ESAME MOLECOLARE RT-PCR SU CAMPIONE DI SALIVA E/O SU PRELIEVO RINOFARINGEO PER LA RICERCA DEL RNA VIRALE E DELLE MUTAZIONI DEL GENE S DI SARS-COV-2
INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

Gentile Signora/Signore,

il test molecolare cui ha scelto volontariamente di sottoporsi ha l'obiettivo di individuare con tecnica molecolare (su prelievo nasofaringeo e/o prelievo salivare già effettuato nei Laboratori della Rete Artemisia Lab da non più di 48 ore) la presenza del RNA virale di SARS-CoV-2 e delle mutazioni del gene S di Sars Cov-2, responsabile della malattia COVID-19 (acronimo di Co (corona), Vi (virus), D (disease, che in inglese significa malattia) e 19 (l'anno di identificazione del virus).

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo ed alcuni animali. Ad oggi sono sette i coronavirus noti per causare malattie negli esseri umani. Hanno morfologia rotondeggiante e dimensioni di 100-150 nm di diametro, il loro nome deriva dal fatto che al microscopio elettronico a trasmissione, i virioni appaiono sferici con una forma a "corona". Questo particolare aspetto è dovuto alla presenza della proteina spike (dall'inglese punta, spuntone) rappresentata dalla glicoproteina (S), formata da due subunità funzionali (S1 e S2) che, nel loro insieme, formano una corona che circonda il virione. È la glicoproteina S a determinare la specificità del virus per le cellule epiteliali del tratto respiratorio. Le proteine strutturali aggiuntive comprendono: l'envelope (E), la proteina di matrice (M) e il nucleocapside (N). Il genoma dei Coronavirus è costituito da un singolo filamento di RNA di grande dimensione; non sono noti virus a RNA di dimensione maggiore.

In particolare, la diffusione del virus a livello pandemico ha portato alla sua capacità di mutare, dando origine a diverse mutazioni nel gene S (HV69/70; E484K; N501Y, W152C, L452R, K417N, K417T ecc.) che codifica per la proteina Spike, dando così origine alle diverse varianti virali. La modalità di trasmissione del SARS-CoV-2, alla luce delle attuali conoscenze è da droplet e da contatto con secrezioni respiratorie del paziente, superfici e attrezzature contaminate. Il periodo di incubazione sembra variare da 1 a svariati giorni, quello di manifestazione della malattia dai 3 ai 7 giorni successivi all'esposizione, ma diversi studi hanno evidenziato che può presentarsi anche in maniera asintomatica. Nei pazienti sintomatici, i segnali più comuni sono febbre e tosse, ma può presentarsi anche con sintomi quali dispnea, dolori muscolari, mal di gola, mal di testa, diarrea, congiuntivite, perdita del gusto o dell'olfatto. Nei casi più complessi può evolvere in polmonite condizione che richiede il ricovero, nei casi più gravi e urgenti, in terapia intensiva. Le persone più suscettibili alle forme gravi sono gli anziani e quelle con patologie croniche come il diabete e le malattie cardiache.

L'analisi sul campione di saliva e campione nasofaringeo per la ricerca delle mutazioni del gene S (HV69/70; E484K; N501Y, W152C, L452R, K417N, K417T) viene effettuata mediante amplificazione di acidi nucleici virali con metodica Real-Time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction) **su campioni prelevati da non più di 48 ore.**

Il test evidenzia la presenza delle mutazioni del gene S di Sars Cov-2 in un soggetto che ha in atto una infezione da Sars-CoV-2, "fotografando" la condizione al momento del prelievo; va tenuto conto che la presenza del virus e delle mutazioni del gene S (HV69/70; E484K; N501Y, W152C, L452R, K417N, K417T) non è rilevabile in caso di bassa carica virale o di un non adeguato campione, in questi casi va ripetuto.

Il campione prelevato verrà analizzato dal laboratorio altamente specializzato di genetica medica e biologia molecolare della Rete Artemisia Lab "*Laboratorio Analisi Cliniche Alessandria Srl*", sito in Roma, Via Velletri, 10, presidio sanitario abilitato dal laboratorio di virologia dell'IRCCS Spallanzani facente parte della rete Coronet. Il risultato verrà inviato via mail entro massimo le 18 del giorno successivo dall'avvenuta ricezione della richiesta pervenuta in laboratorio. Tale termine, tuttavia, può variare per

necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

Il risultato potrà dare esito:

- non rilevato: viene esclusa la presenza di mutazioni del gene S (HV69/70; E484K; N501Y, W152C, L452R, K417N, K417T)
- rilevato: verranno indicati i tipi di mutazione (HV69/70; E484K; N501Y, W152C, L452R, K417N, K417T) di Sars Cov-2 ;
- indeterminato/invalido: il campione raccolto può risultare non sufficiente e/o non idoneo per l'esame

I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sulla gestione del paziente, inoltre sono riferibili esclusivamente alla ricerca del virus e delle sue mutazioni (HV69/70; E484K; N501Y, W152C, L452R, K417N, K417T) al momento dell'esecuzione del tampone.

