

**CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_,  
codice fiscale \_\_\_\_\_

in qualità di

ME STESSO     GENITORE     TUTORE

di (da compilare nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)

nome e cognome \_\_\_\_\_,

nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_,

codice fiscale \_\_\_\_\_

**DICHIARO**

di aver letto e compreso l'informativa e

ACCONSENTO     NON ACCONSENTO

all'esecuzione dell'esame molecolare Coronavirus – SARS- Cov-2

Acconso in oltre alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy.

Recapiti del medico curante (qualora non sia possibile registrarli nel sistema informatico di accettazione):

nome e cognome \_\_\_\_\_

telefono \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma (leggibile) \_\_\_\_\_

**Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso** \_\_\_\_\_


**INFORMATIVA Coronavirus – diagnosi Molecolare per COVID-19**

Dal tampone nasofaringeo viene effettuata l'estrazione di acidi nucleici per la ricerca dell'RNA virale mediante Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR).

La rRT-PCR mediante il processo di retrotrascrizione permette la sintesi di una molecola di DNA a doppio filamento (cDNA) a partire da uno stampo di RNA a cui segue una amplificazione per PCR. Tecnicamente questa procedura applica una "one-step real-time RT-PCR", in cui la retrotrascrizione e l'amplificazione in PCR sono effettuate consecutivamente nella stessa provetta di reazione. L'utilizzo di sonde rende questo test estremamente specifico, infatti il segnale fluorescente viene rilevato solo in conseguenza dell'appaiamento della sonda alla sequenza bersaglio. Il bersaglio genico, qualora fosse presente nel campione il genoma virale, viene amplificato e intercettato dalla sonda molecolare. La chimica del saggio si basa sulla quantità di prodotto che viene amplificato ad ogni ciclo termico e dalla quantità di segnale fluorescente che viene accumulato proporzionalmente.

Le sonde utilizzate per il test molecolare sono disegnate in modo tale che possano identificare solamente RNA appartenente al virus SARS-CoV-2 responsabile della COVID-19 e nessun altro virus diverso da questo.

Presso il nostro laboratorio vengono utilizzati solo protocolli diagnostici suggeriti dall'OMS (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>) e certificati CE-IVD.

RISULTATO NEL REFERTO	COSA VUOL DIRE?	COSA DEVO FARE?
<b>Non rilevato</b>	Indica che non è stato individuato RNA virale di Covid-19.	Se il test su tampone è stato eseguito a fronte di test sierologico positivo, significa che lei ha avuto un'infezione da Sars-CoV-2, ma è guarito. Se il test su tampone è stato eseguito a fronte di sintomatologia e/o febbre, significa che potrebbe aver altre patologie diverse da infezione da Sars-CoV-2, oppure che l'RNA virale di Covid-19 non rientra nel range di rilevabilità dello strumento. Se il test su tampone è stato per motivi diversi dai due precedentemente descritti, comunque lo strumento non ha individuato RNA virale di Covid-19. In ciascuno dei casi, condividere il risultato del test con il medico curante/prescrittore per un'adeguata contestualizzazione del risultato.
<b>Rilevato</b>	Indica che è stato rilevato RNA virale di Covid-19. L'esame è pertanto positivo e lei dovrà essere sottoposto a quarantena facendo riferimento al proprio medico curante o alle autorità sanitarie locali.	Contattare nel più breve tempo possibile il proprio medico curante o le autorità sanitarie locali. Mantenere lo stato di quarantena domiciliare fino a diverse indicazioni del medico o delle autorità sanitarie locali.
<b>Rilevato debolmente</b>	Indica che è stato rilevato RNA virale di Covid-19, sebbene in quantità basse. L'esame è positivo e lei dovrà essere sottoposto a quarantena facendo riferimento al proprio medico curante o alle autorità sanitarie locali.	Contattare nel più breve tempo possibile il proprio medico curante o le autorità sanitarie locali. Mantenere lo stato di quarantena domiciliare fino a diverse indicazioni del medico o delle autorità sanitarie locali.
<b>Ripetere prelievo</b>	Indica che nel materiale raccolto non era presente sufficiente materiale per essere analizzato, oppure che nel campione sono presenti sostanze che possono aver degradato e danneggiato l'RNA rendendo impossibile l'analisi. E' necessario pertanto sottoporsi nuovamente al test.	Ripetere il prelievo di tampone.