



## **Consenso informato test rapido ricerca Ag COVID-19 su tampone rinofaringeo**

### **USO PREVISTO**

Il test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di antigeni nucleoproteici virali SARS-CoV-2 in campioni rinofaringei e orofaringei umani.

Questo test è destinato ad essere utilizzato come aiuto nella diagnosi delle infezioni da SARS-CoV-2.

Si noti che la concentrazione di antigeni nucleoproteici virali può variare nel corso della malattia e può scendere al di sotto del limite di rilevazione del test.

In base ai risultati negativi del test non si può escludere un'eventuale infettività dei soggetti sottoposti all'esame.

Il test è stato progettato solo per uso professionale.

### **LIMITI DEL TEST**

Né il valore quantitativo né il tasso di aumento/diminuzione della concentrazione di antigeni nucleoproteici virali della SARS-CoV-2 possono essere determinati con questo test qualitativo.

Il test rileva solo la presenza di antigeni nucleoproteici virali della SARS-CoV-2 nei campioni e non deve essere utilizzato come unico riferimento per una diagnosi di COVID-19

Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati ottenuti andrebbero interpretati in congiunzione con altre informazioni cliniche reperibili dal medico.

Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire altri test utilizzando altri metodi clinici di analisi. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la possibilità di un'infezione da SARSCoV-2 e deve essere confermato tramite un test molecolare.

**NOTA BENE: Qualunque sia il risultato del test sarà necessario proseguire nell'applicazione delle misure di prevenzione previste dalla legge. L'accesso al test, con oneri a Suo carico, avverrà previa prescrizione su carta libera da parte del Suo medico di fiducia.**

### **VALORI ATTESI**

Le particelle virali SARS-CoV-2 sono normalmente presenti nelle vie respiratorie dei pazienti affetti da COVID-19. Un risultato positivo del test può indicare un'infezione acuta. Le concentrazioni virali nei campioni di tampone nasofaringeo e orofaringeo possono variare nel corso della malattia e possono scendere al di sotto del limite di rilevazione dei test rapidi, anche se i pazienti mostrano ancora i sintomi.

Al contrario, il virus potrebbe continuare ad essere rilevabile per lunghi periodi di tempo anche in pazienti convalescenti. Non si può escludere una possibile infettività dei soggetti risultati negativi al test.

### **SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ DIAGNOSTICA**

Il test è stato valutato con campioni clinici il cui status è stato confermato da RT-PCR (range Ct positivo: 20-37). La sensibilità è stata calcolata per il range di carico virale da alta a media carica virale (Ct 20-30) e da alta a molto bassa carica virale (Ct 20-37). I risultati sono riportati nelle tabelle seguenti:

Sensibilità diagnostica (Ct 20-30): 97,6% (93,1% - 99,2%)

Sensibilità diagnostica (Ct 20-37): 80,2% (73,9% - 85,3%)

Specificità diagnostica: >99,9% (97,7% - 100%)



## Consenso informato test rapido ricerca Ag COVID-19 su tampone rinofaringeo

### CONSEGUENZE, A TUTELA DELLA COLLETTIVITÀ, IN CASO DI POSITIVITÀ

Nel caso, a seguito del test, venga riscontrata la Sua positività per la ricerca dell'Ag, al fine di tutelare la collettività Lei dovrà sottoporsi alla **misura dell'isolamento fiduciario** ed **all'esecuzione del tampone per la ricerca con metodo molecolare del virus SARS-CoV-2**. Il test molecolare per la ricerca di SARS-CoV-2 verrà effettuato presso i laboratori pubblici individuati dalla regione Sardegna, con oneri a carico del SSR. Il Laboratorio di analisi dovrà comunicare il caso sospetto di COVID-19 al Dipartimento di prevenzione della ASL di Carbonia per gli adempimenti di sanità pubblica conseguenti.

### ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO E DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Il/La sottoscritto/a

Nato a

il

Documento d'identità

numero

Recapito telefonico

Indirizzo e-mail

in qualità di:

Genitore  Tutore  Amministratore di sostegno  Altro

Richiedente

(specificare):

Doc. identità – tipo:

numero

scad:

dell'Interessato (cognome e nome)

#### DICHIARO

- di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'inizio della prestazione sanitaria richiesta.
- di aver letto attentamente quanto sopra esposto;
- di aver ricevuto pertanto un'informazione comprensibile ed esauriente sulle finalità e le caratteristiche del test, sui limiti e sul significato dell'esame, sulla non utilità ai fini diagnostici, nonché delle conseguenze, a tutela della collettività, in caso di positività.

Presto il consenso

Nego il consenso

### A SOTTOPORMI ALL'ESECUZIONE DEL TEST RAPIDO PER LA RICERCA DELL'Ag COVID-19

#### DICHIARO INOLTRE

- di avere preso visione dell'Informativa ai sensi dell'Art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. ed informato dei diritti dell'Interessato, a norma dell'articolo 7 del Regolamento (UE) 2016/679 e degli art. 23 ed 81 del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Presto il consenso

Nego il consenso

**AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** con particolare riferimento alla categoria particolare di dati personali trattati (dati sensibili), da parte del LABORATORIO ANALISI CLINICHE CALABRO' S.R.L. per le finalità indicate al punto D. dell'informativa

Carbonia, li

Firma