



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 A e B, 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 / Azienda Sanitaria Territoriale (AST) Pesaro Urbino
Responsabile del progetto	Dott.ssa Anna Casabianca, (DISB); Covid-Lab
Co-sperimentatori	Dott.ssa Chiara Orlandi, (DISB); Coordinatrice Tecnica Covid-Lab
Personale coinvolto	Dott. Vincenzo Musumeci – Medico Competente di Ateneo Dott. Simone Barocci – Direttore UOC Patologia Clinica AST Pesaro Urbino 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:

STUDIO PILOTA: DIAGNOSI DIFFERENZIALE DELLE INFEZIONI DA SARS-COV-2, INFLUENZA A/B, VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE A/B (MARZO-GIUGNO 2023).

Il SARS-CoV-2, agente eziologico di COVID-19, nelle sue diverse varianti, negli ultimi tre anni è stato il più importante virus respiratorio, anche per la gravità degli effetti clinici, ed è stato al centro delle attenzioni, anche dal punto di vista delle pratiche di prevenzione.

I diversi presidi e le precauzioni adottate (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 forniti 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 Parainflenzali, 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 (OMS) 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 e poterne guidare le misure di controllo al fine di 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.

[AGGIORNAMENTO AL 28 SETTEMBRE 2023] ESTENSIONE DELLO STUDIO A TUTTO IL PERSONALE DI ATENE0

Il 5 maggio 2023 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha ufficialmente dichiarato la fine dell'emergenza sanitaria, iniziata l'11 marzo 2020 con la dichiarazione d'inizio pandemia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2.

La pandemia ha messo in luce che la tutela della salute si fonda su misure prevenzionistiche. Per tale motivo importanti istituzioni, come ECDC e OMS mirano a potenziare efficaci sistemi di sorveglianza integrata e sostenibile per monitorare la diffusione e l'intensità dei virus respiratori.

Durante l'imminente autunno-inverno si prevedono una recrudescenza dell'influenza stagionale e del virus respiratorio sinciziale RSV e al contempo anche un aumento della trasmissione di SARS-CoV-2 in Europa. La co-circolazione di questi virus "respiratori" metterà le persone vulnerabili a rischio di malattie gravi, con una maggiore pressione sull'assistenza sanitaria. È difficile tuttavia prevedere con esattezza quando la circolazione dei virus respiratori aumenterà o raggiungerà il picco.

A inizio settembre è stata segnalata una trasmissione di SARS-CoV-2 in crescita in più della metà dei Paesi dell'Ue, in particolare come emerge dall'ultimo bollettino settimanale del Ministero della Salute pubblicato il 22 settembre 2023, i nuovi casi di Coronavirus registrati in Italia crescono del 18% rispetto alla settimana precedente (7-13 settembre). Questo rialzo dei casi è probabilmente dovuto al calo dell'immunità dopo un lungo periodo di bassa circolazione del virus. Pertanto, per ridurre al minimo l'impatto dei virus respiratori che co-circoleranno nel prossimo autunno-inverno, serviranno adeguate misure di sanità pubblica, tra cui la sorveglianza di tali virus.

Alla luce di questo scenario, l'Università degli Studi di Urbino (Laboratorio Covid, Covid-Lab) estende lo studio pilota di tracciamento e controllo delle infezioni causate dai virus respiratori effettuato tra marzo e giugno 2023, alla stagione autunno-inverno 2023-2024, rendendo ora disponibile a tutto il personale il servizio gratuito e su base volontaria di diagnosi differenziale delle infezioni causate dai virus che co-circoleranno in Italia (SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e virus respiratori sinciziali A e B).

A CHI È RIVOLTO/TEST ESEGUITO

Il servizio sarà rivolto a tutti i dipendenti UNIURB.

Aderendo **volontariamente** allo studio ti sarà data la possibilità di prelevare, in autonomia presso la tua abitazione, un pratico e non invasivo **campione di saliva** in un apposito contenitore (**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 A e B**. 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

È consigliabile effettuare il test **entro 5 giorni** dalla comparsa dei sintomi.

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° - 10°C) e dovrà essere consegnato **dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 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 ottobre 2023 e proseguiranno per tutta la stagione autunno-inverno 2023/24.

COSTI

Questo test sarà **offerto gratuitamente** a tutti i dipendenti.

TEMPI DI REFERTAZIONE

Il referto del campione sarà comunicato tramite mail all'**indirizzo istituzionale nome.cognome@uniurb.it** da parte del personale del Covid-Lab.

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.

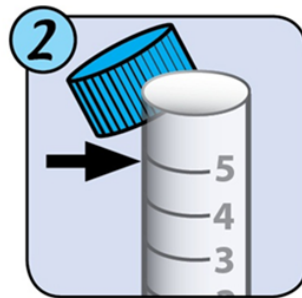
Se non è possibile raccogliere il campione di saliva la mattina, si può raccogliere durante il giorno non prima che siano passati **30 minuti** dall'assunzione di cibi o bevande.

Prima di iniziare

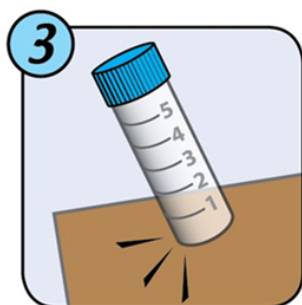
- Lavarsi le mani con sapone e acqua tiepida (o soluzione alcolica, tipo Amuchina gel) per 20 secondi e asciugarle bene con un asciugamano pulito
- Attaccare l'etichetta con il proprio Nome e Cognome sulla provetta
- Svitare il tappo e appoggiarlo su una superficie pulita, con l'interno rivolto verso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



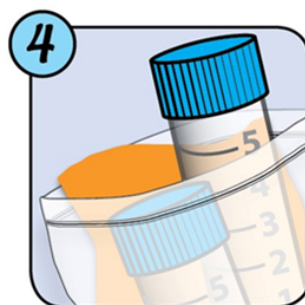
Raccogliere la saliva direttamente nel tubo vuoto.



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.

QUESTIONARIO INFORMATIVO GENERALE

DA CONSEGNARE INSIEME AL CAMPIONE DI SALIVA (SI INVITA A RISPONDERE A TUTTE LE DOMANDE)

A) INFORMAZIONI GENERALI

NOME E COGNOME _____

DATA DELLA RACCOLTA DEL CAMPIONE _____

Sei in presenza di quale dei seguenti sintomi?

- febbre $\geq 37,0^{\circ}\text{C}$ e brividi
- tosse secca di recente comparsa e di solito persistente per qualche giorno
- 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
- altro, specificare: _____

B) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Età: _____; Peso (Kg): _____; Altezza (cm): _____;

Vaccinazione anti COVID-19 NO SÌ Dosi I II III IV

Vaccinazione antinfluenzale NO SÌ

Vaccinazione anti pneumococcico NO SÌ

Hai mai avuto diagnosi di COVID-19? NO SÌ, in data _____

Sei fumatore? NO SÌ

Sei affetto da una delle seguenti malattie croniche?

Diabete Malattie cardiache e cardiovascolari Malattie dell'apparato respiratorio

Malattie dell'apparato digerente Altro; specificare: _____

Assumi farmaci? NO SÌ, specificare _____

Altre informazioni che ritieni utile fornire _____