AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST
Sede legale: Via Antonio Cocchi, 7/9 - 56121
P. I. 02198590503

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TAMPONE NASO-FARINGEO SARS-COV-2

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".

A questa famiglia appartiene anche il virus SARS-CoV 2, responsabile della malattia COVID-19.

La modalità di trasmissione del SARS-CoV 2, alla luce delle attuali conoscenze è da droplets e da contatto con secrezioni respiratorie del paziente, superfici e attrezzature contaminate. Il periodo di incubazione sembra variare da 1 a 14 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.

In base alle raccomandazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) i test che non utilizzano il sangue sono i seguenti: 1) test che evidenzia la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (tampone molecolare); 2) test che evidenzia la presenza di proteine della parte esterna del virus (antigeni) (test antigenico).

1. Test molecolare

È attualmente il gold standard per la diagnosi di infezione da SARS-CoV 2, in quanto rileva il patrimonio genetico specifico (RNA) del virus. Viene eseguito, raccogliendo a livello naso/oro-faringeo cellule superficiali mediante un tampone simile ad un cotton fioc di materiale sintetico. Tali cellule vengono analizzate con metodi molecolari di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction), in grado di amplificare ed individuare i geni virali maggiormente espressi durante l'infezione. Il test dura pochi secondi, è minimamente invasivo ma non doloroso, anche se si può avvertire una sensazione di fastidio al momento del contatto del tampone con l'interno del naso e della bocca. Con lo stesso bastoncino cotonato si effettua il prelievo dall'orofaringe (la parte della faringe posta dietro al cavo orale) e dal rinofaringe (la parte superiore del canale della faringe)

2. Test antigenico

L'antigenico è il test definito comunemente come "tampone rapido", permette di identificare gli antigeni del virus SARS-CoV 2. Viene somministrato con la stessa modalità del tampone molecolare, a differenza di quest'ultimo non rileva il genoma virale, ma la presenza di proteine di superficie del virus chiamate anche antigeni. In presenza di specifiche condizioni che dipendono dalla tipologia del test e dal contesto epidemiologico regionale è possibile che sia necessaria la conferma dell'esito del test antigenico con la metodica molecolare.

AZIENDA USL TOSCANA NORD OVEST
Sede legale: Via Antonio Cocchi, 7/9 - 56121
P. I. 02198590503

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto
(nome e cognome)_____nato/a a_____
il_____residente a_____indirizzo_____
o
Noi sottoscritti genitori
(nome e cognome)_____nato/a a_____
il_____residente a_____indirizzo_____
e
(nome e cognome)_____nato/a a_____
il_____residente a_____indirizzo_____

In relazione al tampone nasofaringeo per la ricerca di Sars-Cov2 a cui nel periodo 11 gennaio – 30 giugno:
□ mi sottopongo personalmente
□ si sottopone mio/a figlio/a_____
nato/a_____il_____
□ si sottopone la persona che rappresento legalmente_____
nato/a_____il_____

DICHIARO/DICHIARIAMO

1. di aver letto e compreso il significato del tampone naso-faringeo per rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringe e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo;
2. di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché l'informativa relativa al trattamento dei dati personali, acconsentendo allo stesso nelle modalità ivi descritte;
3. di voler sottoporre sé stesso o il proprio figlio/tutorato legale all'esecuzione del testnaso-faringeo;
4. di assumersi la responsabilità per sé stesso o per il figlio/tutorato legale, in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo, di rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti;
5. di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano l'indagine diagnostica proposta e le conseguenze sulla mia salute/sulla salute di mio figlio/a sulla salute della persona che rappresento, in caso di rifiuto.

Luogo e data_____ FIRMA_____

FIRMA_____