

## Modulo di richiesta dei test PCR COVID-19 e ELISA 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

ELISA COVID-19

### Centro richiedente il test:

#### BM ANALISI MEDICHE

#### \* Medico di riferimento (Nome completo):

\_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_ Città: \_\_\_\_\_

Provincia/Regione/Stato: \_\_\_\_\_ CAP: \_\_\_\_\_

#### \* Email per la consegna del risultato:

\_\_\_\_\_

### \*CLIENTE BM ANALISI MEDICHE

### INFORMAZIONI DEL PAZIENTE

\*Nome del paziente: \_\_\_\_\_

\*Cognome del paziente: \_\_\_\_\_

Data di nascita: \_\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa)

Email per la consegna del risultato:

\_\_\_\_\_

La paziente è o sospetta di essere in stato di gravidanza? Sì  No

Genere: Maschio  Femmina

Città: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Stato: \_\_\_\_\_

**DETTAGLI CLINICI** Numero caso clinico/ID unico paziente: \_\_\_\_\_ Se non disponibile, indicare NON APPLICABILE

Stato attuale del paziente:  A casa  In ospedale  Altro (specificare) \_\_\_\_\_

\*Data di inizio dei sintomi: \_\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa)

### INFORMAZIONI RACCOLTA CAMPIONE

\*Distretto Sanitario/Centro che raccoglie il campione: \_\_\_\_\_

Prelievo eseguito da: \_\_\_\_\_

### INFORMAZIONI CAMPIONE

Tipo di campione:  Tampone rinofaringeo (PCR)  Sangue (ELISA)  Altro: \_\_\_\_\_

\* Data raccolta campione: \_\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa) Ora \_\_\_\_\_ (AM/PM)

\* Spuntare la casella se si sta inviando un nuovo campione dopo un precedente risultato non informativo

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, in conformità con le misure restrittive adottate dal governo italiano a causa della crisi sanitaria internazionale causata dalla SARS-CoV-2, sono stato adeguatamente informato dei rischi, benefici e limitazioni di questo test, attraverso supporti elettronici.

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)

REGOLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 27 APRILE 2016 SULLA PROTEZIONE E TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SULLA LIBERA CIRCOLAZIONE DI TALI DATI ("GDPR")

Io sottoscritto, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 20 del GDPR, estendo il consenso fornito al centro di riferimento anche al laboratorio Igenomix per l'esecuzione del test per la rilevazione della malattia COVID-19.

\*FIRMA del paziente: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ (gg/mm/aaaa)

Title: COVID-19 PCR & ELISA COVID-19 Test Requisition and Consent Form		Code/Version: ITA_L_F_VIROLOGY_001_IT_v2.0		Pag 1/4
Author (Name): Cristina Patassini, Laura Girardi, Martina Costa	Authorized by (Name): Antonio Capalbo	Date of issue: 08/May/2020	Date of next review: 08/May/2022	

## CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DEI TEST PCR COVID-19 E ELISA COVID-19

### DESCRIZIONE, SCOPO E VANTAGGI DELL'ANALISI

#### (TEST PCR COVID-19)

Il test è progettato per rilevare il virus che causa COVID-19 nei campioni respiratori raccolti utilizzando tamponi nasofaringei. 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.

#### (TEST ELISA COVID-19)

Questo test fornisce una rilevazione semi-quantitativa in vitro di anticorpi umani delle classi IgA/IgM e IgG correlate a SARS-CoV-2, presenti nel siero (provette di sangue periferico in EDTA, eparina o citrato), per supportare la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2. Il test ELISA costituisce un'integrazione al rilevamento diretto di agenti patogeni (test PCR COVID-19), aumentando, secondo numerosi studi, la sensibilità di questo test. Il rilevamento di anticorpi IgA/IgM e IgG indica che il sistema immunitario è stato esposto e ha attivato una risposta immunitaria contro il virus SARS-CoV-2. Combinato con un risultato di rilevazione diretta del patogeno (test PCR COVID-19), il test permette di confermare un'infezione da SARS-CoV-2 in pazienti con sintomi tipici e in casi asintomatici sospetti. Queste informazioni sugli anticorpi IgA/IgM e IgG possono anche contribuire alla supervisione e al controllo dell'epidemia.

Si consiglia di contattare il medico di riferimento per eventuali domande sui test.

### PROCEDURE, RISCHI E LIMITAZIONI

#### (TEST PCR COVID-19)

Il test è progettato per rilevare il virus che causa COVID-19 nei campioni respiratori raccolti utilizzando tamponi nasofaringei. 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.

