



## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AI TEST 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).

### TEST SIEROLOGICO

#### Caratteristiche:

il test SIEROLOGICO viene eseguito su un prelievo ematico e valuta la presenza di anticorpi IgG e IgM con metodo immunocromatografico (test qualitativo) o con metodo ECLIA (test qualitativo e quantitativo) e permette di stabilire (con i limiti sottoesposti) se un individuo è stato contagiato o meno dal virus e se il contagio sia in fase acuta o pregressa (eventualmente con ripetizione del test a distanza di tempo)

#### Limiti del test:

**Sensibilità** varia tra 91-100% per IgG e 79-94% per IgM.

**Specificità** varia tra 97-100% per IgG e 96-100% per IgM.

#### Possibili risultati del test:

- Risultato NEGATIVO o ASSENTE per anticorpi IgG e IgM:  
assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure "periodo finestra"). In presenza di diverso riscontro clinico si consiglia la ripetizione del test in un arco temporale ridotto (1 settimana)
- Risultato POSITIVO o PRESENTE per anticorpi IGM:  
probabile contagio in fase acuta (necessita conferma con tampone molecolare)
- Risultato POSITIVO o PRESENTE per soli anticorpi IgG:  
probabile contagio pregresso (possibile protezione, ma necessita conferma con tampone molecolare)

### TAMPONE RAPIDO

#### Caratteristiche:

il TAMPONE RAPIDO viene eseguito su un tampone nasofaringeo e valuta la presenza dell'antigene SARS-CoV-2 con metodo immunocromatografico (test qualitativo) e permette di stabilire (con i limiti sottoesposti) se un individuo è in atto portatore o meno dal virus.

#### Limiti del test :

**Sensibilità** 93-99%

**Specificità** 99%

#### Possibili risultati del test:

- Risultato NEGATIVO:  
non è stata rilevata la presenza di antigene nel campione prelevato. In caso di diverso riscontro clinico si consiglia la conferma con tampone molecolare
- Risultato POSITIVO:  
è stata rilevata la presenza di antigene nel campione prelevato. Necessita conferma con tampone molecolare

### ATTENZIONE

I risultati di entrambi i test devono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica.

- I **risultati negativi** non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione.
- I **risultati positivi** devono sempre essere confermati con il tampone biomolecolare, che è l'unico metodo di riferimento diagnostico

### TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ad integrazione dell'informativa esposta in sala di attesa, tutti i Vostri dati personali verranno trattati da **CPSS Centro Polidiagnostico Servizi Sanitari** 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 risultato 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 AI TEST per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

In considerazione del colloquio effettuato con il/la dott./dott.ssa \_\_\_\_\_

chiaro, dettagliato, sufficiente ed esaustivo, e avendo compreso e valutato tutti gli aspetti inerenti le diverse tipologie di test per la valutazione di infezione da SARS-CoV-2, in particolar modo riguardo l'affidabilità del test, le relative percentuali di errore diagnostico e le alternative al test, nonché le conseguenze relative ad una eventuale comunicazione del dato alle autorità pubbliche competenti.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ prov \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_ email \_\_\_\_\_

in qualità di genitore/tutore di \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**Acconsente**       **Non Acconsente**

All'esecuzione del  **TEST SIEROLOGICO**       **TAMPONE RAPIDO**

**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 esposta in sala di attesa.

Autorizza espressamente il **CPSS** 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. \_\_\_\_\_

SI	NO
SI	NO
SI	NO

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

Data \_\_\_\_\_

Firma del paziente

Firma del sanitario che ha raccolto il consenso

Il presente consenso informato è revocabile in qualsiasi momento

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiara di voler **REVOCARE** il consenso.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

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	Contact tracing    Screening Altro _____
Sezione 3 – Tipo di esame	
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"/>	
Paucisintomatico <input type="checkbox"/>	(Indicare solo se Paucisintomatico o Sintomatico)
Sintomatico	<b>Data inizio sintomi:</b> _____
<input type="checkbox"/> Lieve	<input type="checkbox"/> Febbre > 37.5°C
<input type="checkbox"/> Severo	<input type="checkbox"/> Dispnea
<input type="checkbox"/> Critico	<input type="checkbox"/> Dolori muscolari
	<input type="checkbox"/> Mal di gola
	<input type="checkbox"/> Alterazione gusto
	<input type="checkbox"/> Alterazione olfatto
	<input type="checkbox"/> Cefalea,
	<input type="checkbox"/> Disturbi intestinali
<input type="checkbox"/> Ricovero Ospedaliero – Data: _____    P.O. : _____	
<input type="checkbox"/> Deceduto – Data: _____	