



LABORATORIO ANALISI CLINICHE "SAN GIORGIO"

Via Mazzini 86- 63822 Porto San Giorgio
Tel. 0734678615- e-mail. analisi@labsangiorgio.it

INFORMATIVA/CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DEL TAMPONE RAPIDO NASO-FARINGEO PER LA DIAGNOSTICA DI SARS-COV2

INTRODUZIONE

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

Il Test molecolare su tampone per COVID-19 viene effettuato per ricercare la presenza sulla mucosa rinofaringea di materiale genetico (RNA) del virus SARS-CoV2 (coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave), l'agente eziologico della malattia COVID-19 (CoronaVirus Disease 19). Il Test punta dunque a rilevare se la persona ha attualmente un'infezione da SARS-CoV-2 in atto.

Il risultato del test è attendibile, anche se è non è del tutto esclusa la possibilità che il test generi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre, il test "fotografa" la situazione in un determinato momento; è comunque possibile, anche in caso di negatività, che vi sia un'infezione in corso in fase iniziale o che si possa venire infettati in un momento successivo al test.

MODALITA DI ESECUZIONE E CARATTERISTICHE DEL TEST

La matrice biologica da analizzare viene prelevata tramite tampone nasofaringeo: questo viene eseguito inserendo un bastoncino attraverso una narice fino a raggiungere la parete posteriore della rino-faringe (parte superiore della faringe) e strofinandolo delicatamente sulla mucosa. La procedura viene eseguita in pochi secondi e ha un'invasività minima, originando al più un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il Tampone Rapido è un test immunologico cromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-COV2. Se nel campione è presente l'antigene SARS-COV2, una linea visibile appare sulle linee del test (T) come forme complesse coniugate anticorpo-antigene-anticorpo-oro.

Il Tampone Rapido Qualitativo non può sostituire il test molecolare il quale rappresenta il metodo definitivamente diagnostico per infezione da SARS-COV2 in quanto basto sulla ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA) e successiva amplificazione tramite Real Time -PCR.

COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Si precisa quanto segue sui possibili esiti del Test:

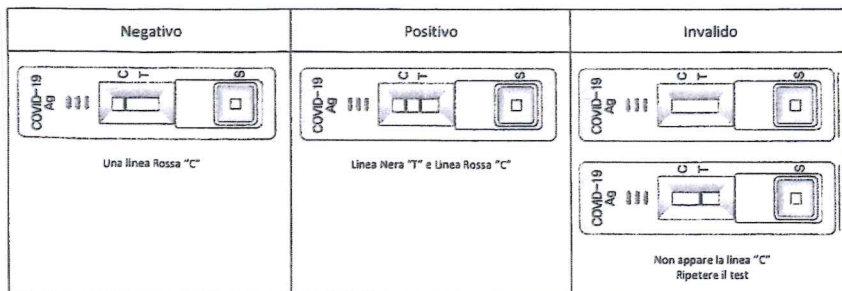
- un risultato NEGATIVO indica assenza di infezione in atto da SARS-CoV-2;
- un risultato POSITIVO o DEBOLMENTE POSITIVO indica la presenza di materiale genetico del virus e comporta la diagnosi di **caso COVID-19 confermato**;
- un risultato POSITIVO DEBOLE indica che è presente una bassa carica virale. Poiché lo stato attuale delle conoscenze non consente di esprimersi con certezza circa le caratteristiche dell'infezione o l'effettiva contagiosità del soggetto in questi casi, ai fini diagnostici e della sorveglianza epidemiologica questo risultato viene attualmente considerato al pari di un POSITIVO, e pertanto comporta la diagnosi di **caso COVID-19 confermato**.

Si informa che, come previsto dalla normativa vigente, il riscontro di un risultato POSITIVO o POSITIVO DEBOLE comporta:

- immediata comunicazione al proprio Medico curante il quale dovrà effettuare la segnalazione al Dipartimento di Prevenzione territorialmente competente o via posta elettronica o tramite l'app dedicata alla gestione dei pazienti Covid-19. Sarà il Dipartimento di Prevenzione a prendere in carico l'assistito e inserirlo nel percorso "guariti" e verificare i cosiddetti "contatti" per attivare le necessarie misure sanitarie di isolamento.

Il **consenso** a sottoporsi al Test mediante sottoscrizione del presente modulo è **obbligatorio**; in assenza del medesimo non è possibile sottoporsi al Test.

I risultati del Test sono garantiti generalmente entro 3h dall'esecuzione del tampone. Solo a seguito di un esito POSITIVO o POSITIVO DEBOLE l'utente viene contattato attivamente a mezzo telefonico dalla Direzione del Laboratorio Analisi "San Giorgio" per la comunicazione dell'esito e l'avvio del percorso previsto per caso COVID-19 confermato.



Il sottoscritto _____ (cognome) _____ (nome)

nato a _____ prov _____ il _____ residente _____ prov _____

via _____ documento _____ n. _____ rilasciato da _____

il _____, dichiara di accettare di sottoporsi al tampone naso-faringeo per SARS-COV2, di essere a conoscenza di quanto premesso nell'informativa che le è stata consegnata e di accettare le procedure operative derivanti dall'eventuale esecuzione del test.

Esprime il proprio libero consenso al trattamento dei propri dati personali e dei dati sensibili da parte del Laboratorio Analisi Cliniche S.Giorgio S.r.l., nel rispetto delle finalità e delle modalità descritte nell'informativa, esposta nella sala d'attesa del laboratorio, da me letta ed ampiamente illustrata e descritta dall'operatore incaricato al trattamento dei miei dati personali.

Numero Telefono Personale _____

Nome e Cognome del proprio medico di base _____

Porto San Giorgio, li _____

Firma dell'interessato _____