

U.O. San Genesio ed Uniti (PV) Via San Riccardo Pampuri n.1 Tel 0382 580556 – Fax 0382 580531 Email: sangenesio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 2 Gioia Via Melchiorre Gioia n.37 Tel 02 67079399 Email: accursio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 1 Accursio Via Gassendi - ang. P.le Accursio n.4 Tel 02 3271424 – Fax 02 3271626 Email: accursio@lam-sangiorgio.it
PPE Sannazzaro de' Burgondi (PV) Via Albino Cei n.12 Tel 0382 998441 – Fax 0382 901726 Email: sannazzaro@lam-sangiorgio.it	PPE San Martino Siccomario (PV) Via Turati n.28 Tel 0382 556973 – Fax 0382 490948 Email: sanmartino@lam-sangiorgio.it	PPE Sant'Angelo Lodigiano (LO) Largo Volontari VV.F. n.15 Tel. 0371 091048 – Fax 0371 091049 Email: santangelo@lam-sangiorgio.it
PPE Pavia Piazza E. Marelli n.4/5 Tel 0382 23674 – Fax 0382 300602 Email: marelli@lam-sangiorgio.it	PPE Vigevano (PV) Via Mascagni n.41- ang. C.so Brodolini Tel 0381 691945 – Fax 0381 699084 Email: vigevano@lam-sangiorgio.it	PPE Landriano (PV) Via Marconi n.18 Tel 0382 64690 – Fax 0382 613630 Email: landriano@lam-sangiorgio.it

ANALISI MOLECOLARE SU TAMPONE NASO-FARINGEO PER LA RICERCA DELL'RNA DI SARS-CoV-2

FOGLIO INFORMATIVO

Avvertenza: le indicazioni contenute in questo foglio informativo fanno in parte riferimento alla circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020-DGPRE-DGPRE-P (per il testo completo, <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>)

A COSA SERVE: l'analisi molecolare dà informazioni sulla presenza del nuovo coronavirus SARS-CoV-2, responsabile della malattia chiamata COVID-19, nella regione naso-faringea che è stata 'tamponata'. 'Tamponare' significa usare un tampone, tipo 'cotton-fioc', per prelevare del materiale biologico (cellule epiteliali) dalla regione naso-faringea.

IN COSA CONSISTE IL TAMPONE: il prelievo avviene mediante l'introduzione nel naso di un apposito tampone, cioè di un bastoncino con materiale sintetico a un'estremità che raccoglie e trattiene il materiale biologico della regione naso-faringea. Il prelievo dura pochi secondi, con un livello di invasività minimo, provocando fastidio o lieve dolore nei punti di contatto.

IN COSA CONSISTE L'ANALISI MOLECOLARE: dal tampone viene estratto tutto l'RNA. La presenza di RNA specifico per SARS-CoV-2 è ricercata e quantificata con una metodica di amplificazione chiamata Real Time PCR. La Real Time PCR per l'RNA di SARS-CoV-2 ha dei limiti riconosciuti dalla comunità scientifica, con possibilità di risultati falsi positivi (per esempio, presenza di RNA virale non indica virus vitale) e falsi negativi (per esempio, bassa carica virale al momento del tampone, o nella regione naso-faringea).

COSA SIGNIFICA AVERE UN TAMPONE 'POSITIVO': l'analisi è positiva se l'RNA di SARS-CoV-2 è presente nel materiale biologico prelevato e il virus si sta replicando. Questo suggerisce che: a) la persona è venuta a contatto con il virus e ne è stata contagiata, manifestando sintomi più o meno gravi, o addirittura nessun sintomo; b) la persona è contagiosa, può infettare altre persone e pertanto deve andare 'in quarantena' domiciliare (isolamento) per impedire la diffusione del virus; viene informato il Medico di Medicina Generale e l'ufficio competente della Regione Lombardia da parte del LAM San Giorgio. Tuttavia, il risultato del test deve essere sempre considerato nel contesto della storia clinica del paziente, dell'esame obiettivo e delle esposizioni epidemiologiche per una diagnosi finale di COVID-19.

COSA SUCCEDDE DOPO UN TAMPONE' POSITIVO': le persone positive possono uscire dalla quarantena e, se il caso, rientrare al lavoro se clinicamente guarite e solo dopo un tampone molecolare negativo.

