



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

INFORMATIVA SUL PROTOCOLLO DI STUDIO

**Tracciamento e controllo dei virus respiratori nei Dipendenti dell'Ateneo
(Diagnosi differenziale delle infezioni da SARS-CoV-2, Influenza A, influenza B
e virus respiratorio sinciziale, su base volontaria fornita gratuitamente)**

Codice del Protocollo	UNIURB_COVID_FLU_RSV
Tipologia di studio	Studio pilota
Promotore	Covid-Lab di Ateneo: Direttore Prof. Mauro Magnani, (Dipartimento di Scienze Biomolecolari, DISB)
Collaborazioni	Università degli Studi di Urbino Carlo Bo / Area Vasta 1 ASUR Marche
Responsabile del progetto	Dott.ssa Anna Casabianca, (DISB); Coordinatore Covid-Lab
Co-sperimentatori	Dott.ssa Chiara Orlandi, (DISB); Operatore Covid-Lab
Personale coinvolto	Dott. Vincenzo Musumeci – Medico Competente di Ateneo Dott. Simone Barocci – Direttore UOC Patologia Clinica Area Vasta 1 ASUR Dott. Alessandro Gambarara, Responsabile Ufficio Prevenzione e Protezione di Ateneo Susanna Piergiovanni, Personale Tecnico-Amministrativo Ufficio Prevenzione e Protezione di Ateneo
Durata	Stagione influenzale 2023-2024

BACKGROUND/RAZIONALE:

COVID-19, VIRUS INFLUENZALI E RESPIRATORI SINCIZIALI

Il SARS-CoV-2, agente eziologico di COVID-19, nelle sue diverse varianti, negli ultimi due anni è stato il più importante virus respiratorio che, anche per la gravità degli effetti clinici, è stato al centro delle attenzioni, anche dal punto di vista delle pratiche di prevenzione. I diversi presidi e le precauzioni adottati (mascherine, distanziamento, igiene delle mani...) hanno causato una diminuzione dell'incidenza di patologie respiratorie determinate dagli altri virus normalmente presenti, in particolar modo nelle stagioni invernale e primaverile.

Oggi, grazie alle efficaci misure preventive adottate, la circolazione di SARS-CoV-2 è controllata. Per l'intensa campagna vaccinale e per la comparsa di nuove varianti con esiti clinici meno gravi, è stato possibile allentare le restrizioni preventive adottate fin poco tempo fa. Questo ha lasciato spazio alla diffusione dei virus storicamente presenti quali i virus influenzali e i virus respiratori sinciziali (RSV). Dati relativi alla settimana 10/2023 prodotti dal Centro di Sorveglianza dell'influenza dell'Istituto Superiore di Sanità (*InfluNet*, Rete Italiana Sorveglianza dell'Influenza), mostrano una co-circolazione di virus influenzali di tipo A e B (positività dei campioni 15%), del virus SARS-CoV-2 (positività 3%) e di altri virus respiratori (virus RSV, virus Parainfluenzali, Coronavirus umani diversi da SARS-CoV-2 etc., positività dei campioni 20%); [dati aggiornati al 17/03/2023].

Il Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) e l'organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) hanno pubblicato un documento con una serie di considerazioni operative per la sorveglianza dei virus respiratori in Europa (Operational considerations for respiratory virus surveillance in Europe; Document number: WHO/EURO:2022-5841-45606-65427), secondo il quale i paesi dovrebbero pianificare un potenziale upscaling dei test per i virus dell'influenza e SARS-CoV-2, in risposta all'emergere di una nuova variante preoccupante SARS-CoV-2 o variante influenzale.

L'Istituto Superiore di Sanità insieme alle reti di sorveglianza europee per COVID-19 e influenza, concordano sull'urgente necessità di sviluppare e sostenere un sistema di sorveglianza integrata, basata sulla popolazione, per l'influenza, il COVID-19 e potenzialmente altri virus respiratori (come il virus respiratorio sinciziale RSV) o nuove malattie virali di interesse per la salute pubblica in Europa.