#### Limitazioni

Esistono delle limitazioni per questo tipo di analisi e sono descritte di seguito:

- Le prestazioni del kit sono state stabilite utilizzando solo campioni di tampone nasofaringeo. 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 test 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.

#### (TEST ELISA COVID-19)

Il processo analitico inizia con la separazione del plasma o del siero da un campione di sangue che arriva in laboratorio. Successivamente, viene eseguito un test immunoenzimatico (ELISA) sul plasma o sul siero per rilevare la presenza di IgA/IgM e IgG correlate al virus SARS-CoV-2. Questo protocollo segue le procedure commerciali standard. Il processo utilizza una micropiastre, in cui i pozzetti sono rivestiti con una proteina strutturale ricombinante di SARS-CoV-2 (dominio S1). In primo luogo, i campioni di plasma diluito o di siero vengono incubati nei pozzetti della micropiastre. Nei campioni positivi, gli anticorpi specifici per le classi IgA/IgM e IgG si legano agli antigeni. Successivamente, si procede con un secondo processo di incubazione per rilevare tali anticorpi utilizzando anticorpi umani anti-IgA/IgM e anti-IgG marcati con un enzima che produce una reazione visibile tramite spettrofotometria nel rosso. I dati sono analizzati e interpretati dal software commerciale Tecan (Magellan per Infinite F50 v7.2). I controlli positivi e negativi assicurano la corretta esecuzione del test.

#### Limitazioni

Esistono delle limitazioni per questo tipo di analisi e sono descritte di seguito:

- Per una diagnosi medica, il risultato del test sierologico deve essere sempre interpretato insieme ai sintomi clinici del paziente e ad altri risultati, ad es. quelli del rilevamento diretto del patogeno. Un risultato negativo del test sierologico non esclude la presenza della malattia.
- Il test è validato per la determinazione di IgA/IgM e IgG anti-SARS-CoV-2 solo nel siero o nel plasma umano.
- I campioni devono essere raccolti, trasportati e conservati utilizzando procedure e condizioni appropriate. La raccolta, il trasporto o la conservazione impropri dei campioni possono inficiare il risultato del test.

Title: COVID-19 PCR & ELISA COVID-19 Test Requisition and Consent Form		Code/Version: ITA_L_F_VIROLOGY_001_IT_v2.0		Pag 2/4
Author (Name): Cristina Patassini, Laura Girardi, Martina Costa	Authorized by (Name): Antonio Capalbo	Date of issue: 08/May/2020	Date of next review: 08/May/2022	

- Risultati falsi positivi possono derivare da: contaminazione crociata durante la manipolazione o la preparazione dei campioni, contaminazione crociata tra i campioni dei pazienti, scambio dei campioni, contaminazione durante la fase analitica del test.
- Reazioni crociate con antigeni virali (soprattutto betacoronavirus o EBV), fattori reumatoidi, autoanticorpi multipli, polmonite batterica possono portare a risultati falsi positivi.
- Campioni emolitici, lipemici e itterici possono inficiare il risultato del test.
- La sensibilità del test può essere inferiore per i campioni prelevati più di 10 giorni prima della prima comparsa dei sintomi.

## TEST PCR COVID-19

### 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.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

### 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.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

### 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.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

## TEST ELISA COVID-19

### COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO POSITIVO PER IgA/IgM E NEGATIVO PER IgG?

Una risultato positivo per IgA/IgM negativo per IgG indica che il paziente è in una fase precoce dell'infezione e potrebbe trasmettere la malattia. Al momento il paziente può essere contagioso e si raccomanda il test PCR COVID-19 per confermare il risultato. L'analisi PCR COVID-19 deve essere ripetuta dopo qualche tempo per confermare se l'infezione è passata.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

### COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO POSITIVO PER IgA/IgM E PER IgG?

Un risultato positivo per IgA/IgM e per IgG indica che il paziente è nella fase attiva dell'infezione. Il paziente può essere attualmente contagioso e si consiglia di eseguire il test PCR COVID-19 per confermare il risultato o per determinare se l'infezione è stata superata. Poiché sono stati segnalati diversi casi di reinfezione / riattivazione del virus SARS-CoV-2, la PCR può essere raccomandata per verificare se sussiste la possibilità di trasmettere la malattia.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

### COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO NEGATIVO PER IgA/IgM E POSITIVO PER IgG?

Una risultato negativo per IgA/IgM e positivo per IgG indica che il paziente si trova nella fase finale dell'infezione o che è stata superata. Si raccomanda il test PCR COVID-19 per confermare che l'infezione è stata superata. Poiché sono stati segnalati diversi casi di reinfezione / riattivazione del virus SARS-CoV-2, la PCR può essere raccomandata per verificare se sussiste la possibilità di trasmettere la malattia.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

### COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO NEGATIVO PER IgA/IgM E PER IgG?

Un risultato negativo per IgA/IgM e per IgG indica che il paziente non ha sviluppato una risposta immunitaria all'infezione. Ciò può accadere se si tratta di un'infezione recente o perché il paziente non è stato infettato. Si raccomanda il test PCR COVID-19 per confermare che il paziente non sia attualmente contagioso. Se i risultati del test PCR COVID-19 sono positivi, si consiglia di ripetere l'analisi dopo qualche giorno per confermare se l'infezione è passata.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

Title: COVID-19 PCR & ELISA COVID-19 Test Requisition and Consent Form		Code/Version: ITA_L_F_VIROLOGY_001_IT_v2.0		Pag 3/4
Author (Name): Cristina Patassini, Laura Girardi, Martina Costa	Authorized by (Name): Antonio Capalbo	Date of issue: 08/May/2020	Date of next review: 08/May/2022	

## COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO NON INFORMATIVO?

Un risultato non informativo indica che i valori ottenuti sono validi, ma non rientrano nell'intervallo accettabile del test e non è possibile classificarli come positivi o negativi. Può essere indicativo dell'evoluzione della malattia.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere e, in base alla storia clinica e al resto dei risultati, valutare la necessità di ripetere il test o eseguire test complementari come la PCR.**

## COSA SIGNIFICA AVERE UN RISULTATO NON CONCLUSIVO?

Un risultato non conclusivo per questo test indica che non è stato possibile ottenere risultati conclusivi sulla presenza di IgA/IgM e/o IgG nel campione. È possibile effettuare anche il test PCR COVID-19. Il test deve essere ripetuto su un nuovo campione. Tuttavia, un nuovo campionamento non garantisce sempre un risultato conclusivo.

**È importante collaborare con il proprio medico per comprendere i passi successivi da intraprendere.**

## 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](http://www.igenomix.com), oppure queste informazioni possono essere fornite su richiesta inviando un'e-mail a [privacy@igenomix.com](mailto: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.

Allo stesso modo, accetti e riconosci che a causa della situazione di crisi sanitaria causata dal SARS-CoV-2 e in conformità con le disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali e alla loro libera diffusione ("GDPR"), la base giuridica per il trattamento dei dati personali dell'utente può essere multipla, essendo necessaria la comunicazione degli stessi al Ministero della Salute, alle autorità sanitarie delle diverse pubbliche amministrazioni nonché a qualsiasi entità di Diritto pubblico che lo richiede per motivi sanitari di urgenza o necessità per il controllo delle epidemie e della loro diffusione. Allo stesso modo, capisci e accetti che nei rapporti tra datore di lavoro e lavoratore, il trattamento di tali dati è necessario per l'adempimento di determinati obblighi e per l'esercizio di diritti specifici in materia di diritto del lavoro, sicurezza sociale e protezione, dal momento che il datore di lavoro è soggetto al rispetto del D. Lgs. 81/2008, del 9 Aprile, sulla prevenzione dei rischi professionali. Per lo stesso motivo, l'articolo 20 della suddetta legge stabilisce anche obblighi per i lavoratori nell'ambito della prevenzione dei rischi ed è loro responsabilità garantire la propria salute e sicurezza sul lavoro e quella delle altre persone. Quindi, i lavoratori devono informare immediatamente il proprio responsabile diretto di qualsiasi situazione che, a loro avviso, comporti un rischio per la propria sicurezza e salute. Pertanto, è necessario comunicare i dati personali al proprio datore di lavoro al fine di salvaguardare, oltre alla propria salute, quella degli altri lavoratori sul luogo di lavoro mediante l'adozione di misure di prevenzione e contenimento ritenute appropriate.

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

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](mailto: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.

Il risultato ottenuto da questo test e le informazioni che potrebbero derivarne, non possono in alcun caso essere considerati un sostituto della consulenza 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** e/o **ELISA 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: COVID-19 PCR & ELISA COVID-19 Test Requisition and Consent Form		Code/Version: ITA_L_F_VIROLOGY_001_IT_v2.0		Pag 4/4
Author (Name): Cristina Patassini, Laura Girardi, Martina Costa	Authorized by (Name): Antonio Capalbo	Date of issue: 08/May/2020	Date of next review: 08/May/2022	