

Laboratorio analisi a scopo diagnostico
"SALUS" s.r.l. C.R.016B6C
Direttore Responsabile: Dott. Lanza Francesco, Biologo
via Reale 4, ROGGIANO G.(CS)
tel/fax 0984 502183

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

COVID-19 AG 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. COVID-19 AG 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 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; il materiale utilizzato è di tipo sterile monouso.

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

I possibili risultati del test sono i seguenti:

- Test negativo
- Test positivo

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 96%). 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, il paziente deve sottoporsi al tampone rino-faringeo (attraverso un nuovo specifico prelievo) per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR.

CONSENSO INFORMATO TEST RAPIDO SU CAMPIONI NASALI 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 l'esame test Rapido che valuta la presenza dell'antigene del nuovo coronavirus in campioni di tamponi nasale e aspirato nasale, 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 _____

Acconsente Non Acconsente

Il'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, 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. Autorizza espressamente Laboratorio Salus srl al trattamento dei dati personali per gli usi consentiti dalla legge SI NO

Autorizza alla comunicazione dei risultati alle Autorità competenti SI NO

IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRÀ l'esecuzione del test.

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 _____