

Modulo richiesta test per PCR COVID-19

I campi contrassegnati con (*) sono obbligatori per l'esecuzione del test e per evitare ritardi nella processazione

SELEZIONA UN PRODOTTO

PCR COVID-19

INFORMAZIONI DEL DISTRETTO SANITARIO

*Clinica/Centro richiedente il test: _____
 * Medico di riferimento (Nome completo): _____
 * Email per la consegna del risultato: _____
 * Indirizzo del presidio sanitario: _____
 * Città: _____ * Provincia/Regione/Stato: _____ * CAP: _____

INFORMAZIONI DEL PAZIENTE

*Nome completo paziente: _____
 *Data di nascita: _____ (gg/mm/aaaa) Carta di identità: _____
 *Indirizzo: _____
 *Città: _____ *Provincia/Regione/Stato: _____ *CAP: _____

Sesso: Maschio Femmina Il paziente è o sospetta di essere in stato di gravidanza: Sì No

Gruppo etnico. Se appartiene a più di un gruppo etnico per favore indicare quali.

Caucasico Est-asiatico Sud-asiatico Arabo
 Ashkenazi Ispanico Rom Afro- _____

DETTAGLI CLINICI

*Sintomatologia attuale del paziente: Asintomatico Sintomatico (Se viene selezionata questa opzione inserire la data di inizio dei sintomi)
 *Data di inizio dei sintomi: _____ (gg/mm/aaaa)
 *Qual è lo stato attuale del paziente? A casa In ospedale Altri (specificare) _____
 Numero caso clinico/ID unico paziente: _____ Se non disponibile, indicare NON APPLICABILE

INFORMAZIONI RACCOLTA CAMPIONE

*Distretto Sanitario/ente che raccoglie il campione: _____
 Prelievo eseguito da: _____

INFORMAZIONI CAMPIONE

Tipo di campione: Tampone rinofaringeo
 *Data raccolta campione: _____ (gg/mm/aaaa) Ora _____ (AM/PM)
 * Spuntare la casella se il campione clinico è post-mortem

***Firma del paziente:** Firmando questo modulo di richiesta, chiedo volontariamente a Igenomix di eseguire il test sopra indicato. Ho letto e ricevuto una copia del consenso informato incluso in queste pagine. Inoltre, sono stato adeguatamente informato dei rischi, benefici e limitazioni di questo test.

Firma: _____ Data: _____ (gg/mm/aaaa)

***Autorizzazione del medico:** Certifico che i dettagli del paziente e del medico prescrittore, forniti in questo modulo di richiesta, sono accurati in base alle mie conoscenze e che ho richiesto il test sopra indicato in base al mio giudizio professionale. Ho spiegato i limiti di questo test e ho risposto a qualsiasi domanda in base al mio giudizio medico. Comprendo che Igenomix potrebbe richiedere ulteriori informazioni e accetto di fornire tali informazioni se necessario.

Firma: _____ Data: _____ (gg/mm/aaaa)

Title: PCR COVID-19 Requisition and Consent Form (Spanish version)		Code/Version: SPA_I_F_VIROLOGY_001_ER_v1.0		Pag 1/3
Author (Name): A. Rincon, D. Valbuena, J. Cagigas, D. Blesa, A. Cervero, F. Bataller, B. Arnau	Authorized by (Name): Dr. Carlos Simón, MD, PhD	Date of issue: 30/March/2020	Date of next review: 30/March/2020	

CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DEL TEST PCR COVID-19

DESCRIZIONE, SCOPO E VANTAGGI DELL'ANALISI

Il test è progettato per rilevare il virus che causa COVID-19 nei campioni respiratori raccolti utilizzando tamponi rino-faringei. Attualmente esiste un focolaio di malattie respiratorie causato da un nuovo coronavirus che è stato rilevato per la prima volta nella città di Wuhan, nella provincia di Hubei, in Cina e che ora è stato rilevato in molte località a livello internazionale. Il virus è stato chiamato "SARS-CoV-2" e la malattia che provoca è stata chiamata "Malattia di Coronavirus 2019" (COVID-19). SARS-CoV-2 ha dimostrato la capacità di diffondersi rapidamente, portando a impatti significativi sui sistemi sanitari e disagi nella società.

PROCEDURE, RISCHI E LIMITAZIONI

Il processo per condurre il test è il seguente:

Il flusso di lavoro inizia con l'estrazione di acido nucleico da un campione di tampone rinofaringeo che arriva in laboratorio. Gli acidi nucleici vengono isolati e purificati dai campioni usando procedure consolidate e automatizzate. L'acido nucleico purificato viene retro-trascritto in cDNA e amplificato usando l'analisi COVID-19 con PCR real-time. Nel processo, le sonde del test localizzano su tre (3) specifiche sequenze target SARS-CoV-2 dei seguenti geni: ORF1ab, Proteina N e Proteina S. Uno strumento di PCR real-time rileva la fluorescenza rilasciata dall'amplificazione specifica di questi target. I dati generati vengono analizzati e interpretati da un software commerciale (ThermoFisher). Il controllo interno del campione e i controlli positivi e negativi monitorano la corretta esecuzione del test.