Efficaci sistemi integrati di sorveglianza dovrebbero fornire dati sufficienti per monitorare la diffusione e l'intensità dei virus respiratori per guidare le misure di controllo e mitigarne l'impatto. Questi sistemi saranno importanti anche in caso di future pandemie e in linea con l'approccio "One Health" (indispensabile per il raggiungimento degli Obiettivi dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite) tra le cui priorità spicca proprio il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio, sorveglianza e comunicazione per prevenire e rilevare l'insorgenza di malattie infettive sia consolidate che emergenti e controllarne la diffusione.

A CHI È RIVOLTO/TEST ESEGUITO

In questo studio pilota, il servizio sarà rivolto ai dipendenti UNIURB già coinvolti nello studio "Monitoraggio sierologico post vaccinazione anti COVID-19 di operatori sanitari dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale – Area Vasta 1 ASUR Marche e di dipendenti dell'Università degli Studi di Urbino, associato ad un controllo di infezione e monitoraggio di varianti SARS-CoV-2 tramite analisi di melting".

Aderendo **volontariamente** allo studio ti sarà data la possibilità di prelevare, in autonomia presso la tua abitazione, un semplice **campione di saliva** in un apposito dispositivo (**fornito gratuitamente**), nel quale sarà eseguito un test molecolare per una **diagnosi differenziale delle infezioni da SARS-CoV-2, Influenza A, influenza B e virus respiratorio sinciziale**. La positività ai vari virus sarà verificata mediante ricerca diretta dell'RNA virale con l'impiego di un kit diagnostico marcato CE-IVD.

QUANDO EFFETTUARE IL TEST

In presenza di sintomi quali:

- febbre $\geq 37,0^{\circ}\text{C}$ e brividi
- tosse secca di recente comparsa e di solito persistente per qualche giorno
- raffreddore
- debolezza, dolori muscolari
- difficoltà respiratorie
- perdita improvvisa dell'olfatto (anosmia) o diminuzione dell'olfatto (iposmia), perdita del gusto (ageusia) o alterazione del gusto (disgeusia)
- naso che cola
- mal di gola
- diarrea

PERCHE' EFFETTUARE IL TEST

Data la somiglianza in termini di sintomi tra influenza stagionale e COVID-19, la possibilità di utilizzare saggi di tipo multiplex è fondamentale al fine di attuare un controllo efficace della malattia, nonché il trattamento clinico.

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Campione di **saliva** prelevabile in autonomia presso la propria abitazione, senza la presenza di un professionista sanitario. Il prelievo di saliva è un metodo di raccolta non invasivo e non comporta alcun fastidio, tuttavia per ottenere un campione adeguato sono necessarie alcune accortezze: la saliva deve essere raccolta a digiuno, senza aver fumato, lavato i denti, bevuto, usato gomma da masticare e preferibilmente di mattina. Se non è possibile raccogliere il campione di saliva la mattina, si può raccogliere durante il giorno non prima che siano passati 30 minuti dall'assunzione di cibi o bevande ecc..

I contenitori sterili per la raccolta della saliva, insieme alla busta per la conservazione e spedizione, saranno **forniti gratuitamente** dall'Ateneo stesso e reperibili presso l'Ufficio Prevenzione e Protezione di Ateneo (Via Veterani, 36 Urbino).

Il contenitore di raccolta sarà accompagnato da un **Foglietto Illustrativo** (vedi fac-simile) e da un **Questionario informativo** da compilare con i propri dati.

CONSEGNA DEI TAMPONI

Il campione si conserva in un normale frigorifero ($2^{\circ} - 10^{\circ}\text{C}$) e dovrà essere consegnato **ogni mercoledì dalle 8:00 alle 9:30 presso l'Uniurb Store** (Piazza Rinascimento, 2) che si occuperà dell'invio al laboratorio (Covid-Lab), tramite il servizio di Posta Interna. Alternativamente, per una risposta più rapida, il campione potrà essere consegnato direttamente presso il **Covid-Lab** (Via Arco d'Augusto, 2 Fano).

