

## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TEST RAPIDO da CAMPIONI ORO-RINO-FARINGEI E ASPIRATO NASALE PER NUOVO 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 e modalità di prelievo

Il prelievo eseguito attraverso il tampone oro-rino-faringeo 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 sfregandolo sulla mucosa del naso, ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il test permette di identificare gli antigeni del virus SARS CoV-2, è un test di screening e non deve essere confuso con il "tampone molecolare" (che individua invece il genoma del virus rilevandone la presenza in quel preciso istante ed individuando il soggetto contagioso da sottoporre a isolamento).

### Limiti intrinseci del test

La sensibilità e specificità diagnostica del test proposto varia tra 85,7% e > 99,9%, con una concordanza complessiva del 97,8%. Il Test Rapido è un test di screening in fase acuta per la rilevazione qualitativa, per cui 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. Il test potrebbe, in alcune condizioni, dare anche falsi positivi. Il test va inteso quindi come test di screening, la diagnosi è confermata solo attraverso analisi del campione con tecniche di biologia molecolare.

### Conservazione dei campioni

Tutti i campioni e gli accessori usati dovendo essere trattati come infettivi e vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

### Tempi di consegna della refertazione

Per la realizzazione dell'esame si stima un tempo di attesa di circa 20 minuti mentre l'invio al paziente del referto avverrà entro le successive 4 ore a mezzo mail.

### Finalità del trattamento dei dati personali

I dati personali e relativi allo stato di salute che verranno raccolti sono indispensabili ai fini della tutela della salute ed all'espletamento della prestazione sanitaria e obbligatori per la corretta compilazione della documentazione sanitaria, nonché all'adempimento di conseguenti norme amministrative e contabili. Tutti i Vostri dati personali verranno trattati dalla Labor nel pieno rispetto delle norme vigenti in tema di protezione dei dati (Reg. 2016/679 e D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 smi). I risultati del test sono anch'essi trattati nel pieno rispetto della privacy.

**CONSENSO INFORMATO TEST RAPIDO da CAMPIONI ORO-RINO-FARINGEI E ASPIRATO NASALE per nuovo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)**

Il sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ Prov. (\_\_\_\_)

Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Residente in \_\_\_\_\_ Prov. (\_\_\_\_) CAP \_\_\_\_\_

Via / Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

**PRESTO IL CONSENSO**

- All'esecuzione del test accettandone i relativi limiti intrinseci al test.
- Autorizzo espressamente la Labor Srl al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge compreso quanto sopra descritto rispetto alle modalità operative di fornitura del servizio stesso e sono consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà "categorie particolari di dati personali" di cui all'art.9 Reg. UE n. 2016/679 vale a dire i dati "relativi alla salute";
- Autorizzo la comunicazione dei risultati alle Autorità competenti
- Autorizzo l'invio del referto tramite posta elettronica all'indirizzo del group leader, consapevole che i dati ivi contenuti non sono protetti da password e rappresentano una comunicazione di dati tra il laboratorio ed il soggetto che fruisce del servizio.

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Firma del dichiarante