

## Consenso Informato all'esecuzione di analisi molecolare dell'RNA di SARS-CoV2

Il sottoscritto/a ..... nato/a a .....  
..... il..... residente a ..... in  
via..... CAP..... prov ..... Tel: .....  
CF .....  
Sesso  M -  F

in qualità di genitore/tutore di ..... nato/a a.....  
..... il ..... e residente a ..... in  
via..... CAP..... prov .....  
CF.....  
Sesso  M -  F

Dichiara di aver letto l'Informativa di Pag. 3 e

### ACCONSENTE

All'esecuzione dell'analisi per la ricerca dell'RNA di SARS-CoV2 e dichiara di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica.

Data.....  
Firma del paziente.....

In caso di minore firma del genitore/tutore  
.....

Titolo (padre, madre, esercente la potestà  
genitoriale).....

Il sottoscritto/a ..... nato/a a  
.....  
il.....

**DICHIARA**

che chi si sta sottoponendo al tampone nasofaringeo

ha soggiornato negli ultimi 14 giorni nel regno Unito (Inghilterra, Irlanda del Nord, Galles o Scozia)  SI  NO

è contatto stretto di persona che recentemente è stata nel Regno Unito  
 SI  NO

Firma .....

## INFORMATIVA sull' analisi molecolare dell'RNA di SARS-CoV2

### Introduzione

Pag.2/2 Nel dicembre 2019, in Cina, precisamente nella città di Wuhan (provincia di Hubei) è stata individuata nell'uomo una forma di polmonite atipica sostenuta da un nuovo coronavirus identificato come SARS-CoV-2. I coronavirus sono virus provvisti di capsida a singolo filamento di RNA a senso positivo (ssRNA+) di circa 30 kilobasi che codifica per 7 proteine virali. L'agente eziologico della malattia COVID-19 è stato ritrovato in vari distretti delle vie respiratorie superiori e inferiori come faringe, rinofaringe, espettorato e fluido bronchiale. L'RNA virale è stato riscontrato con frequenza variabile anche nelle feci e nel sangue di pazienti COVID-19. Tuttavia, la possibilità di infezione a partire da questi materiali è al momento controversa. La diagnosi di laboratorio di SARS-CoV-2 in un caso sospetto necessita di una corretta esecuzione, trasporto e conservazione del campione e di utilizzare metodiche molecolari sensibili e specifiche.

### Campioni biologici per diagnosi di COVID-19

Per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 il campione di elezione è un campione delle vie respiratorie. Questo può essere delle alte vie respiratorie (tampone naso-faringeo) e più raramente, ove disponibili, delle basse vie respiratorie: aspirato endo-tracheale o lavaggio bronco-alveolare (Broncho-Alveolar Lavage, BAL). Il campione delle basse vie respiratorie è da preferire per una maggiore concentrazione di virus nei casi di polmonite. Il prelievo del tampone oro-faringeo e nasale è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore e della rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un cotton fioc (attualmente sono disponibili dei tamponi in materiale sintetico capaci di trattenere molto più materiale organico rispetto ai tamponi di ovatta).

### Diagnosi molecolare per COVID-19

Dal materiale biologico viene effettuata l'estrazione e la purificazione dell'RNA per la successiva ricerca dell'RNA virale utilizzando una metodica molecolare rapida: Reverse Real-Time PCR (rRT-PCR). L'utilizzo di sonde rende questo test estremamente specifico. Qualora fosse presente nel campione il virus, verrà amplificato e intercettato dalla sonda molecolare. Questo test permette di valutare se nel momento del prelievo è presente nelle regioni anatomiche indagate il virus, non è in grado di rilevare infezioni pregresse. Un risultato negativo non implica che il soggetto non possa infettarsi il giorno successivo. La presenza del virus nelle mucose respiratorie è indice di attività replicativa, quindi, l'individuo è altamente contagioso e dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare informando il proprio medico curante. I protocolli diagnostici sono quelli suggeriti sul sito dell'OMS . "(<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>)

### Consegna dei referti e refertazione informatizzata

I referti sono consegnati in 24/48 ore ma, in caso di ricontrollo, la refertazione si allunga fino ad un massimo di 72 ore. I referti possono, se richiesto dal paziente, essere caricati on-line sul portale di Bianalisi e il paziente, con le credenziali che riceve al momento dell'accettazione, può accedere e scaricare il proprio referto.