

**CONSENSO INFORMATO EFFETTUAZIONE DEL TEST ANTIGENICO
 PER CORONAVIRUS 2019 (SARS-COV-2)**

Avendo compreso e valutato tutti gli aspetti riportati nella presente informativa inerenti l'esame per la ricerca degli ANTIGENI mediante campione da tampone nasofaringeo, in particolare con riguardo all'affidabilità del test, alle relative possibilità di errore diagnostico ed alle alternative al test, nonché le conseguenze relative alla comunicazione del dato alle autorità pubbliche competenti,

<p>Per se stesso, il sottoscritto</p> <p>_____ nato a _____</p> <p>Il _____ Tipo Documento _____ N. _____</p> <p>c.f. _____</p>	<p>SPAZIO PER ETICHETTA</p>
<p>Oppure in qualità di genitore/tutore del minore (scrivere i dati del minore per il quale si richiede il test)</p> <p>_____ nato a _____ Il _____</p> <p>Tipo Documento _____ N. _____ c.f. _____</p>	

Tel. _____ - e-mail _____

presta non presta

il consenso informato all'esecuzione del test per ricerca degli antigeni, accettandone i limiti intrinseci.

Dichiara di aver letto la presente informativa nella sua totalità, di averne compreso completamente il contenuto, inclusi gli scopi ed i possibili limiti diagnostici.

Dichiara inoltre di essere informato che **in caso di esito positivo**, si impegna a comunicare l'eventuale esito positivo al proprio medico curante per le sue valutazioni ed eventuale terapia.

Il/la sottoscritto/a dichiara altresì di avere letto e compreso la sezione informativa relativa al trattamento dei dati personali ex art.13, D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e, pertanto, AUTORIZZA espressamente al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge SI NO

autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti SI NO

IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRA' L'ESECUZIONE DELL'ANALISI

Autorizza al trattamento dei propri dati analitici, nel pieno rispetto dell'anonimato, per eventuali studi ericerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico, con particolare riferimento a programmi per la verifica della qualità. SI NO

INFORMATIVA

Cosa sono i test per la ricerca degli ANTIGENI del COVID-19

I test per la ricerca degli antigeni rilevano le proteine strutturali o funzionali specifiche dell'agente patogeno. Quando una specifica proteina dell'agente patogeno è presente nel campione esaminato, il test fornisce una risposta qualitativa del tipo "SI/NO". La risposta positiva è indicatore della presenza del patogeno nel campione del paziente e quindi è indicatore dell'avvenuto contagio da COVID-19.

Il test degli antigeni viene eseguito su striscia reattiva. Se l'antigene "bersaglio" è presente in concentrazioni sufficienti nel campione, si legherà al reagente e genererà un segnale rilevabile visivamente sulla striscia, generalmente fornendo il risultato in 15 minuti.

Produttore e denominazione del test rapido per ricerca antigeni utilizzato da Villa Luana

Il test verrà eseguito con:

- Produttore: IMMUNOSPARK – via del Mare 187, Pomezia (RM)
- denominazione prodotto: **RTVI039AG**
- certificazione CE - prodotto IDV – autorizzato dal Ministero della Salute.

Gli esami di laboratorio e mediante concordanza comparativa con test molecolare, danno i seguenti parametri:

- sensibilità diagnostica pari al 85,71%
- specificità diagnostica pari al 99,99%
- concordanza generale pari al 97,80%

Caratteristiche e limiti dei test rapidi per la ricerca degli antigeni del COVID-19

- I test rapidi per la ricerca degli antigeni del SARS-COV-2 sono utilizzati nella valutazione epidemiologica della circolazione virale. Ancora oggetto di valutazione e di sperimentazione è la validità quale strumento diagnostico di piena efficacia.

