

## Consenso informato per l'effettuazione del TEST ANTIGENICO RAPIDO (tampono nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - SARS-Cov-2 Antigene

In nome e per conto di \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_  
il\* \_\_\_\_\_ e residente in\* \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
Codice.Fiscale\* \_\_\_\_\_ e reperibile al seguente recapito  
telefonico diretto \* \_\_\_\_\_ Indirizzo e-mail\* \_\_\_\_\_  
**\* i recapiti sono obbligatori per poter accedere all'effettuazione del test**

in qualità di genitore/tutore, io sottoscritto \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_

**Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa di pagine 2 e 3 (pagina per il paziente), inerente il TEST ANTIGENICO (tampono nasofaringeo), in particolar modo riguardo al significato dell'esito e delle azioni conseguenti,**

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile \_\_\_\_\_

**ed esprimo la mia adesione informata, alla luce di quanto sotto esposto, ad effettuazione di test antigenico (tampono nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - Ag-RDTs e alle conseguenti procedure in caso di esito positivo o dubbio**

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile \_\_\_\_\_

Data di esecuzione del prelievo\*\* \_\_\_\_\_ Orario della raccolta del campione\*\* \_\_\_\_\_

**\*\*dati obbligatori per l'ottenimento della "Certificazione verde COVID-19"**

### CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI

Il/la sottoscritto/a (sopra indicato) **dichiara** di avere letto e compreso l'informativa relativa al trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 GDPR (Reg.EU679/2016) e di essere consapevole che il mancato consenso impedirà l'esecuzione dell'analisi e di conseguenza :

**autorizza** espressamente Bialisi S.p.A. al trattamento dei dati personali per le finalità indicate

**autorizza** la comunicazione dei risultati alle Autorità competenti (per le Regioni che lo prevedono).

Inoltre :

(consenso facoltativo ) **autorizza** a rendere partecipe dei risultati il Dott. \_\_\_\_\_.

(consenso facoltativo ) **autorizza** al trattamento dei propri dati analitici resi anonimi 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

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Firma dell'operatore sanitario che ha raccolto il consenso -----

**I consensi facoltativi possono essere revocati tramite comunicazione scritta in forma semplice inviata al Titolare di Trattamento, con la stessa modalità potrà esercitare i diritti indicati in informativa ai sensi dell'art. 15 GDPR.**

## **INFORMATIVA per le persone che esprimono consenso a sottoporsi a effettuazione del TEST ANTIGENICO RAPIDO (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - SARS-Cov-2 Antigene**

E' necessario che la persona a cui viene data la possibilità di sottoporsi al test sia a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.  
Di seguito, le specifiche circa l'esito del test e gli adempimenti che dovranno essere rispettati come da Nota Regionale G1.2021.0003182 del 20/01/2021

La **positività** al test antigenico:

- NON NECESSITA di ulteriori conferme nel caso di soggetto sintomatico o di contatto stretto con un soggetto positivo per SARS-CoV-2.
- NECESSITA di conferma con test molecolare nel caso di soggetti asintomatici o nell'ambito di screening.

La **negatività** al test antigenico:

- NECESSITA di conferma dopo 2-4 giorni nel caso di soggetto sintomatico o contatto stretto con un soggetto positivo per SARS-CoV-2.
- NON NECESSITA di ulteriori conferme nel caso di soggetti asintomatici o nell'ambito di screening.

## **INFORMATIVA per le persone che esprimono consenso a sottoporsi a effettuazione del TEST ANTIGENICO RAPIDO (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - SARS-Cov-2 Antigene**

### **Introduzione**

Nel dicembre 2019, in Cina, precisamente nella città di Wuhan (provincia di Hubei) è stata individuata nell'uomo una forma di polmonite atipica sostenuta da un nuovo coronavirus identificato come SARS-CoV-2. I coronavirus sono virus provvisti di capsidi a singolo filamento di RNA a senso positivo (ssRNA+) di circa 30 kilobasi che codifica per 7 proteine virali. L'agente eziologico della malattia COVID-19 è stato ritrovato in vari distretti delle vie respiratorie superiori e inferiori come faringe, rinofaringe, espettorato e fluido bronchiale. L'RNA virale è stato riscontrato con frequenza variabile anche nelle feci e nel sangue di pazienti COVID-19. Tuttavia, la possibilità di infezione a partire da questi materiali è al momento controversa. La diagnosi di laboratorio di SARS-CoV-2 in un caso sospetto necessita di una corretta esecuzione, trasporto e conservazione del campione e di utilizzare metodiche sensibili e specifiche.

### **Campioni biologici per diagnosi di COVID-19**

Per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 il campione di elezione è un campione delle vie respiratorie. La ricerca viene effettuata tramite l'esecuzione di tampone oro-faringeo e nasale: vengono prelevate delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore e del rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un cotton fioc.

### **Test antigenico rapido per COVID-19**

Il test rapido antigenico rileva, in maniera diretta e qualitativa, la presenza di antigeni nucleoproteici virali del SARS-CoV-2 in secrezioni naso e oro faringee. Durante la procedura del test il campione migra, per azione capillare, lungo una membrana contenente anticorpi anti SARS-Cov-2 coniugati a particelle colorate e, se gli antigeni virali sono presenti, interagisce con essi dando origine ad una linea colorata nell'area test (T).

### **Consegna dei referti e refertazione informatizzata**

I referti sono consegnati in 24 ore. I referti possono, se richiesto dal paziente, essere caricati online sul portale di Bianalisi e il paziente, con le credenziali che riceve al momento dell'accettazione, può accedere e scaricare il proprio referto.