U.O. San Genesio ed Uniti (PV) Via San Riccardo Pampuri n.1 Tel 0382 580556 – Fax 0382 580531 Email: sangenesio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 2 Gioia Via Melchiorre Gioia n.37 Tel 02 67079399 Email: accursio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 1 Accursio Via Gassendi - ang. P.le Accursio n.4 Tel 02 3271424 – Fax 02 3271626 Email: accursio@lam-sangiorgio.it
PPE Sannazzaro de' Burgondi (PV) Via Albino Cei n.12 Tel 0382 998441 – Fax 0382 901726 Email: sannazzaro@lam-sangiorgio.it	PPE San Martino Siccomario (PV) Via Turati n.28 Tel 0382 556973 – Fax 0382 490948 Email: sanmartino@lam-sangiorgio.it	PPE Sant'Angelo Lodigiano (LO) Largo Volontari VV.F. n.15 Tel. 0371 091048 – Fax 0371 091048 Email: santangelo@lam-sangiorgio.it
PPE Pavia Piazza E. Marelli n.4/5 Tel 0382 23674 – Fax 0382 300602 Email: marelli@lam-sangiorgio.it	PPE Vigevano (PV) Via Mascagni n.41- ang. C.so Brodolini Tel 0381 691945 – Fax 0381 699084 Email: vigevano@lam-sangiorgio.it	PPE Landriano (PV) Via Marconi n.18 Tel 0382 64690 – Fax 0382 613630 Email: landriano@lam-sangiorgio.it

Registro Imprese PV - CF e P.IVA:
00834060188

Ente Unico SMEL – Autorizzato ed Accreditato
 Deliberazione ASL n. 287/DG del 28.07.2010
**SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015 CSQ n.
 9122SGIO**

PEC: amministrazione@pec.laboratoriosangiorgio.it

Sede Legale-Amministrativa: San Genesio ed Uniti (PV)

COSA SIGNIFICA AVERE UN TAMPONE 'NEGATIVO': l'analisi è negativa se l'RNA di SARS-CoV-2 è assente nel materiale biologico prelevato. Tuttavia, questo risultato può essere influenzato dallo stadio dell'infezione, dalla qualità e dal tipo di campione raccolto per il test. Il risultato deve essere correlato all'anamnesi del paziente e alla presentazione clinica.

COSA SIGNIFICA AVERE UN TAMPONE 'INDETERMINATO': l'analisi è indeterminata se la presenza o l'assenza dell'RNA di SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato non può essere determinata con certezza. Si raccomanda l'analisi su un nuovo campione.

PRINCIPALI INDICAZIONI E AVVERTENZE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: l'analisi molecolare su tampone è fondamentale per la diagnosi di COVID-19 e per limitare la diffusione del virus nella popolazione. Il principale limite è quello di rappresentare un'istantanea della situazione, colta nel momento dell'effettuazione del tampone. Infatti, ci si può infettare dopo aver effettuato il tampone, o si può esser stati infettati in precedenza (in questo caso sono utili i test sierologici). **Qualunque sia l'esito del test, la persona deve seguire le raccomandazioni vigenti per il contrasto alla diffusione del virus.**



Laboratorio Analisi Mediche
San Giorgio SRL

Registro Imprese PV - CF e P.IVA:

00834060188

Ente Unico SMEL – Autorizzato ed Accreditato

Deliberazione ASL n. 287/DG del 28.07.2010

SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015 CSQ n.

9122SGIO

PEC: amministrazione@pec.laboratoriosangiorgio.it

Sede Legale-Amministrativa: San Genesio ed Uniti (PV)

U.O. San Genesio ed Uniti (PV) Via San Riccardo Pampuri n.1 Tel 0382 580556 – Fax 0382 580531 Email: sangenesio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 2 Gioia Via Melchiorre Gioia n.37 Tel 02 67079399 Email: accursio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 1 Accursio Via Gassendi - ang. P.le Accursio n.4 Tel 02 3271424 – Fax 02 3271626 Email: accursio@lam-sangiorgio.it
PPE Sannazzaro de' Burgondi (PV) Via Albino Cei n.12 Tel 0382 998441 – Fax 0382 901726 Email: sannazzaro@lam-sangiorgio.it	PPE San Martino Siccomario (PV) Via Turati n.28 Tel 0382 556973 – Fax 0382 490948 Email: sanmartino@lam-sangiorgio.it	PPE Sant'Angelo Lodigiano (LO) Largo Volontari VV.F. n.15 Tel. 0371 091048 – Fax 0371 091048 Email: santangelo@lam-sangiorgio.it
PPE Pavia Piazza E. Marelli n.4/5 Tel 0382 23674 – Fax 0382 300602 Email: marelli@lam-sangiorgio.it	PPE Vigevano (PV) Via Mascagni n.41- ang. C.so Brodolini Tel 0381 691945 – Fax 0381 699084 Email: vigevano@lam-sangiorgio.it	PPE Landriano (PV) Via Marconi n.18 Tel 0382 64690 – Fax 0382 613630 Email: landriano@lam-sangiorgio.it

ANALISI MOLECOLARE SU TAMPONE NASO-FARINGEO PER LA RICERCA DELL'RNA DI SARS-CoV-2

ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

La/il sottoscritta/o.....nata/o a.....il.....
 Residente in.....via.....n.....CAP.....
 Tel.....e-mail (opzionale).....
 Codice fiscale.....

