

# INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO

## TEST RAPIDO SU **CAMPIONI 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.

### **Trattamento dei dati personali**

S'informa che tutti i Vostri dati personali verranno trattati 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)**  
**PAZIENTE MINORENNE (> 3 anni)**

il sottoscritto (padre) \_\_\_\_\_  
nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_  
Documento di identità n° \_\_\_\_\_

e la sottoscritta (madre) \_\_\_\_\_  
nata a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_  
Documento di identità n° \_\_\_\_\_

Nella qualità genitore/ esercente la patria potestà del minore

**ANAGRAFICA DEL MINORE**

Nome e Cognome \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
C.F. \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_  
Via \_\_\_\_\_  
Documento di identità n° \_\_\_\_\_  
nome pediatra \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

- a) di aver letto e compreso il significato del test rapido su campione nasale per Covid 2019
- b) di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali
- c) di voler sottoporre il figlio/tutorato legale all'esecuzione del test rapido su campione nasale per Covid 2019
- d) di assumersi la responsabilità per il figlio/tutorato legale di restare in isolamento domiciliare fiduciario in caso di esito dubbio o positivo fino all'esecuzione obbligatoria del tampone nasofaringeo e al suo esito
- e) di assumersi la responsabilità per il figlio/tutorato legale di restare in isolamento domiciliare obbligatorio in caso di esito positivo del tampone
- f) di comunicare al pediatra di libera scelta del proprio figlio/tutorato legale, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, l'esito del tampone, se positivo

**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.

Autorizza espressamente al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge

SI	NO
SI	NO

Autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti

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

Inoltre autorizza a rendere partecipe dei risultati il dott.

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
SI	NO
SI	NO

Data

Firma padre leggibile

Firma madre leggibile