Il Laboratorio Analisi Cliniche Alessandria srl, presso cui viene eseguito il test in oggetto, è autorizzato dalla Regione Lazio e garantisce l'esecuzione degli esami nel pieno rispetto degli standard di qualità; tuttavia, è necessario notificare che il test presenta, per le sue caratteristiche intrinseche, alcuni limiti di affidabilità.

L'analisi molecolare su tampone viene eseguita con l'ausilio di kit CE-IVD con una sensibilità e una specificità superiori al 95%. Nonostante l'elevata specificità l'analisi non è infallibile e potrebbero verificarsi casi di falsi negativi (dovuti alla non idoneità del campione, ad una bassissima carica virale)

In particolare, stando ai dati della letteratura scientifica, si informa che la ricerca dell'RNA del virus SARS-CoV-2 e delle sue mutazioni (HV69/70; E484K; N501Y, W152C, L452R, K417N, K417T) può dare, in alcuni casi, anche un risultato falso-negativo così come un risultato falso positivo (sensibilità del test è: 88.43% - 100%, specificità 92.89% - 100%.

I test molecolari diagnostici per infezione da SARS-CoV-2 vengono eseguiti senza oneri a carico del SSR. I test molecolari ed i relativi referti, completi dei dati anagrafici (dati sensibili personali) saranno registrati ed inviati alla piattaforma informatica regionale del Lazio, ente COVID, e saranno utilizzati ai fini di sanità pubblica.

In caso di positività al test, i dati personali ed il risultato saranno inviati telematicamente al SISP (Servizio d'Igiene e Sanità Pubblica) della ASL competente, oltre che all'ente regionale di notifica SERESMI con un'apposita scheda predisposta dalla Regione Lazio (Allegato 3 dell'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio del 17/03/2020, n.Z00009).

I risultati ottenuti dai test verranno utilizzati a scopo scientifico per lo svolgimento della ricerca inerente la diffusione di Sars Cov-2 e trattati in modo che non sia incompatibile con tale finalità.

I dati personali raccolti verranno trattati in forma anonima, i risultati saranno diffusi in forma aggregata evitando l'identificazione dei partecipanti. La pubblicazione a scopo scientifico avverrà con i dati resi anonimi.

Si ribadisce che in caso di positività si deve contattare il proprio medico di medicina generale e/o pediatra di libera scelta informandolo della positività al virus SARS-CoV-2, e Le verrà pertanto richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti di sottoporsi ad isolamento domiciliare obbligatorio e verrà imposta la domiciliazione fiduciaria anche per i conviventi ed i contatti stretti. Dovrà inoltre rispettare le regole indicate dal Ministero della Salute e della Regione Lazio per una efficace prevenzione della diffusione del coronavirus.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
ESAME MOLECOLARE RT-PCR SU CAMPIONE DI SALIVA E/O SU PRELIEVO RINOFARINGEO PER LA RICERCA DEL RNA VIRALE E DELLE MUTAZIONI DEL GENE S DI SARS-COV-2

Il/la sottoscritto/a **(SI PREGA SCRIVERE IN STAMPATELLO)**

COGNOME _____ NOME _____

NATO/A IL _____ A _____ PROV _____

RESIDENZA _____

DOMICILIO (se diverso da residenza) _____

TESSERA SANITARIA/CODICE FISCALE _____

TELEFONO _____ E MAIL _____

MEDICO MEDICINA GENERALE _____

TIPO DOCUMENTO _____ NUMERO _____
(COMPILARE PER INSERIRLO NEL REFERTO)

Letta l'informativa, in relazione alla richiesta di esame molecolare RT-PCR su campione di saliva e/o su prelievo rinofaringeo per la ricerca la ricerca dell'RNA virale delle mutazioni del gene S di SARS-CoV-2, in ottemperanza alle linee guida del Comitato Nazionale di Bioetica

DICHIARA

1) di aver letto e compreso il significato del test e del protocollo di isolamento dei casi positivi;
2) di aver letto e compreso il foglio informativo ed il presente modulo di consenso informato, nonché l'informativa allegata relativa al trattamento dei dati personali;
3) di sottoporsi volontariamente all'esecuzione del test per la ricerca dell'RNA virale delle mutazioni del gene S di SARS-CoV-2;
4) di aver letto e compreso che i propri dati personali ed anagrafici, se non già inseriti, verranno trasmessi alle autorità sanitarie competenti e che, qualunque sia l'esito del test, sono inseriti nella piattaforma regionale ente COVID e/o SISP;
5) di assumersi la responsabilità, di rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio per i casi positivi, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti ed informare il proprio Medico di Medicina Generale, secondo quanto previsto delle Disposizioni Regionali, anche al fine di proseguire l'iter diagnostico previsto;
6) di voler ricevere il referto via e-mail all'indirizzo sopra riportato.

