

**INFORMATIVA E MODULO DI CONSENSO ALLA SOMMINISTRAZIONE
DEL TAMPONE RAPIDO RINOFARINGEI SU CARD ANTIGENICO COVID 19**



I tamponi rapidi rinofaringei su card antigenici COVID 19 sono dei test per la rilevazione qualitativa degli antigeni specifici per SARS COV2 per COVID-19. Vengono effettuati su soggetti asintomatici o sintomatici, ma non sostituiscono il tampone con metodica di biologia molecolare in PCR di secondo livello. Questa tipologia di test è basata sulla ricerca, nei campioni respiratori, di proteine virali (antigeni), la metodica è di tipo immunocromatografica. La validazione stimata per i test è inferiore rispetto al test molecolare, per tale ragione vi è la possibilità di risultati falsi negativi in presenza di carica virale bassa, oltre alla necessità di confermare i risultati mediante tampone molecolare in caso di positività. Il risultato è disponibile dopo 10-15 minuti e viene rilasciato subito il referto all'Utente. Il tampone viene effettuato tramite un prelievo rinofaringeo mediante *swab*, successivamente il campione viene sottoposto a lettura tramite tecnica immunocromatografica su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV2.

È doveroso ricordare che l'esito negativo del tampone, ovvero l'assenza di antigeni, non dà la certezza rispetto all'assenza di contagio.

La sensibilità del test è del 93,3%, la specificità del 99,4%, la percentuale di concordanza complessiva 97,7% (dati ABBOTT).

Cognome _____ Nome _____ Nato a _____ il _____

Codice fiscale _____

Genitore o esercente la potestà, o tutore o amministratore di sostegno di Cognome _____

Nome _____ Nata/o a _____ il _____

Codice fiscale _____

DICHIARA

- ✓ di aver ricevuto dall'incaricato/a all'esecuzione del test antigenico esaurienti spiegazioni;
- ✓ di esprimere il mio consenso alla partecipazione al test antigenico;
- ✓ di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- ✓ di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se sottopormi al test;
- ✓ di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del Consenso.;
- ✓ che le informazioni riportate nel questionario anamnestico rispondono al vero.

DICHIARA

di VOLERSI o di Volere Sottoporre il minore a tampone rapido rinofaringei su card antigenico COVID 19.

È altresì, consapevole che in caso di RISULTATO POSITIVO sarà sottoposto a Tampone Orofaringeo con tecnica PCR di biologia o tampone di secondo livello, in attesa del relativo riscontro diagnostico dovrà essere sottoposto ad isolamento domiciliare presso indirizzo _____

DICHIARA

di aver preso visione dell'informativa completa relativa al test rapido Covid 19 e, con la sottoscrizione del presente documento, presto il consenso all'effettuazione del test, al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento EU 679/2016 (GDPR) e alla trasmissione degli stessi alle autorità sanitarie competenti per le eventuali indagini diagnostiche ed epidemiologiche. Inoltre, i dati verranno gestiti in conformità all'art. 14 del D. L. 9 Marzo 2020 n. 14 recante "Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID - 19 e alla comunicazione n. 14161 del 16 Marzo 2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, recante "Emergenza COVID-19. Tutela dei dati personali"

RISULTATO DEL TAMPONE RAPIDO RINOFARINGEI SU CARD ANTIGENICO COVID 19
(Rilasciare una copia all'Utente)

RISULTATO **Negativo** **Positivo** Lotto: _____ Scadenza: _____

FIRMA DELL'OPERATORE

FIRMA dell'Utente o Genitore o esercente la potestà o tutore o amministratore di sostegno per accettazione del test e presa visione del risultato

Data effettuazione test _____

RISULTATO DEL TAMPONE RAPIDO RINOFARINGEI SU CARD ANTIGENICO COVID 19

Cognome _____ Nome _____ Nato a _____ il _____



RISULTATO **Negativo** **Positivo**

FIRMA DELL'OPERATORE

FIRMA dell'Utente o Genitore o esercente la potestà o tutore o amministratore di sostegno per accettazione del test e presa visione del risultato

Data effettuazione test _____

Sezione 1 – Dati dell'INTERVISTATORE	
Cognome:	Nome:
Struttura di appartenenza:	<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Infermiere <input type="checkbox"/> Laboratorista _____
Data dell'intervista:	Luogo
Sezione 2 - Dati del soggetto esaminato	
Cognome	Nome
Codice Fiscale	Sesso
Data di nascita	Luogo di nascita
Comune di residenza	Via
Comune di domicilio	Via
ASP di residenza	
Telefono fisso	Telefono cellulare
Indirizzo email	
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test <input type="checkbox"/> Contact tracing <input type="checkbox"/> Screening <input type="checkbox"/> Altro _____	
Test sierologico tipologia A	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Test sierologico tipologia B	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Test sierologico rapido	<input type="checkbox"/> ESITO positivo <input type="checkbox"/> ESITO negativo Data _____
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E)	<input type="checkbox"/> ESITO positivo <input type="checkbox"/> ESITO negativo Data _____
Altro test specificare _____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Data _____
Sezione 4 – Storia clinica allo stato clinico attuale	
Asintomatico <input type="checkbox"/>	(Indicare solo se Paucisintomatico o Sintomatico)
Paucisintomatico <input type="checkbox"/>	Data inizio sintomi: _____
Sintomatico	<input type="checkbox"/> Febbre > 37.5°C <input type="checkbox"/> Tosse Secca
<input type="checkbox"/> Lieve	<input type="checkbox"/> Dispnea <input type="checkbox"/> Mal di gola
<input type="checkbox"/> Severo	<input type="checkbox"/> Dolore muscolari <input type="checkbox"/> Congestione nasale
<input type="checkbox"/> Critico	<input type="checkbox"/> Mal di gola <input type="checkbox"/> Rinorrea
	<input type="checkbox"/> Alterazione gusto <input type="checkbox"/> Cefalea,
	<input type="checkbox"/> Alterazione olfatto <input type="checkbox"/> Disturbi intestinali
	<input type="checkbox"/> Stanchezza
<input type="checkbox"/> Ricovero Ospedaliero Data: _____ P.O. : _____ <input type="checkbox"/> Deceduto – Data: _____	