

AUTODICHIARAZIONE DEL PAZIENTE ATTESTANTE ASSENZA DI POTENZIALE CONTAGIOSITA' COVID-19

Gentile utente,
nel rispetto della normativa vigente a sostegno del contenimento del rischio di diffusione di COVID-19,
la informiamo che in questa struttura sono applicate le necessarie precauzioni igieniche e di distanziamento.
In particolare:

- Azioni inerenti l'igiene degli ambienti e delle superfici
- Distanziamento sociale nelle sale d'attesa, accesso alla zona prelievi e ambulatori di visita
- Limitazione ad un solo accompagnatore (quando necessario)
- Osservanza delle norme igienico-sanitarie, comprendenti l'utilizzo di guanti monouso, mascherine chirurgiche, igienizzante delle mani, disinfezione degli strumenti.

IL SOTTOSCRITTO

Cognome Nome

Nato il a Sesso: M F

Residente in Via Comune

Codice Fiscale

Recapito Telefonico email

PRESO ATTO DI QUANTO SOPRA ESPOSTO DICHIARA

- TRIAGE TELEFONICO
- TRIAGE IN PRESENZA

SINTOMATOLOGIA

Presenta o ha presentato negli ultimi 14 giorni insorgenza improvvisa di uno dei seguenti sintomi:

- | | | | |
|--|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Febbre > 37,5 ° | <input type="checkbox"/> Respiro corto | <input type="checkbox"/> Affaticamento | <input type="checkbox"/> Espettorato |
| <input type="checkbox"/> Tosse secca | <input type="checkbox"/> Congiuntivite | <input type="checkbox"/> Mal di gola | <input type="checkbox"/> Congestione nasale |
| <input type="checkbox"/> Mal di testa | <input type="checkbox"/> Mio/artralgia | <input type="checkbox"/> Diarrea | <input type="checkbox"/> Vomito |
| <input type="checkbox"/> Alterazione sensibilità gustativa e o olfattiva | | | |

INDAGINE EPIDEMIOLOGICA Situazioni a rischio di infezione da SAR-CoV-2

Negli ultimi 14 giorni

- ha avuto familiari o persone contatti stretti (< 1 m. per almeno 15 min senza dispositivi di protezione) confermati affetti da COVID19? sì no
- ha avuto familiari o persone contatti stretti sospetti/probabili per COVID-19? sì no

Dichiara di essere stato positivo al COVID-19 Sì quando? _____
No

Ha eseguito tampone COVID-19 ? Sì esito _____

Data

Firma

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra

nato/a il a

residente a

TEST SIEROLOGICO – ANTICORPI ANTI SARS-COV2

DICHIARA

- di essere stato informato di effettuare il Test Sierologico per rilevare, nel siero e nel plasma, la presenza di anticorpi IgG e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2;
- di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali; e

CHIEDE E ACCETTA

di sottoporsi al prelievo di sangue per l'esecuzione del Test Sierologico per la ricerca di anticorpi IgG e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2 e di aver letto le informazioni sottoelencate:

- il risultato NEGATIVO o non reattivo per anticorpi IgG e IgM implica l'assenza di risposta immunitaria e non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né della non contagiosità del soggetto testato quindi per escludere infezione anche in paziente asintomatico potrebbe essere necessaria la ripetizione del test sierologico dopo 7/14 giorni;
- Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG e IgM: probabile contagio pregresso (possibile protezione) o recente. La Delibera n.3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, in caso di risultato POSITIVO del Test:
 - Il personale autorizzato del Centro CEDAL comunicherà l'esito positivo al paziente, al medico di medicina generale (MMG) che ha in carico il paziente e al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'ATS Insubria (Varese).
 - Il paziente dovrà obbligatoriamente verificare la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale, pertanto, dovrà sottoporsi quanto prima al tampone rino-faringeo.
 - Il paziente dovrà iniziare la quarantena fiduciaria fino all'eventuale esito negativo del tampone rino-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.

TAMPONE RINOFARINGEO metodo PCR PER DIAGNOSI DI INFEZIONE SARS COV2

DICHIARA

- di essere stato informato di effettuare il Tampone Rinofaringeo per rilevare la presenza del virus SARS COV2
- di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali; e

CHIEDE E ACCETTA

- di sottoporsi all'esecuzione del tampone rinofaringeo
- che l'esito dell'esame venga comunque comunicato dal laboratorio agli organi competenti

DICHIARA

di essere consapevole che in caso di esito positivo del tampone

- dovrà attenersi all'isolamento domiciliare obbligatorio
- dovrà rispettare gli obblighi per evitare la propagazione dell'infezione
- dovrà dare segnalazione tempestiva dell'esito positivo del tampone al Medico di Medicina Generale

Data..... Firma

(in caso di minore , firma del genitore o del tutore legale)

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 IgG e IgM)

Caratteristiche del patogeno

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus RNA noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la sindrome respiratoria medio-orientale (MERS) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS). Con nCoV si indica un nuovo Coronavirus cioè, un nuovo ceppo di Coronavirus che non è mai stato riscontrato nell'uomo. Il Coronavirus che causa l'attuale epidemia è stato chiamato sindrome respiratoria acuta grave - Coronavirus- 2 brevemente SARS-CoV-2. La malattia provocata dal nuovo Coronavirus è stata denominata COVID-19.

