



## **ISTITUTO DI MEDICINA AEROSPAZIALE di ROMA** **Aeronautica Militare**

Laboratorio di Chimica, Biochimica e Biologia Molecolare  
*Sezione Laboratorio Analisi Cliniche*

**OGGETTO: PROTOCOLLO DI PRENOTAZIONE, ACCETTAZIONE, REFERTAZIONE E INVIO DEI RELATIVI ESITI DEI CAMPIONI BIOLOGICI PERVENUTI DA PARTE DI INFERMERIE ED ALTRI ENTIAFFERENTI, PER LA RICERCA DEL VIRUS SARS COV 2 (Covid-19)**

### **TIPI DI CAMPIONE:**

**Mediante tampone oro-rinofaringeo** (test molecolare mediante tampone) in provetta da 3ml con terreno di trasporto, contenenti entrambi gli “swabs” inseriti nella stessa provetta come da indicazione del Ministero della Salute. Il paziente non deve aver assunto cibi o bevande diverse dall’acqua, aver fumato ed essersi lavato i denti utilizzando collutori o simili nelle 2 ore precedenti il prelievo.

Si ricorda che i prelievi di campioni biologici e le indagini molecolari per la ricerca dell’RNA virale SARS-CoV-2 costituiscono un atto di natura medica con specifiche indicazioni e rischi ed effetti collaterali, pertanto necessitano di opportuna prescrizione, regolato da apposite Leggi e normative, ed ogni abusò potrà essere perseguito ai sensi delle vigenti normative. Per ulteriori informazioni contattare il proprio Medico di Medicina Generale (MMG) e/o Ufficiale Medico (DSS) di riferimento.

### **PRENOTAZIONE:**

L’accettazione del campione biologico perviene secondo le modalità sotto indicate e previo:

1. autorizzazione dell’ufficio competente di quest’Istituto tramite prenotazione (inviando email: [aeroistmeroma@am.difesa.it](mailto:aeroistmeroma@am.difesa.it) e/o contattando il numero telefonico **06/49865386** o **06/49865387**).
2. precompilando on-line, tramite il sito [www.aerolabimasroma.it](http://www.aerolabimasroma.it), il consenso informato che darà seguito alla relativa generazione del **QR-Code** associato, il quale va stampato e firmato a cura dell’interessato ed esibito all’infermeria o ente afferente.
3. Inoltre bisogna portare con sé ed esibire al momento dell’accettazione:
  - un documento di riconoscimento, Carta d’identità o Carta Multiservizi Difesa;
  - la tessera sanitaria;
  - la richiesta medica;

## **ACCETTAZIONE:**

Il campione di elezione per la ricerca del virus SARS COV-2 (Covid-19), tampone oro-rinofaringeo, viene lavorato secondo normativa afferente alla rete dei Laboratori **DIMOS MILNET di IGESAN**, presso il laboratorio di Biologia Molecolare, previa verifica effettuata dal sottoufficiale responsabile di controllare:

- **La presenza di una distinta di accompagnamento datata e firmata dove si specifica:** il numero dei tamponi presenti; il reparto di provenienza; tutte le informazioni utili al laboratorio relative ai tamponi consegnati (es. nome, cognome, data di nascita del paziente, data e ora di raccolta del campione);
- **L' idoneità e integrità del campione:** integrità dell' apposita provetta da 3ml con terreno di trasporto; dati anagrafici leggibili del paziente; prelievo e trasporto del campione (immediatamente o nel minor tempo possibile al laboratorio, o in alternativa conservato in frigo +4°C per un tempo < 48 ore);
- **La corretta e giusta compilazione del consenso informato (PDF editabile o online):** comprensivo di tutti i dati richiesti, la firma del Operatore Sanitario addetto al prelievo e dal paziente stesso;
- **La corrispondenza della provetta identificata con i dati personali del paziente e il relativo consenso informato a seguito;**

**N.B.** l' assenza di uno dei requisiti sopracitati, non autorizza il responsabile dell' accettazione ad accettare il campione biologico che verrà definito non conforme e pertanto refertato **“Da Ripetere”**. Non sono accettate altre forme di trasporto e/o comunicazioni a salvaguardia delle normative medico legali, della salute del paziente e del personale addetto alla lavorazione.

## **MODALITA' DI CONFENZIONAMENTO E SPEDIZIONE DEL CAMPIONE:**

- Materiale biologico, categoria B codice UN3373;
- Le provette con terreno di trasporto contenenti i campioni devono essere confezionate con triplo imballaggio formato da:
  - a) un imballo esterno che consenta il trasporto refrigerato (utilizzando i siberini o ghiaccio secco per campioni congelati);
  - b) un imballo intermedio;
  - c) un imballo interno a tenuta stagna (apposito sacchetto Biohazard per il trasporto di materiale a rischio biologico), in modo da impedire la fuoriuscita del contenuto anche in caso di incidente durante il trasporto. Quest'ultimo imballo deve contenere un singolo campione e nell' apposita tasca la modulistica associata. Anche in questo caso il sacchetto Biohazard sull' etichetta deve riportare i dati anagrafici del paziente (nome, cognome e data di nascita).

