



A cura di Personal Genomics

Data arrivo

Firma per Accettazione

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 il genoma del virus attraverso il rilevamento dello stesso nelle secrezioni biologiche. Il test diagnostico di riferimento è basato su un saggio di real-time RT-PCR, che consiste sostanzialmente in un'amplificazione del genoma. Ad oggi, è il metodo più affidabile per rilevare anche concentrazioni molto basse dell'RNA virale.

Il test consiste nell'estrazione dell'RNA virale dal materiale biologico e amplificazione mediante Real Time RT-PCR con kit CE IVD "PG Diatheva COVID-19 PCR Kit" che ricerca nel campione estratto sequenze specifiche del genoma del virus SARS-CoV-2: gene ORF1b e gene N. 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. Il test può essere eseguito su un prelievo dalle alte vie respiratorie, effettuato con un tampone, o su un campione di saliva, raccolto con un apposito dispositivo. Sensibilità e specificità diagnostiche su tampone naso-faringeo del 100%, sensibilità e specificità diagnostiche su campione di saliva ≥85%.

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 a 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 campione dia un risultato falsamente negativo, ma se il prelievo o la raccolta non vengono eseguite correttamente o se vengono eseguite troppo presto e il virus non ha avuto il tempo di replicarsi il test può dare esito negativo. In rari casi, si può verificare la necessità di ripetere il prelievo/raccolta per Campione non idoneo (materiale non sufficiente) o per esito Indeterminato (risultato non chiaramente informativo riguardo la presenza di RNA di SARS-Cov-2).

Gli esiti del test sono previsti in circa 24-72 ore dal ricevimento del campione.

I risultati di questi test vanno interpretati nel contesto del quadro clinico ed epidemiologico e vengono 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.

ANAGRAFICA DEL PAZIENTE (se l'accettazione non viene effettuata online, allegare copia della Tessera sanitaria e del Documento di identità)

Form with fields: Cognome e Nome, Sesso (M/F), Luogo di Nascita, Data di Nascita, Comune di Residenza, Nome Struttura Inviante e/o Medico, E-mail

ANAGRAFICA DEL/DEI GENITORI O DEL TUTORE

Dati dei/del [ ] genitori^1 [ ] genitore con dichiarazione sostitutiva tutore dell'assistito minorenni (1 Il consenso informato specifico per il test nel minore deve provenire da entrambi i genitori o da chi ne fa le veci giuridiche, anche in caso di genitori divorziati o separati o unici affidatari (Codice Civile, artt. 155-316-317-317 bis)

MADRE/TUTORE Cognome e Nome \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_

Nata a \_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

PADRE Cognome e Nome \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_

Nato a \_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA (ASSISTITO MINORE IN CASO DI ASSENZA DI UNO DEI DUE GENITORI)

Il consenso deve essere sottoscritto da almeno uno dei due genitori o dal tutore legale; non sono accettabili i consensi firmati da altri adulti delegati.

[ ] dichiaro, sotto la mia responsabilità, che l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per impedimento (lontananza o altro). L'eventuale opinione del minore assistito è stata presa in considerazione.

TIPO DI CAMPIONE

Form with checkboxes: Tampone naso-faringeo, Campione di saliva, and corresponding date fields for Data Tampone and Data Raccolta



## 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 sull'indagine, di averne compreso l'utilità ed i limiti
- **di acconsentire per il minore sopraindicato** al prelievo di materiale biologico e alla **ricerca molecolare dell'RNA virale SARS-CoV-2**
- **di autorizzare** Personal Genomics Srl a trasmettere l'esito dell'analisi e i dati personali del minore, ivi compresi i dati sanitari, alla Struttura e/o al Medico Inviante sopra indicati per le opportune valutazioni e, in determinati casi, alla ULSS di competenza per il monitoraggio epidemiologico 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 tramite i contatti in calce, ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Firma del Professionista che ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_