PERTANTO, SULLA BASE DI TUTTO QUANTO SOPRA

RICHIEDE di effettuare il test molecolare RT-PCR su campione di saliva e/o su prelievo rinofaringeo per la la ricerca dell'RNA virale delle mutazioni del gene S di SARS-CoV-2 sottoponendosi allo screening liberamente, spontaneamente e consapevolmente;

Autorizza la struttura sanitaria incaricata allo screening in oggetto, ad inserire/inviare i propri dati personali ed il referto sulla piattaforma della Regione Lazio, come previsto dalle stesse direttive regionali.

Roma, _____ Firma del paziente_____

ARTEMISIA LAB
RETE DI CENTRI CLINICI DIAGNOSTICI

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO – PAZIENTE MINORENNE
ESAME MOLECOLARE RT-PCR SU CAMPIONE DI SALIVA E/O SU PRELIEVO RINOFARINGEO PER LA RICERCA DEL RNA VIRALE E DELLE MUTAZIONI DEL GENE S DI SARS-COV-2

ANAGRAFICA DEL MINORE **(SI PREGA SCRIVERE IN STAMPATELLO)**

COGNOME _____ NOME _____

NATO/A IL _____ A _____ PROV _____

RESIDENZA _____

DOMICILIO (se diverso da residenza) _____

TESSERA SANITARIA/CODICE FISCALE _____

TIPO DOCUMENTO _____ NUMERO _____
(COMPILARE PER INSERIRLO NEL REFERTO)

ANAGRAFICA DEL GENITORE E/O TUTORE

Il/la sottoscritto/a (genitore/tutore) _____

NATO/A IL _____ A _____ PROV _____

RESIDENZA _____

DOMICILIO (se diverso da residenza) _____

TESSERA SANITARIA/CODICE FISCALE _____

TELEFONO _____ E MAIL _____

Letta l'informativa, in relazione alla richiesta di esame molecolare RT-PCR su campione di saliva e/o su prelievo rinofaringeo per la ricerca la ricerca dell'RNA virale delle mutazioni del gene S di SARS-CoV-2, in ottemperanza alle linee guida del Comitato Nazionale di Bioetica in quanto eseguita su minore,

DICHIARA

1) di aver letto e compreso il significato dell'esame molecolare RT-PCR su campione di saliva e/o su prelievo rinofaringeo per la ricerca la ricerca dell'RNA virale delle mutazioni del gene S di SARS-CoV-2 e del protocollo di isolamento dei casi positivi;
2) di aver letto e compreso il foglio informativo ed il presente modulo di consenso informato, nonché l'informativa allegata relativa al trattamento dei dati personali;
7) di voler sottoporre il figlio/tutorato legale all'esecuzione del test molecolare RT-PCR su campione di saliva e/o su prelievo rinofaringeo per la ricerca la ricerca dell'RNA virale delle mutazioni del gene S di SARS-CoV-2;
3) di aver letto e compreso che i dati personali ed anagrafici del proprio figlio/tutorato legale, se non presenti, verranno trasmessi alle autorità sanitarie competenti e che, qualunque sia l'esito del test, sono inseriti nella piattaforma regionale ente COVID e/o SISP;
4) di assumersi la responsabilità di far rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio per il figlio/tutorato legale per i casi positivi, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti;
5) di voler ricevere il referto via e-mail all'indirizzo sopra riportato.

Roma, _____ Firma _____

CONSENSO DELL'INTERESSATO AL TRATTAMENTO DEI DATI

La società è titolare del trattamento, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679, i dati raccolti saranno gestiti in ottemperanza a quanto disposto dalla normativa vigente.

Il/La sottoscritto/a, _____

preso visione dell'informativa (presente anche sul sito internet alla pagina https://www.artemisialab.it/privacy-policy-2/ sul trattamento dei dati personali, consapevole che il rilascio dei dati identificativi personali è necessario per l'esecuzione del test richiesto:

1) [ ] Acconsente [ ] Non acconsente (OBBLIGATORIO PER POTER ESEGUIRE L'ESAME)

al trattamento dei propri dati personali di carattere particolare, "sensibili", per l'espletamento della prestazione richiesta: esame molecolare RT-PCR su campione di saliva e/o su prelievo rinofaringeo per la ricerca la ricerca dell'RNA virale delle mutazioni del gene S di SARS-CoV-2 così come indicato nell'informativa;

2) [ ] Acconsente [ ] Non acconsente (OBBLIGATORIO PER POTER ESEGUIRE L'ESAME)

al trattamento dei propri dati personali per LA REFERTAZIONE ON LINE - comunicazione telefonica referto, invio risultati alla e-mail rilasciata e consultazione tramite sito internet - attraverso codice identificativo P.I.D. e/o codice fiscale);

3) [ ] Acconsente [ ] Non acconsente (OBBLIGATORIO PER POTER ESEGUIRE L'ESAME)

All'utilizzo dei suoi dati ai fini di sanità pubblica che prevedono l'inserimento degli stessi nella piattaforma telematica regionale "ente covid" ed in caso di positività alla trasmissione telematica, ivi compreso via email, al SISP (servizio di igiene e sanità pubblica).

Roma,_____ Firma_____