La modalità di contagio accertata fino ad oggi è relativa alla trasmissione del virus attraverso le goccioline di saliva (drop-lets) emesse da persone infette nel parlare o mediante tosse o starnuti. Secondo le disposizioni in vigore restare a casa e, in caso di uscita per necessità, l'osservanza del distanziamento sociale, l'utilizzo di dispositivi di protezione (mascherine, guanti) e il lavarsi frequentemente le mani restano la nostra migliore difesa.

Caratteristiche del Test

1. Il Test Sierologico (il "Test") NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da circolare ministeriale 09/05/2020 e successive modifiche.

2. I TEST SIEROLOGICI PERMETTONO di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni.

Gli anticorpi sono rappresentati da tre principali classi: le immunoglobuline M (IgM) le immunoglobuline G (IgG) e le immunoglobuline A (IgA). La sequenza di comparsa della diversa classe di immunoglobuline nell'ospite può essere alterata da pregresse infezioni causate da virus simili (risposta anamnestic).

I test sierologici, secondo le indicazioni del OMS non possono, allo stato attuale della evoluzione tecnologica, sostituire il test molecolare su tampone rino-faringeo nell'identificazione dei soggetti che hanno contratto l'infezione nelle fasi precoci non danno allo stato attuale alcuna "patente di immunità"; sono invece molto importanti nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione. Le evidenze a oggi disponibili indicano che, indipendentemente dal loro ordine di comparsa (IgM vs IgG vs IgA), la positivizzazione agli anticorpi nei soggetti che contraggono l'infezione non coincide con la fine della replicazione virale nelle vie respiratorie.

La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, quindi un risultato negativo non può escludere la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo: donde la opportunità di ripetere a distanza di massimo quattordici giorni per confermare assenza di infezione.

La rilevazione degli anticorpi IgG permette di identificare individui che hanno contratto l'infezione in passato e potrebbero già essere guariti dalla malattia.

La rilevazione degli anticorpi IgM permette di identificare gli individui che hanno contratto l'infezione recentemente e che quindi, potenzialmente, potrebbe essere ancora in corso

Come si esegue

Il Test viene eseguito su un prelievo ematico effettuato con metodica Quantitativa immunoenzimatica (ELISA) e consente di analizzare la componente sierologica del sangue del paziente in cui possono essere contenuti gli anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2.

Possibili risultati del Test

1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO per anticorpi IgG e IgM:
assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra"), per escludere l'infezione può essere necessaria la ripetizione del Test Sierologico.
2. Risultato POSITIVO o REATTIVO per anticorpi IgG e IgM: probabile contagio pregresso (con possibile protezione) o probabile contagio recente.
La Delibera n.3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia stabilisce che, in caso di risultato POSITIVO del Test:
 - Il personale autorizzato del Centro CEDAL comunicherà l'esito positivo al paziente, al medico di medicina generale (MMG) che ha in carico il paziente e al Dipartimento di Igiene e Prevenzione Sanitaria dell'ATS Insubria (Varese).
 - Il paziente dovrà obbligatoriamente verificare la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale, pertanto, dovrà sottoporsi quanto prima al tampone rino-faringeo.
 - Il paziente dovrà iniziare la quarantena fiduciaria fino all'eventuale esito negativo del tampone rino-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.

Limiti del Test

La specificità e la sensibilità dei Test proposti sono, rispettivamente, come indicato dall'azienda produttrice superiori al 98% e al 90%
In considerazione del fatto che la sensibilità e la specificità di un Test sono influenzate rispettivamente dai falsi negativi e dai falsi positivi, i risultati debbono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica integrandoli eventualmente come segue:
La presenza dei falsi positivi, essenzialmente ascrivibili a possibili cross reazioni con altri coronavirus, si risolve indirizzando tutti i positivi al test di conferma (PCR).
La presenza dei falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del Test agli individui risultati negativi in modo da rilevare o escludere una eventuale sieroconversione.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 3 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui il campione ematico perviene al laboratorio. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi

Trattamento dei dati personali

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del Test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice Privacy").

I dati personali saranno trattati da CEDAL SRL, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia presso gli sportelli presenti all'interno della struttura.

Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del Test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al Test.

Pertanto, il CEDAL ha adottato specifiche misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono.