## **REGISTRAZIONE DEL CAMPIONE:**

Successivamente si procede con la trascrizione dei seguenti dati all' interno del **Registro Unico di Accettazione (R.U.A.)** e nel programma **THEMIXLAB COVID** con assegnazione del codice identificativo del paziente stampato sull' etichetta barcode che dovrà essere attaccato sulla provetta e riportato anche sul corrispettivo consenso informato;

Il campione viene ricevuto secondo il percorso designato e preso in consegna da un numero minimo di 2 operatori specializzati addetti all' accettazione.

La sede dell'accettazione del campione è quella individuata nell'area adibita del Minicastrum sul cortile anteposto al Laboratorio di Biologia Molecolare situato in **via Frentani n°1/a**.

#### **TERMINI DI ARRIVO E DI LAVORAZIONE:**

I campioni biologici dovranno pervenire **entro e non oltre le ore 11:00** e saranno lavorati entro la data di accettazione e refertati in tale data ove non sussistano problemi di natura tecnica.

Tutti i campioni pervenuti oltre l'orario sopra indicato, dovranno essere preventivamente autorizzati e concordati e verranno lavorati nelle successive 24/48h da quando pervenuti presso il laboratorio.

#### **REFERTAZIONE:**

Il referto viene compilato in doppia lingua italiano / inglese, ed inviato all'email fornita dal paziente, inoltre in caso di risultato **POSITIVO, INDETERMINATO e DA RIPETERE** verrà comunicato anche mediante contatto diretto telefonico. Per l'apertura del referto (**PDF criptato**) utilizzare come **PSW** il codice fiscale (tutto maiuscolo) dell'interessato.

I tempi di refertazione sono tra le 24-48 ore ove non sussistano problemi di natura tecnica.

#### **TRASMISSIONE RISULTATI:**

Le comunicazioni dei risultati avverranno contestualmente alla fase di refertazione e saranno trasmesse agli Enti sanitari competenti, militari e civili ed inviati all'email personali riportate sul consenso informato rilasciate dai pazienti. La refertazione viene effettuata dal Medico Specialista in Patologia Clinica presso questo Istituto.

#### **DESCRIZIONE DEI RISULTATI:**

**a) POSITIVO:** campione con rilevate porzioni specifiche di RNA virale Sars-Cov-2. I risultati vengono segnalati alle Regioni tramite i servizi di Igiene Pubblica che prenderanno in carico il paziente in caso di positività, in attesa della risposta è obbligatoria la quarantena. Contattare il proprio Medico di Medicina Generale (MMG) o Ufficiale Medico (DSS) per le segnalazioni del caso e la gestione clinica e terapeutica. Si consiglia di ripetere un tampone dopo 14 giorni dal primo esito positivo, e comunque dopo almeno 7 giorni dalla piena scomparsa dei sintomi clinici secondo aggiornamenti del Ministero della Salute. In caso di sintomi acuti e gravi (difficoltà a respirare, tosse, febbre alta oltre 38.5 °C nonostante opportuna terapia, etc.) contattare MMG o DSS o Servizio di emergenza 118 comunicando la diagnosi di positività, per eventuale trasporto e supporto sanitario in sicurezza con appropriate modalità.

In caso di persistenza di positività oltre i 14 giorni, si consiglia l'esecuzione di un'ulteriore analisi dopo almeno 7 giorni, ed in assenza di sintomatologia clinica, si rimanda al proprio MMG e/o DSS, per le opportune valutazioni del caso come indicato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

**b) NEGATIVO:** non rilevata presenza di RNA virale SARS-CoV-2. In caso di contatto stretto con paziente positivo per SARS-CoV-2 si consiglia di avvertire il proprio MMG e/o DSS e di seguire le vigenti normative.

- c) **INDETERMINATO:** campione con rilevato a bassa carica, al limite della soglia di rilevamento, possibile caso per Sars-Cov-2. Il protocollo prevede la ripetizione del tampone ed analisi dopo 48 ore. Si consiglia avvertire il proprio MMG e/o DSS, di stare in isolamento domiciliare, utilizzo di mascherine chirurgiche oltre a distanziamento sociale, evitare ambienti promiscui, di effettuare un auto-monitoraggio sintomi e temperatura una volta al giorno. In caso di comparsa di sintomi contattare il proprio MMG e/o DSS per terapia e analisi diagnostiche, e di eseguire un secondo tampone a distanza di 48 ore. Tali casi potrebbero essere segnalati alle autorità sanitarie competenti.
- d) **CAMPIONE NON IDONEO:** campione non analizzabile. Possibile errato campionamento, campionamento non conforme alle linee guida, presenza di sostanze inibenti (farmaci, integratori o altro).