Limitazioni: esistono delle limitazioni per questo tipo di analisi. Queste includono:

- Le prestazioni del kit sono state stabilite utilizzando solo campioni di tampone rinofaringeo. Altri tipi di campione non sono stati valutati e non devono essere testati con questo test.
- I campioni devono essere raccolti, trasportati e conservati utilizzando procedure e condizioni appropriate. La raccolta, il trasporto o la conservazione impropri dei campioni possono ostacolare la capacità del dosaggio di rilevare le sequenze target.
- Risultati falsi negativi possono derivare da: raccolta del campione errata; degradazione dell'RNA virale durante la spedizione/conservazione; quantità di virus al di sotto del limite di rilevazione; mutazione nel virus SARS-CoV-2 e/o presenza di inibitori della RT-PCR.
- Risultati falsi positivi possono derivare da: contaminazione crociata durante la manipolazione o la preparazione dei campioni; contaminazione crociata tra i campioni dei pazienti; scambio di campioni; contaminazione dell'RNA durante la manipolazione del prodotto.
- L'impatto (se presente) di vaccini, terapie antivirali, antibiotici, chemioterapici o farmaci immunosoppressori sul risultato di questa analisi non è stato valutato.
- Il kit TaqMan™ 2019-nCoV Assay Kit v2 non può escludere malattie causate da altri agenti patogeni batterici o virali.
- Un risultato negativo non preclude la possibilità di future infezioni da virus SARS-CoV-2 e non dovrebbe essere l'unica base per la scelta di gestione del paziente.
- Le performance di questo test non sono state stabilite per monitorare l'efficacia del trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2.

COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO POSITIVO?

Un risultato positivo del test per COVID-19 indica che è stato rilevato l'RNA di SARS-CoV-2 (almeno due dei tre test sono risultati positivi), che il paziente è stato infettato dal virus e si presume sia contagioso. Un risultato positivo non esclude l'infezione batterica o la co-infezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa certa della malattia. I risultati dei test di laboratorio devono sempre essere considerati nel contesto delle osservazioni cliniche e dei dati epidemiologici al fine di stabilire una diagnosi finale e di decidere come gestire il paziente. La gestione del paziente deve seguire le linee guida locali attuali.

COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO NEGATIVO?

Un risultato negativo per questo test indica che l'RNA SARS-CoV-2 non è stato rilevato (tutti e tre i saggi sono risultati negativi) nel campione al di sopra del limite di rilevazione. Tuttavia, un risultato negativo non esclude COVID-19 e non deve essere utilizzato come unica base per le scelte di trattamento o di gestione del paziente. La possibilità di un risultato falso negativo deve essere considerata nel contesto delle recenti esposizioni di un paziente e della presenza di sintomi clinici coerenti con COVID-19. Se si sospetta ancora la presenza di COVID-19, sulla base della storia dell'esposizione insieme ad altri risultati clinici, è necessario prendere in considerazione di ripetere il test.

COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO NON-INFORMATIVO?

Un risultato del test non informativo per questo test significa che non è stato possibile ottenere risultati conclusivi sulla presenza dell'RNA SARS-CoV-2. Il test deve essere ripetuto con un nuovo campione. Tuttavia, un nuovo campionamento non garantisce sempre un risultato conclusivo.

Title: PCR COVID-19 Requisition and Consent Form (Spanish version)		Code/Version: SPA_L.F. VIROLOGY_003_EN_v1.0		Pag. 2/3
Author (Name): A. Rincón, D. Valbuena, J. Cagigas, D. Bless, A. Cervero, F. Bataller, B. Arnau	Authorized by (Name): Dr. Carlos Simón, MD, PhD	Date of issue: 30/March/2020	Date of next review: 30/March/2020	

DATA PRIVACY, CONSERVAZIONE E UTILIZZO DEI CAMPIONI A FINI DI RICERCA

La tua privacy è una priorità per il gruppo Igenomix. La tua identità e tutti i dati relativi alle tue informazioni personali saranno confidenziali e solo il personale di Igenomix potrà accedere a queste informazioni, insieme alle autorità competenti quando richiesto dalle leggi della giurisdizione applicabile. Troverete ulteriori informazioni sulla politica della privacy di Igenomix, insieme a tutti i vostri diritti sul sito www.igenomix.com, oppure queste informazioni possono essere fornite su richiesta inviando un'e-mail a privacy@igenomix.com.

