



## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TEST RAPIDO SU CAMPIONE NASALE per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

### Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

### Caratteristiche del test

Il prelievo del tampone nasale e aspirato nasale è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa, mediante un piccolo bastoncino di materiale sintetico in grado di trattenere molto materiale organico. Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il test su tampone è un test squisitamente diagnostico per rilevare la presenza del virus in un preciso istante, utilissimo ad esempio per individuare un soggetto contagioso e sottoporlo immediatamente ad isolamento domiciliare per impedire la diffusione del virus.

La presenza del virus nelle mucose respiratorie è indice di attività replicativa, quindi l'individuo è altamente contagioso e dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare informando il proprio medico di medicina generale.

Un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-Cov-2 e deve essere confermato.

### Limiti del test

La sensibilità del test proposto varia tra 84,4% e > 99%.

Con una concordanza complessiva del 97,8%.

Il Test Rapido è un test di screening in fase acuta per la rilevazione qualitativa.

Il campione raccolto può contenere titoli di antigene al di sotto di soglia di sensibilità, quindi un risultato negativo del test non esclude l'infezione da COVID

I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può provocare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

### Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 20 minuti.

### Azioni per i casi di positività (vedi circolare Regione Sicilia Prot. N. 0033287 del 25/09/2020)

*"... I tamponi rapidi, secondo le indicazioni dell'OMS, ad oggi. Non possono sostituire il test molecolare su tampone per l'identificazione dei soggetti infetti. Tutti i soggetti con esito positivo al tampone rapido, devono essere sottoposti al tampone di secondo livello biomolecolare (Tamponi rino-faringeo di biologia molecolare) e segnalati al Dipartimento di prevenzione dell'ASP. ..."*

### Trattamento dei dati personali

Ad integrazione dell'informativa esposta in sala di attesa, tutti i Vostri dati personali verranno trattati da **EUROLAB snc di Dott.ssa GILISTRO GIUSEPPA & C** nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di protezione dei dati (GDPR 2016/679 e D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 smi). I risultati del test sono anch'essi trattati nel pieno rispetto della privacy e possono essere comunicati unicamente al soggetto titolato ovvero a persona debitamente delegata dall'avente diritto, al Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico e, in caso di esito positivo, al Dipartimento di Prevenzione dell'ASL di appartenenza come da disposizione Regione Sicilia n. 16538 del 04/05/2020.

### Conservazione dei campioni

Tutti i campioni e gli accessori usati, dovendo essere trattati come infettivi, vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

# CONSENSO INFORMATO

## TEST RAPIDO SU CAMPIONI NASALI per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

In considerazione del colloquio effettuato con il/la dott./dott.ssa \_\_\_\_\_

chiaro, dettagliato, sufficiente ed esaustivo, e avendo compreso e valutato tutti gli aspetti inerenti l'esame test Rapido che valuta la presenza dell'antigene del nuovo coronavirus in campioni di tamponi nasale e aspirato nasale, in particolar modo riguardo l'affidabilità del test, le relative percentuali di errore diagnostico e le alternative al test, nonché le conseguenze relative ad una eventuale comunicazione del dato alle autorità pubbliche competenti.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_

in qualità di genitore/tutore di \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**Acconsente**

**Non Acconsente**

All'esecuzione del suddetto esame, accettandone i relativi rischi di errore diagnostico ed i limiti intrinseci al test.

**Dichiaro**, inoltre di aver letto la presente informativa e consenso informato nella sua totalità, che mi è stato spiegato in ogni sua parte, di averne compreso completamente il contenuto, di aver avuto la possibilità di porre domande e discutere del test, inclusi gli scopi e i possibili rischi.

Il/La sottoscritto/a dichiara altresì di aver letto e compreso l'informativa relativa al trattamento dati esposta in sala di attesa.

Autorizza espressamente **EUROLAB snc di Dott.ssa GILISTRO GIUSEPPA & C** al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge  
Autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti

SI	NO
SI	NO

### IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRÀ L'ESECUZIONE DELL'ANALISI

Inoltre autorizza a rendere partecipe dei risultati il dott. \_\_\_\_\_

SI	NO
SI	NO

Autorizza a rendere partecipe dei risultati il/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

Autorizza al trattamento dei propri dati analitici, nel pieno rispetto dell'anonimato, per eventuali studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità

SI	NO
----	----

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente

Firma del sanitario che ha raccolto il consenso

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Il presente consenso informato è revocabile in qualsiasi momento

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiara di voler **REVOCARE** il consenso.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_