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del Test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta. In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia, nel caso in cui il Test effettuato risulti POSITIVO, il CEDAL è obbligato a comunicare, laddove richieste, l'esito del Test e le ulteriori informazioni presenti nel provvedimento di cui sopra all'ATS di residenza del paziente, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19.

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TAMPONE COVID-19

Caratteristiche del test

Il tampone è un esame che permette di rilevare la presenza o meno del virus SARS COV-2 che è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Il tampone è indolore anche se in alcuni soggetti può risultare fastidioso e viene effettuato inserendo un bastoncino con una sorta di cotton fioc posizionato all'estremità. Il tampone viene strofinato leggermente sulla mucosa:

- della faringe posteriore, infilando in bocca fino ad arrivare nei pressi delle tonsille per il tampone faringeo;
- del naso, inserendo il tampone nelle due narici e procedendo fino a raggiungere la parete posteriore del rinofaringe (parte superiore della faringe)

L'analisi dei tamponi rino-faringei è l'unico test diagnostico che permette di rilevare la presenza o meno del virus SARS Cov-2 che è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Chi lo esegue

Il tampone viene effettuato da Personale Sanitario.

Il campione prelevato verrà analizzato dal Laboratorio Autorizzato

Possibili risultati del test

- **NON RILEVATO:** non risultano infezioni in corso da virus SARS Cov-2
- **RILEVATO:** risulta in corso un'infezione da virus SARS Cov-2

Tempi di refertazione

I risultati del tampone saranno comunicati dal Laboratorio Analisi Cliniche nell'arco di 72 ore lavorative dall'esecuzione del tampone e gli stessi risultati saranno inseriti all'interno della Piattaforma COVID-19 di Regione Lombardia



SCHEDA PER LA NOTIFICA DI CASI DA VIRUS RESPIRATORI



Stagione 2019-2020

I dati della scheda dovranno essere inseriti nel sito al seguente indirizzo <https://www.iss.it/Site/FLUFF100/login.aspx>
Copia della scheda dovrà essere inviata a malinf@sanita.it ed a sorveglianza.influenza@iss.it

[COMPILARE IN STAMPATELLO IN MODO LEGGIBILE]

Dati della segnalazione

Data di segnalazione: |_____|

Regione: |_____| Asl: |_____|

Dati di chi compila la scheda

Nome: |_____| Cognome: |_____|

Telefono: |_____| Cellulare: |_____| E-mail: |_____|

Informazioni Generali del Paziente

Nome: |_____| Cognome: |_____| Sesso: M|__| F|__|

Data di nascita: |_____| se data nascita non disponibile, specificare età in anni compiuti: |__|_| o in mesi: |__|_|

Luogo di nascita _____ Comune di residenza: |_____|

In stato di gravidanza? Sì|__| No|__| Non noto|__| se sì, mese di gestazione |__|

INFORMAZIONI NECESSARIE PER LA SORVEGLIANZA (OBBLIGATORIE)

CODICE FISCALE (OBBLIGATORIO): |_____|

NUMERO DI TELEFONO (OBBLIGATORIO): |_____|

SETTING: OSPEDALIERO TERRITORIALE ALTRO

Informazioni sullo Stato Vaccinale

Il paziente è stato vaccinato per influenza nella corrente stagione: Sì|__| No|__| Non noto|__|

se sì, Nome commerciale del vaccino: |_____| Data della vaccinazione: |_____|

Informazioni Cliniche del Paziente

Data insorgenza primi sintomi: |_____|

Data ricovero: |_____| Nome Ospedale: |_____|

Reparto:	Terapia intensiva/rianimazione (UTI)	__	Intubato	__	ECMO	__
	DEA/EAS	__				
	Terapia sub intensiva	__				
	Cardiochirurgia	__				
	Malattie Infettive	__				
	Altro, specificare	__	_____			

Terapia Antivirale: Sì|__| No|__| Non noto|__|

se sì, Oseltamivir |__| Zanamivir |__| Peramivir |__| Data inizio terapia: |_____| Durata: |__| (giorni)

Presenza di patologie croniche: Sì|__| No|__| Non noto|__| se sì quali?

Tumore	Sì __	No __	Non noto __
Diabete	Sì __	No __	Non noto __
Malattie cardiovascolari	Sì __	No __	Non noto __
Deficit immunitari	Sì __	No __	Non noto __
Malattie respiratorie	Sì __	No __	Non noto __

Malattie renali Si|_| No|_| Non noto|_|
 Malattie metaboliche Si|_| No|_| Non noto|_|
 Obesità BMI tra 30 e 40 Si|_| No|_| Non noto|_|
 Obesità BMI>40 Si|_| No|_| Non noto|_|
 Altro, specificare: _____

