



SCHEDA INFORMATIVA

1. Razionale

La sorveglianza attiva dell'infezione da SARS-CoV-2 si avvale attualmente di pochi strumenti e i test approvati per uso clinico ed epidemiologico sono saggi sierologici su campione ematico e ricerca di RNA virale di SARS-CoV-2 su tampone naso faringeo.

Entrambe queste procedure, per quanto sicure ed affidabili, sono di difficile esecuzione su larga scala e hanno un certo grado di invasività.

Il test molecolare su saliva, adattato dal protocollo SalivaDirect™ che ha ottenuto l'approvazione in emergenza FDA, è un test di biologia molecolare che utilizza un rullo salivare per la raccolta del campione. Tale metodica presenta numerosi vantaggi:

- non è invasivo, richiedendo la raccolta di un piccolo campione di saliva rispetto al tampone naso-faringeo standard o al prelievo ematico;
- è veloce per la parte di campionamento;
- la procedura è più sicura in quanto vi è un minor rischio di esposizione agli operatori che raccolgono i campioni;
- è accurato; i risultati mostrano che questo test è altamente sensibile (94% di concordanza con tampone naso-faringeo);
- appare efficace nell'identificare i soggetti con alta carica virale in saliva anche quando pre-sintomatici e asintomatici, permettendo così di isolare i cosiddetti superspreader, responsabili dell'80% dei contagi dagli ultimi dati e modelli in letteratura;
- è eseguibile da chiunque al domicilio, senza bisogno di personale specializzato.

La raccolta del campione salivare è una procedura semplice e prevede l'inserimento all'interno della guancia e sotto la lingua di un apposito rullo di cotone per 3 minuti.

Il campione così prelevato verrà analizzato presso il Dipartimento di Scienze della Salute dell'Università degli Studi di Milano con tecnica di qPCR con primers e probes secondo raccomandazione CDC.

2. Potenziali rischi derivanti dalla partecipazione alla sorveglianza

La procedura del test comporta un rischio trascurabile per i partecipanti, se non, in caso di positività, l'eventuale isolamento fiduciario.

3. Diritti del soggetto

Il risultato del test sarà comunicato unicamente al soggetto interessato e al Medico Competente, laddove presente.

I dati saranno ritenuti come strettamente riservati e soggetti ad anonimato.

I risultati dello studio effettuato potranno essere portati a conoscenza di terzi o pubblicati, ma escludendo ogni possibile riferimento personale. Ci si atterrà in ogni caso alle disposizioni normative vigenti relative alla tutela della privacy del soggetto.