Desideriamo informarti che i tuoi dati personali saranno trattati solo per: (1) adempiere agli obblighi derivanti dalla fornitura dei servizi richiesti; (2) Controllare e garantire la qualità dei servizi forniti (audit interni, controlli di qualità, studi di validazione di laboratorio); (3) A fini didattici, purché rimangano anonimi in tutto e non possano essere identificati durante l'analisi dei dati, che saranno rimossi da qualsiasi pubblicazione; (4) Per scopi di ricerca, pubblicazioni scientifiche e presentazioni rimangano anonimi in tutto e non possano essere identificati durante l'analisi dei dati, che saranno rimossi da qualsiasi pubblicazione; (5) Rispondere personalmente a qualsiasi dubbio o suggerimento del paziente durante il processo e monitorare la corretta esecuzione e risoluzione del test, inclusa la conservazione dei dati a tempo indeterminato, eccetto laddove le leggi locali della giurisdizione applicabile dichiarino diversamente.

Il campione sarà analizzato da Igenomix o da un gruppo associato selezionato da Igenomix a livello internazionale. Igenomix si riserva il diritto di eseguire parte o tutte le analisi incluse nel test attraverso laboratori di terze parti certificati con standard di qualità internazionali riconosciuti, o in mancanza di ciò, saranno periodicamente valutati da Igenomix. Tutti i risultati ottenuti in questo modo saranno ispezionati da Igenomix e questa circostanza sarà indicata nel rapporto finale emesso.

I campioni e tutti i dati associati verranno conservati in laboratorio in conformità con la politica di conservazione, manipolazione e distruzione dei campioni di Igenomix, conforme a tutti i requisiti legali.

Ai sensi delle leggi sulla protezione dei dati personali, la parte richiedente deve avere il consenso del paziente per eseguire i test diagnostici richiesti e per elaborare i propri dati. È possibile, in qualsiasi momento, esercitare i propri diritti in materia di accesso, rettifica, opposizione, cancellazione, decisioni automatizzate, limitazione, portabilità, inviando un'e-mail a privacy@igenomix.com, fornendo la prova dell'identità della parte richiedente.

AVENDO LETTO E COMPRESO QUANTO SOPRA, SONO CONSAPEVOLE:

- Delle indicazioni, della procedura, della percentuale di esito, dei rischi e delle limitazioni, nonché dei costi finanziari dei test richiesti.
- Del fatto che lo staff medico sia a mia disposizione per approfondire qualsiasi informazione che non mi sia sufficientemente chiara.
- Che le spiegazioni mi sono state date in un linguaggio chiaro e semplice e che il medico di riferimento mi ha permesso di fare commenti, chiarendo qualsiasi dubbio e informandomi che potrei ritirare liberamente il mio consenso in qualsiasi momento.

Inoltre, sono soddisfatto delle informazioni ricevute e acconsento liberamente a fornire un campione presso il **CENTRO/CLINICA** al quale mi sono rivolto. Acconsento all'invio del campione alle strutture Igenomix allo scopo di eseguire i test sopra indicati.

Infine, accetto di non ottenere, né ora né in futuro, alcun vantaggio economico dalle ricerche svolte e dai prodotti sviluppati dalle suddette ricerche.

Il risultato ottenuto da questo test e le informazioni che potrebbero derivarne, non possono in alcun caso essere considerati un sostituto della consulenza genetica / medica o del trattamento medico da parte di un professionista qualificato. Si consiglia di consultare il proprio medico per i test genetici / medici e per la valutazione dei risultati. Il medico di riferimento valuterà il percorso/trattamento migliore da intraprendere in base ai risultati del test insieme ad altri fattori della vostra storia clinica, dei sintomi, delle possibili esposizioni e dei luoghi che avete visitato di recente.

In ogni caso, dichiaro di aver ricevuto informazioni adeguate dal **MEDICO/CLINICA** qualificato che mi hanno offerto informazioni sull'importanza del test, comprese le possibili alternative che ho scelto in vista dei risultati e che sono disponibili per me eventuali domande che potrei avere una volta noti i risultati del test **PCR COVID-19**. Accetto, inoltre, che i risultati dei test possano essere trasmessi al mio medico, in modo che lui o lei possa consigliarmi di conseguenza sul trattamento adeguato da seguire.

Title: PCR COVID-19 Requisition and Consent Form (Spanish version)		Code/Version: SPA_1_F_VIROLOGY_001_EN_v1.0		Pag. 3/3
Author (Name): A. Rincón, D. Valbuena, J. Cagigas; D. Blesa, A. Cervero, F. Bataller, B. Ainau	Authorized by (Name): Dr. Carlos Simón, MD, PhD	Date of issue: 30/March/2020	Date of next review: 30/March/2020	