DICHIARA

- di aver ricevuto e letto il **FOGLIO INFORMATIVO** relativo all'esecuzione dell'analisi molecolare su tampone naso-faringeo per la ricerca dell'RNA del nuovo coronavirus SARS-CoV-2;
- di averne compreso il contenuto, e in particolare i limiti della metodica, avendo avuto tempo di chiedere spiegazioni e ricevere esaurienti risposte chiarificatrici su tutte le sue parti.

ACCONSENTE

- all'esecuzione di un tampone naso-faringeo la ricerca e la quantificazione dell'RNA del nuovo coronavirus SARS-CoV-2 mediante la metodica di Real Time PCR.

ACCONSENTE INOLTRE,

rispettando quanto stabilito dalla circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P e nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy,

- a rispettare le norme sanitarie vigenti che regolano la gestione dei casi positivi al test molecolare (isolamento domiciliare ed effettuazione di ulteriori tamponi di controllo);
- a che l'informazione di un esito positivo del test molecolare sia comunicata al Medico di Medicina Generale, e che l'esito positivo sia inviato agli uffici competenti di Regione Lombardia.

Registro Imprese PV - CF e P.IVA:
00834060188

Ente Unico SMEL – Autorizzato ed Accreditato
Deliberazione ASL n. 287/DG del 28.07.2010
SISTEMA QUALITÀ UNI EN ISO 9001:2015 CSQ n.
9122SGIO

PEC: amministrazione@pec.laboratoriosangiorgio.it

Sede Legale-Amministrativa: San Genesio ed Uniti (PV)

U.O. San Genesio ed Uniti (PV) Via San Riccardo Pampuri n.1 Tel 0382 580556 – Fax 0382 580531 Email: sangenesio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 2 Gioia Via Melchiorre Gioia n.37 Tel 02 67079399 Email: accursio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 1 Accursio Via Gassendi - ang. P.le Accursio n.4 Tel 02 3271424 – Fax 02 3271626 Email: accursio@lam-sangiorgio.it
PPE Sannazzaro de' Burgondi (PV) Via Albino Cei n.12 Tel 0382 998441 – Fax 0382 901726 Email: sannazzaro@lam-sangiorgio.it	PPE San Martino Siccomario (PV) Via Turati n.28 Tel 0382 556973 – Fax 0382 490948 Email: sanmartino@lam-sangiorgio.it	PPE Sant'Angelo Lodigiano (LO) Largo Volontari VV.F. n.15 Tel. 0371 091048 – Fax 0371 091049 Email: santangelo@lam-sangiorgio.it
PPE Pavia Piazza E. Marelli n.4/5 Tel 0382 23674 – Fax 0382 300602 Email: marelli@lam-sangiorgio.it	PPE Vigevano (PV) Via Mascagni n.41- ang. C.so Brodolini Tel 0381 691945 – Fax 0381 699084 Email: vigevano@lam-sangiorgio.it	PPE Landriano (PV) Via Marconi n.18 Tel 0382 64690 – Fax 0382 613630 Email: landriano@lam-sangiorgio.it

Recapito del Medico di Medicina Generale (se assente nel sistema informatico di accettazione):

Nome.....Cognome.....Telefono.....

Luogo.....Data...../...../.....

Firma (leggibile).....

Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso.....

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI PAZIENTE MINORE O INCAPACE

La/il sottoscritta/o.....nata/o a.....il.....

La/il sottoscritta/o.....nata/o a.....il.....

in osservanza dell'art. 76 del DPR 28/12/2000, n.445 (dichiarazioni non veritiere) e dell'art.46 del DPR 28/12/2000, n.445 (sostituzione delle normali certificazioni)

DICHIARIAMO DI ESSERE:

GENITORI

TUTORI/E

Firma (leggibile)*.....

Firma (leggibile)

*se uno dei genitori è assente, firmare e motivare l'assenza, assumendo la responsabilità dell'atto (art.317 del Codice Civile)