**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*, successivamnete il campione vinee 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** |  | **ss** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Genitore o esercente la potestà, o tutore o amministratore di sostegno di Cognome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nata/o a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Codice fiscale** |  | **ss** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**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: | [] Medico [] Infermiere [] 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |
| Test sierologico tipologia A | SI [] NO [] Data \_\_\_\_\_\_\_  |
| Test sierologico tipologia B | SI [] NO [] Data \_\_\_\_\_\_\_  |
| Test sierologico rapido  | [] ESITO positivo [] ESITO negativo Data \_\_\_\_\_\_  |
| Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D) | SI [] NO [] Data \_\_\_\_\_\_\_  |
| Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E) | [] ESITO positivo [] ESITO negativo Data \_\_\_\_\_\_  |
| Altro test specificare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | SI [] NO [] Data \_\_\_\_\_\_\_  |
| **Sezione 4 – Storia clinica** **allo stato clinico attuale** |
| Asintomatico [] Paucisintomatico []Sintomatico[] Lieve [] Severo [] Critico  | (Indicare solo se Paucisintomatico o Sintomatico)**Data inizio sintomi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**[] Febbre > 37.5°C [] Tosse Secca[] Dispnea [] Mal di gola[] Dolori muscolari [] Congestione nasale[] Mal di gola [] Rinorrea[] Alterazione gusto [] Cefalea,[] Alterazione olfatto []Disturbi intestinali [] Stanchezza  |
| [] Ricovero Ospedaliero Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_P.O. :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[] Deceduto – Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |