

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Modulo di Consenso informato per Test rapido su card (tampone di tipo E) per la ricerca dell'antigene SARS- Cov-2

Dipartimento di Diagnostica di Laboratorio

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

Caratteristiche del Test

1. Il test "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device " è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS CoV- 2 (Ag) in campioni umani da tampone rinofaringeo provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV2

2. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche.

3. Test per le indagini rapide, eseguite su card che prevedono un prelievo rinofaringeo mediante swab, con successivo rapido trattamento per una deposizione e lettura tramite tecnica immunocromatografica su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV-2,

4. Il Test rapido NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale n. 0016106 del 09/05/2020 e successive modifiche, che specifica che il test è utile nella valutazione epidemiologica della circolazione del virus.

Come si esegue

Il Test viene eseguito con effettuazione di tampone rinofaringeo, effettuato come da norme vigenti e consente la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV-2,

Possibili risultati del Test

1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO di antigeni specifici per SARS CoV-2,

2. Risultato POSITIVO o REATTIVO di antigeni specifici per SARS CoV-2,

3. Risultato DUBBIO possibile interferenza di antigeni specifici per SARS CoV-2

I risultati dubbi o positivi andranno comunque confermati dal tampone rino-faringeo, per l'esecuzione del test diagnostico in molecolare RT-PCR.

In caso di risultato POSITIVO, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone rino-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.

Espressione e acquisizione del consenso informato:

GENITORE → Il /La sottoscritto/a _____ avendo ricevuto e compreso le informazioni relative all'esecuzione dell'esame **Test rapido su card tamponi di tipo E per la ricerca dell'antigene SARS- Cov-2**, dall'incaricato/a all'esecuzione del test sierologico ed esaurienti spiegazioni in merito al fatto che il medesimo ha importanti valori ai fini della ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, di aver letto e compreso l'informativa ed essendo a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'esecuzione dell'esame, **DICHIARA di:**

☐ **ACCONSENTIRE** ☐ **NON ACCONSENTIRE**

all'esecuzione dell'esame Coronavirus – SARS- Cov-2, acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

ALUNNO → **Dati dell'utente obbligatori tutti i campi per poter effettuare il test.**

Cognome _____ Nome _____

Data di nascita _____ Luogo di nascita _____

Residente _____ In Via _____

Numero di cellulare _____ Mail _____

Codice Fiscale

Data _____

Firma dell'utente _____

Timbro e Firma del Dirigente Medico che ha raccolto il consenso: _____