



NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE VOLONTARIA DEL TAMPONE ANTIGENICO PER COVID-19

“**IL CORONAVIRUS AG RAPID TEST**” (test rapido validato CE di seguito definito, per brevità, “Test”), permette di identificare l’Antigene, la cui presenza nell’organismo è utile a rilevare la presenza del virus nella sua fase iniziale di infezione.

Il risultato del test non costituisce, di per sé, una chiave diagnostica dell'esposizione al virus, costituendo, piuttosto, uno strumento di primo approfondimento della situazione clinica del singolo paziente, situazione che dovrà essere eventualmente approfondita mediante il ricorso ad esami diagnostici di tipo differente.

In caso di esito positivo o dubbio, il paziente deve sottoporsi al tampone per ricerca dell’RNA virale tramite RT-PCR, unico metodo di diagnosi legalmente riconosciuto allo stato attuale.

“**IL CORONAVIRUS AG RAPID TEST**” costituisce uno strumento di screening a maggiore frequenza e su vasta scala che permette di identificare tempestivamente persone che abbiano contratto l’infezione, contribuendo così a rallentare la diffusione del virus.

Il Centro Prelievi della Casa di Cura Privata S. Rita mette a disposizione dei cittadini **il tampone rapido antigenico** e il **test sierologico COVID-19**. Si ricorda che, come previsto da specifiche normative, non è possibile eseguire né il test sierologico né il tampone se il paziente presenta febbre o sintomi respiratori. In questo caso il paziente deve contattare il proprio Medico di base o l’ATS di riferimento.



Gli esami vengono erogati in regime PRIVATO ed eseguiti solo su PRENOTAZIONE presso la Casa di Cura.

PER INFORMAZIONI E PRENOTAZIONI E' A SUA DISPOSIZIONE IL SEGUENTE NUMERO DI TELEFONO 0962 31078.

Come funziona?

Il Test deve essere eseguito da un operatore sanitario attraverso la raccolta di materiale biologico tramite un tampone (i.e. un sottile bastoncino cotonato) che viene inserito nella narice del paziente fino a raggiungere la parte superiore della faringe, zona della raccolta del campione.

L'esame non richiede preparazioni particolari (si consiglia comunque di presentarsi a digiuno o avendo assunto pasti leggeri); il materiale utilizzato è di tipo sterile monouso.

Quali sono le possibili complicanze?

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

Quali sono i possibili risultati del Test?

I possibili risultati del test sono i seguenti:

- **Test invalido:** assenza della linea colorata in corrispondenza della voce C (banda di controllo) o nessuna linea colorata;
- **Test negativo:** comparsa di una sola linea colorata in corrispondenza della voce C;
- **Test positivo:** comparsa di due linee colorate in corrispondenza delle voci C e T.

Il risultato di Test invalido può essere dovuto a caratteristiche fisiologiche del paziente.

Il risultato di Test 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 dal Test potrebbe non riuscire ad identificare la presenza del virus (sensibilità del 84,38%). Anche a fronte di un risultato negativo, perciò, **non si può escludere con certezza l'infezione da SARS-CoV-2**. In caso di dubbi o necessità di chiarimenti è quindi opportuno rivolgersi al proprio medico curante.

Il risultato Test positivo suggerisce la presenza del virus SARS-CoV-2 nell'organismo al momento dell'esecuzione del test. Si tratta di risultati preliminari, pertanto un risultato **positivo non può essere letto in chiave diagnostica**: in caso di esito positivo, è **obbligatorio** per il paziente sottoporsi al **tampone rino-faringeo** (attraverso un nuovo specifico prelievo) **per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR**. Anche per questa ragione, è necessario che il paziente contatti il proprio medico curante per informarlo del risultato del presente Test, nonché per permettergli di gestire le eventuali comunicazioni obbligatorie agli organi di vigilanza epidemiologica.

Nell'attesa del risultato del tampone per la ricerca dell'RNA virale, il **paziente dovrà obbligatoriamente osservare un periodo di autoisolamento (c.d. "isolamento fiduciario")**. Qualora anche questo tampone risultasse positivo scatterà per il paziente un periodo di **"isolamento obbligatorio" da gestire in raccordo con il proprio medico curante**.

Limite del Test

- Il Test ha una sensibilità del 84,38% ed una specificità del 100%;
- Il Test indica la possibile presenza del virus nell'organismo, identificandone l'Antigene;



- Il Test non deve però in alcun modo essere utilizzato come criterio unico per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2; deve, piuttosto, far parte di un insieme di informazioni disponibili ai sanitari al fine di un più approfondito e onnicomprensivo inquadramento clinico.
- In caso di risultato del Test dubbio o positivo, è obbligatorio per il paziente sottoporsi al tampone rino-faringeo per ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR.
- Qualora il Test risultasse negativo, ma i sintomi clinici persistessero (o comparissero) e/o avesse avuto notizia di un contatto con un caso positivo accertato, le suggeriamo di rivolgersi al proprio medico curante per dare seguito all'esecuzione del tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite T-PCR.

**CONSENSO INFORMATO
TEST RAPIDO SU CAMPIONI NASALI per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)**

Avendo compreso e valutato tutti gli aspetti inerenti l'esame Test Rapido che valuta la presenza dell'antigene del nuovo coronavirus in campioni di tamponi nasali, in particolar modo riguardo l'affidabilità del Test, le relative percentuali di errore diagnostico e le alternative al test,

il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
residente a _____ in via _____ CAP _____ prov. _____
Tel: _____ C.F. _____ email _____
Medico curante Dr. _____
in qualità di genitore/tutore di _____ nato/a a _____ il _____

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, 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, pertanto autorizza espressamente la Casa di Cura S. Rita s.r.l. al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge, con particolare riferimento alla trasmissione dei risultati del Test al proprio medico curante ed agli uffici competenti dell'ASP di Crotone (Nota Dir. Gen. n. 0045163 del 11/11/2020) [] SI [] NO

**IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRA' L'ESECUZIONE DELL'ANALISI
(Il presente consenso informato è revocabile in qualsiasi momento)**

Cirò Marina, li _____

Firma del paziente

Firma del sanitario che ha raccolto il consenso

Il/La sottoscritto/a _____ autorizza espressamente la Casa di Cura S. Rita a comunicare al Sindaco (in qualità di Autorità sanitaria locale) l'eventuale positività del Test.

Data _____

Firma _____