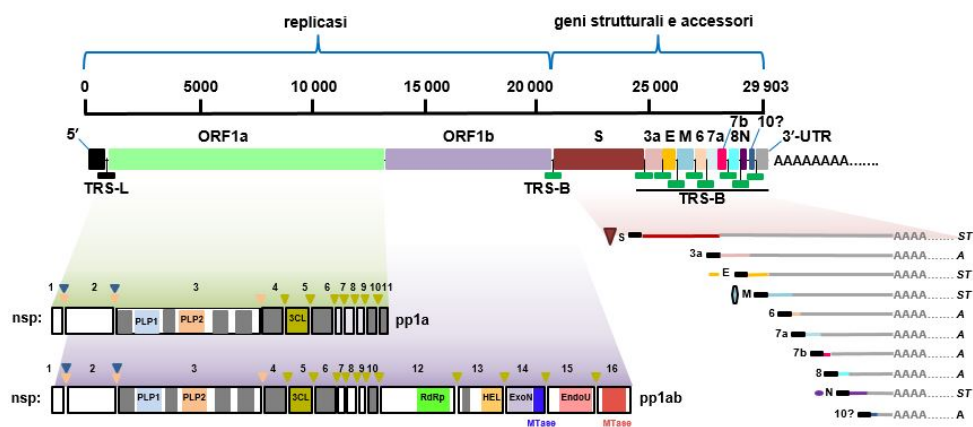



Fig.1: La maggior parte del genoma virale è occupato dal gene replicasi, che codifica per 16 nsp (nonstructural protein), prodotte dal taglio della poliproteina pp1ab. A valle, è presente l'informazione per le proteine strutturali e accessorie. Come si può osservare nella figura, oltre alla proteina pp1ab, viene prodotta anche una proteina più corta, pp1a, a partire dalla sola sequenza ORF1A. Abbreviazioni: L, Leader; TRS-L, Transcription Regulatory Sequence At The Leader (sequenza regolatoria della trascrizione al Leader); TRS-B, Transcription Regulatory Sequence At The Body (sequenza regolatoria della trascrizione all'interno del corpo del genoma); ORF, Open Reading Frame (cornice di lettura aperta); S, Spike; E, Envelope (proteina del rivestimento virale); M, Membrane (proteina della membrana); N, Nucleocapsid (proteina del nucleocapside che complessa il gRNA); le sigle 3a, 6, 7a, 7b, 8, 10 indicano i geni accessori; nsp, non structural protein; PLP, Papain-Like Protease (proteasi simile alla papaina); 3CL, Chymotrypsin-Like Protease (proteasi simile alla chymotripsina); RdRp, RNA-dependent RNA polymerase (RNA polimerasi dipendente dall'RNA); HEL, HELicase (elicasi); ExoN, ExoNuclease (esonucleasi); EndoU, EndonUclease (endonucleasi); Mtase, Methyltransferase (metiltransferasi); UTR, UnTranslated Region (regione non tradotta); ST, proteina strutturale; A, proteina accessoria. [Basato su Kim et al., Cell, 2020 and Sola et al., Ann Rev Virol, 2015].

	MODULO QUALITÀ	Mod.U_AII.4-5 Rev.2 Del 01/04/2021
	INFORMATIVA E CONSENSO ALLA RICERCA MOLECOLARE DELL'RNA VIRALE DI SARS-CoV-2	Pagina 2 di 2

DICHIARAZIONE DI AVVENUTA INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO

Data _____

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita _____ Comune di nascita _____

Residente a: _____ (Prov. _____) CAP _____

Via _____ N° _____

Codice Fiscale _____ Recapito telefonico _____

Motivo del prelievo _____ Presenza di sintomi SI NO

Dichiara di essere stato affetto da SARS-CoV-2 (COVID-19) SI NO

Fine quarantena in data _____

Medico inviante _____

Referto in lingua inglese SI NO

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** un'informazione chiara e dettagliata sul tipo di procedura che sarà effettuata, sull'indagine e di averne compreso l'utilità e i limiti
- Di acconsentire** al prelievo di materiale biologico e alla **ricerca molecolare dell'RNA virale SARS-CoV-2**
- Di autorizzare** Test Srl a trasmettere l'esito dell'analisi e i miei dati personali, ivi compresi i dati sanitari alla Struttura e/o al Medico Referente per le opportune valutazioni
- Di autorizzare** Test Srl a trasmettere l'esito dell'analisi e i miei dati personali, ivi compresi i dati sanitari alla AUSL di competenza, la quale in caso di positività attuerà tutte le procedure necessarie previste dal protocollo COVID-19
- Di acconsentire** all'utilizzazione del materiale biologico e dei dati per la ricerca COVID-19

Il/La Sottoscritto/a è stato/a informato sui diritti di revoca del presente consenso ed è consapevole di poter comunicare tramite i contatti in calce, ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato.

Luogo e data _____ Firma Paziente _____

Firma del Professionista che ha raccolto il consenso _____