

	MODULO QUALITA'	<b>Mod.E_AII.4-9</b> Rev. 0 Del 11/11/2020
	<b>CONSENSO INFORMATO PER TEST RAPIDO ANTIGENICO  SARS-CoV-2</b>	Pagina 1 di 3

## INFORMATIVA

Il 31 dicembre 2019 le Autorità Sanitarie Cinesi hanno reso noto un focolaio di sindrome febbrile associata a polmonite di origine sconosciuta, tra gli abitanti di Wuhan. Il 7 gennaio è stato isolato l'agente patogeno responsabile dell'epidemia: si tratta di un beta-Coronavirus, che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha denominato SARS-CoV-2, ad indicare la similarità con il Virus della SARS.

→ L'OMS ha denominato COVID-19 la malattia causata dal Virus

La malattia si diffonde principalmente attraverso goccioline di respiro (droplets) della persona malata, ma può essere trasmessa anche per contatto con superfici contaminate da secrezioni respiratorie di soggetti infettati.

IL **test antigenico rapido** SARS-CoV-2 permette di rilevare l'antigene del virus mediante metodica immunocromatografica.

La presente informativa viene fornita, ai pazienti che intendono sottoporsi volontariamente al test antigenico rapido con **richiesta del medico di riferimento**; la finalità di questo documento è di chiarire il significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test che si va ad effettuare.

### Sensibilità e Specificità del metodo

La **specificità** di un test è la sua capacità di identificare correttamente le persone sane all'interno di una popolazione; più alta è la specificità più bassa è la probabilità di avere **falsi positivi**.

La **sensibilità** di un test è la sua capacità di identificare correttamente le persone affette all'interno di una popolazione; più alta è la sensibilità più bassa è la probabilità di avere dei **falsi negativi**.

**SPECIFICITA' del metodo in uso: 99,68 %**

**SENSIBILITA' del metodo in uso: 96,52 %**

Il metodo in uso è provvisto di Certificazione CE/IVD

### Esecuzione del test

Il test deve essere eseguito da un operatore sanitario attraverso la raccolta del materiale biologico tramite tampone che viene inserito nella narice del paziente fino a raggiungere la parte superiore della faringe.

L'esame non richiede preparazioni particolari.

Non sono osservati particolari effetti collaterali; è tuttavia possibile che, a seguito dell'esame, si avverta una leggera sensazione di fastidio alle zone interessate dal prelievo.

	MODULO QUALITA'	Mod.E_AII.4-9 Rev. 0 Del 11/11/2020
	CONSENSO INFORMATO PER TEST RAPIDO ANTIGENICO SARS-CoV-2	Pagina 2 di 3

## Possibili risultati

**TEST NEGATIVO:** l'esito negativo suggerisce che l'organismo non sia stato esposto al virus fino al momento dell'esecuzione del test, resta comunque suscettibile di infezione qualora entri in contatto con il virus a partire da quel momento.

Non si può, inoltre, escludere una bassa carica virale, a fronte della quale il metodo utilizzato potrebbe non riuscire ad identificare la presenza del virus (sensibilità del 96,52%)

**Anche a fronte di un risultato negativo non si può escludere con certezza l'infezione da SARS-CoV-2.**

**TEST POSITIVO:** l'esito positivo suggerisce la presenza del virus SARS-CoV-2 al momento dell'esecuzione del test. **Si tratta di un test di screening che non ha valore diagnostico.**

In caso di esito positivo è obbligatorio per il paziente sottoporsi al tampone naso-faringeo (attraverso un nuovo specifico prelievo) per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR.

Nell'attesa di eseguire il test molecolare il paziente deve obbligatoriamente osservare un periodo di isolamento volontario (**isolamento fiduciario**) fino all'arrivo del risultato del tampone molecolare.

Se il tampone molecolare dovesse essere positivo scatta l'isolamento obbligatorio e la comunicazione da parte del laboratorio all'AUSL. Il paziente dovrà contattare il numero. **059/3963663 (azienda AUSL di Modena) per comunicare la positività. (Determina regionale num.19468 del 05/11/2020)**

**Nell'eventualità il paziente non esegua il tampone molecolare di conferma presso la nostra struttura la comunicazione di positività verrà fatta comunque all'AUSL da parte del laboratorio. (Determina regionale num.19468 del 05/11/2020)**

**TEST INDETERMINATO:** l'esito invalido può essere dovuto a caratteristiche fisiologiche del paziente o a problematiche analitiche; in questo caso si rende necessario la ripetizione del test.

### Trattamento dei dati personali

Tutti i dati personali verranno trattati nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di Privacy.

### Conservazione dei campioni

I campioni sono accettati ed identificati in modo univoco mediante un codice a barre ed un progressivo.

I campioni verranno eliminati dopo l'esecuzione dell'analisi e smaltiti, nel rispetto della normativa vigente.

	MODULO QUALITA'	Mod.E_AII.4-9 Rev. 0 Del 11/11/2020
	CONSENSO INFORMATO PER TEST RAPIDO ANTIGENICO SARS-CoV-2	Pagina 3 di 3

### CONSENSO DELL'INTERESSATO

Il/La sottoscritto/a Sig. \_\_\_\_\_

#### DICHIARA

di aver ricevuto una dettagliata informazione mediante l'informativa scritta per l'esecuzione del test antigenico rapido per SARS-CoV-2; di aver letto e aver pienamente compreso quanto riportato, inclusi gli scopi e i limiti.

Pertanto, liberamente, spontaneamente e in piena coscienza

- Acconsento di essere sottoposto all'esecuzione del test antigenico rapido per SARS-CoV-2
- Non Acconsento di essere sottoposto all'esecuzione del test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Data \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

Firma di chi ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_

Preso atto dell'informativa ai sensi dell'art.13 del Reg.EU 2016/679 esprimo il consenso al trattamento del dato secondo le modalità riportate nell'informativa.

Firma \_\_\_\_\_

#### RACCOLTA DATI

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Comune di nascita \_\_\_\_\_

Residente a: \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_ ) CAP \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Recapito telefonico \_\_\_\_\_

Medico inviante \_\_\_\_\_

Il paziente dichiara:

- presenza di sintomi respiratori acuti (febbre, tosse, difficoltà respiratoria)

-  
Periodo di Insorgenza (gg) : \_\_\_\_\_

- stretto contatto con un soggetto accertato positivo:

si      giorni trascorsi \_\_\_\_\_

no