Le consegne avranno inizio a decorrere da marzo 2023 con il seguente calendario:

mercoledì 29 marzo 2023

mercoledì 05 – 12 – 19 – 26 aprile 2023

mercoledì 03 – 10 – 17 – 24 – 31 maggio 2023

con possibile prolungamento nel mese di giugno 2023 e nei mesi della prossima stagione influenzale (autunno-inverno 2023/24).

COSTI

Questo test sarà **offerto gratuitamente** ai dipendenti aderenti allo studio pilota.

TEMPI DI REFERTAIONE

Su richiesta, il referto del campione potrà essere comunicato tramite mail all' **indirizzo istituzionale nome.cognome@uniurb.it** da parte del personale del Covid-Lab e per c/c al Medico del Lavoro.

PRENOTAZIONE TEST

L'occorrente per la raccolta del campione sarà fornito dall'Ateneo stesso e reperibile presso l'Ufficio Prevenzione e Protezione di Ateneo (Via Veterani, 36 Urbino).



1506
UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI URBINO
CARLO BO

Raccolta del campione salivare (auto-raccolta)

Foglietto illustrativo

SCOPO: Raccolta di saliva per la diagnosi qualitativa real time PCR di SARS-CoV-2 (COVID-19) e altri virus respiratori

CONTENUTO: tubo sterile (50 ml) con fondo conico e tappo avvitabile, etichetta, sacchetto di plastica richiudibile

Il prelievo di saliva è un metodo di raccolta non invasivo e non comporta alcun fastidio, tuttavia per ottenere un campione adeguato sono necessarie alcune accortezze:

la saliva deve essere raccolta a digiuno, senza aver fumato, lavato i denti, bevuto, usato gomma da masticare e preferibilmente di mattina.

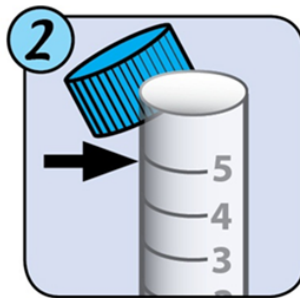
Se non è possibile raccogliere il campione di saliva la mattina, si può raccogliere durante il giorno non prima che siano passati **30 minuti** dall'assunzione di cibi o bevande.

Prima di iniziare

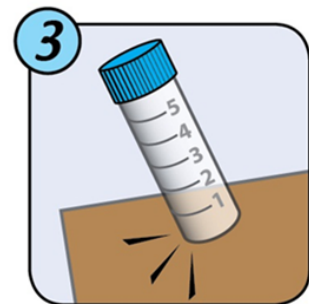
- Lavarsi le mani con sapone e acqua tiepida (o soluzione alcolica, tipo Amuchina gel) per 20 secondi e asciugarle bene con un asciugamano pulito
- Attaccare l'etichetta con il proprio Nome e Cognome sulla provetta
- Svitare il tappo e appoggiarlo su una superficie pulita, con l'interno rivolto verso l'alto



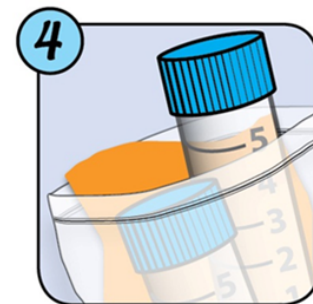
Raccogliere la saliva direttamente nel tubo vuoto.



Riempire il tubo con 2-3 ml di saliva. Si dovrà riempire la parte conica del tubo (esclusa la schiuma). Vedi **Figura A**



Se è presente troppa schiuma, chiudere bene il tubo e metterlo nel congelatore per 2-3 minuti. Rimuovere il tubo dal congelatore e picchiare su una superficie solida come un tavolo o un bancone. Questo dovrebbe stabilizzare la schiuma in modo da poter continuare a raccogliere la saliva.



Richiudere bene il tubo, metterlo nel sacchetto di plastica richiudibile e conservarlo in frigorifero. Consegnare il campione al punto di raccolta o presso il proprio laboratorio il prima possibile.



Figura A.