- I test rapidi non sostituiscono il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale estratto dai tamponi nasofaringei. Il test molecolare è l'unico metodo definitivamente diagnostico poiché esso è in grado di rilevare anche una sola molecola di genoma virale per microlitro;
- Diversamente dal test molecolare, la ricerca dell'antigene per dare una reazione corrispondente ad un risultato positivo richiede che il campione esaminato contenga migliaia di particelle virali per microlitro. Se la quantità di particelle virali è troppo bassa, pur in presenza di infezione, potrebbe non rilevarsi la presenza di antigeni e quindi il test dare un risultato errato di negatività;
- L'esito ottenuto mediante test rapido, su un singolo campione prelevato da tampone nasofaringeo, potrebbe essere non sufficientemente attendibile a causa della scarsa quantità di antigene presente nel campione (ad esempio a causa di un esame eseguito troppo precocemente rispetto al momento del contagio) oppure per la scarsa quantità di materiale biologico prelevato con il tampone nasofaringeo, insufficiente a contenere la quantità minima necessaria per avviare la reazione chimica, pur in presenza di infezione in corso;
- Si evidenzia inoltre che la sensibilità di questi test è elevata in campioni raccolti alla comparsa dei primi sintomi o in generale nei **6 - 7 giorni successivi** al contagio. La sensibilità scende significativamente superata la prima settimana dalla comparsa dei sintomi. Pertanto un test eseguito troppo precocemente rispetto al momento del contagio o quando l'infezione è in via di guarigione potrebbe dare esiti errati;
- Tuttavia il test per la ricerca degli antigeni ha il vantaggio della rapidità della risposta (non più di 30 minuti) e la semplicità di esecuzione e come tale è utile al fine di effettuare uno *screening* della diffusione della pandemia.

Come si esegue il test (qualitativo)

Il test viene eseguito mediante uno *swab* (tampone) inserito nel cavo faringeo ed in quello nasale. Il materiale biologico prelevato viene prima miscelato in un reagente e poi versato su una card preparata con il reagente. La reazione biochimica mostrerà, con un segnale colorato o solo su un lato, la presenza o meno degli antigeni di SARS-COV-2.

IMPORTANTE - Comunicazione dei risultati del test alle Autorità Sanitarie competenti per territorio

Vi rammentiamo che per espressa ed inderogabile disposizione normativa, i risultati di tutti i test, sia in caso di esito positivo che di esito negativo, saranno comunicati al S.S.Regione Lazio attraverso l'inserimento degli stessi nella apposita piattaforma regionale COVID 19.

Vi evidenziamo anche che **esclusivamente in caso di risultato positivi al test degli antigeni** il risultato verrà **comunicato al SISP** (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) competente per territorio.

L'eventuale **positività al test degli antigeni comporterà**:

- l'obbligo di isolamento domiciliare, rispettando le norme di distanziamento sociale anche all'interno della propria abitazione, ed attendere la comunicazione del referto del test molecolare di conferma;
- l'obbligo di comunicare l'esito positivo al test degli antigeni del virus SARS-Cov-2 al proprio medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta che dovrà valutare la eventuale profilassi da intraprendere;

Tempi di refertazione

L'esito verrà comunicato entro 15-20 minuti dalla effettuazione del test. In caso di esito dubbio potrebbe rendersi necessario ripetere il test. Il referto verrà inviato a mezzo e-mail all'indirizzo comunicato nel presente modulo entro il giorno successivo.

Trattamento dei dati personali

Tutti i Vostri dati personali verranno trattati nel pieno rispetto delle norme sulla privacy (D.Lgs.30 giugno 2003, n.196). I risultati del test sono anch'essi trattati nel pieno rispetto della privacy e possono essere comunicati unicamente al soggetto titolare ovvero a persona debitamente delegata dall'avente diritto, o comunque a chi può avere accesso ad essi per legge.

Eliminazione dei campioni

I campioni raccolti sono identificati in modo univoco mediante un codice numerico. Essi verranno immediatamente eliminati e smaltiti nel rispetto della normativa vigente dopo l'effettuazione del test.

Data

Firma del paziente / o del genitore.....