Dati di Laboratorio

Data prelievo del campione: |_____| Diagnosi per: |_| A(H1N1)pdm09
 |_| A(H3N2)
 |_| A/non sotto-tipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2)
 |_| A/Altro sottotipo |_____|
 |_| B
 |_| nuovo coronavirus (2019 – nCoV)

Data diagnosi del laboratorio: |_____|

Invio del campione al Laboratorio NIC presso ISS: Si|_| No|_| se sì, Data di invio: |_____|

Se presenza complicanze, specificare: |_____|

Data complicanza: |_____| Eseguita radiografia: Si|_| No|_| Non noto|_|

Polmonite: Si|_| No|_| Non noto|_|
 Polmonite influenzale primaria: Si|_| No|_| Non noto|_|
 Polmonite batterica secondaria: Si|_| No|_| Non noto|_|
 Polmonite mista: Si|_| No|_| Non noto|_|
 Grave insufficienza respiratoria acuta (SARI)¹: Si|_| No|_| Non noto|_|
 Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)²: Si|_| No|_| Non noto|_|
 Altro, specificare: Si|_| No|_| Non noto|_| _____

Link epidemiologico

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso si è recato in un Paese dove siano stati confermati casi di polmonite da nuovo coronavirus? Si|_| No|_| Non noto|_| Se sì,

dove _____ data di arrivo: |_|_|_| data di partenza: |_|_|_|

dove _____ data di arrivo: |_|_|_| data di partenza: |_|_|_|

dove _____ data di arrivo: |_|_|_| data di partenza: |_|_|_|

data di arrivo in Italia: |_|_|/|_|_|/|_|_|

Negli ultimi 15 giorni, prima dell'insorgenza dei sintomi, il caso è stato a contatto con una persona affetta da polmonite da nuovo coronavirus? Si|_| No|_| Non noto|_|

Se sì, specificare dove: _____

data esposizione: |_|_|/|_|_|/|_|_|

Esito e Follow-up

Esito: Guarigione |_| Data: |_____|
 Decesso |_| Data: |_____|
 Presenza esiti |_| Specificare _____

Si sottolinea l'importanza di effettuare, al momento del ricovero, i test di laboratorio per l'identificazione dei virus influenzali, inclusa la sottotipizzazione per A(H1N1)pdm09 e A(H3N2), per tutti i pazienti con SARI e con ARDS (secondo le definizioni sopra riportate).

Per i casi con conferma di laboratorio per influenza si raccomanda di far pervenire il campione biologico al Centro Nazionale Influenza (NIC) presso L'ISS, previa comunicazione tramite flulab@iss.it, se da soggetti con età <65 anni e non aventi patologie croniche favorevoli le complicanze. In caso di virus di tipo A non sottotipizzabile come A(H1N1)pdm09 o A(H3N2) e appartenente ad altro sottotipo (es. H5, H7, H9, H1N1v, H3N2v) e in caso di 2019-nCoV, si raccomanda di contattare tempestivamente e far pervenire al NIC il campione biologico.

¹ Definizione di caso di SARI: un paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:

- almeno un segno o sintomo respiratorio (tosse, mal di gola, difficoltà respiratorie) presenti al momento del ricovero o nelle 48 ore successive all'ammissione in ospedale e
- almeno un segno o sintomo sistemico (febbre o febbre, cefalea, mialgia, malessere generalizzato) o deterioramento delle condizioni generali (astenia, perdita di peso, anoressia o confusione e vertigini).

La data di inizio sintomi (o l'aggravamento delle condizioni di base, se croniche) non deve superare i 7 giorni precedenti l'ammissione in ospedale.

² Definizione di ARDS: paziente ospedalizzato di qualsiasi età anni con:

sindrome infiammatoria polmonare, caratterizzata da lesioni alveolari diffuse ed aumento della permeabilità dei capillari polmonari, con incremento dell'acqua polmonare extracapillare, definito come edema polmonare non cardiaco, che richieda un ricovero ospedaliero in UTI e/o il ricorso alla terapia in ECMO in cui sia stata confermata, attraverso specifici test di laboratorio, la presenza di un tipo/sottotipo di virus influenzale.

Clinicamente l'ARDS è caratterizzata da una dispnea grave, tachipnea e cianosi, nonostante la somministrazione di ossigeno, riduzione della "compliance" polmonare ed infiltrati polmonari bilaterali diffusi a tutti i segmenti. Secondo l'American European Consensus Conference la diagnosi di ARDS può essere posta qualora siano presenti i seguenti criteri:

- insorgenza acuta della malattia;
- indice di ossigenazione PaO₂/FiO₂ inferiore a 200 mmHg, indipendentemente dal valore PEEP (Positive End Expiratory Pressure);
- infiltrati bilaterali alla radiografia toracica in proiezione antero-posteriore;
- pressione di chiusura dei capillari polmonari (PCWP) inferiore a 18 mmHg, escludendo un'origine cardiaca dell'edema polmonare.