

CONSENSO INFORMATO COVID-19 – Test Rapido su Card Tamponi di tipo E (TAMPONE)

Che cos'è un Coronavirus?

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus che possono causare malattie semplici come il raffreddore ma anche malattie più gravi come la MERS o la SARS.

Cos'è il SARS-CoV-2?

E' il coronavirus che causa l'attuale epidemia: "Sindrome Respiratoria Acuta Grave-CoronaVirus-2", SARS-CoV-2.

Cosa significa COVID-19?

E' la malattia provocata dal nuovo Coronavirus, denominata "COVID-19" (dove "CO" sta per corona, "VI" per virus, "D" per disease e "19" indica l'anno in cui si è manifestata per la prima volta).

Come può avvenire il contagio?

La modalità di contagio più comune è la trasmissione del virus attraverso le goccioline di saliva (droplets) emesse da persone infette nel parlare o mediante tosse e starnuti.

Caratteristiche del test:

- Ü Il test "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device" è un test rapido diagnostico in vitro per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS CoV- 2 (Ag) in campioni umani da tampone rinofaringeo provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARSCoV2
- Ü Il test fornisce risultati preliminari. 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 negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche.
- Ü Test per le indagini rapide, eseguite su card che prevedono un prelievo rinofaringeo mediante swab, con successivo rapido trattamento per una deposizione e lettura tramite tecnica immunocromatografica su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV-2,

Ü (il "Test") NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rinofaringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale n. 0016106 del 09/05/2020 e successive modifiche, che specifica che il test è utile nella valutazione epidemiologica della circolazione del virus.

Quando effettuare il test rapido per la ricerca del virus?

Il test viene effettuato sui pazienti con i sintomi classici della malattia ma anche in quelli con sintomi meno evidenti. E' molto importante effettuarlo anche nelle persone venute a contatto con i pazienti positivi al virus. Inoltre il test rapido è **propedeutico al primo accesso in Day Hospital/Day Service.**

Come si esegue il prelievo di materiale biologico?

Il Test viene eseguito con effettuazione di tampone rinofaringeo, effettuato come da norme vigenti e consente la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV-2.

Possibili risultati del Test

1. Risultato **NEGATIVO** o **NON REATTIVO** di antigeni specifici per SARS CoV-2,
2. Risultato **POSITIVO** o **REATTIVO** di antigeni specifici per SARS CoV-2,
3. Risultato **DUBBIO** possibile interferenza di antigeni specifici per SARS CoV-2

I risultati dubbi o positivi andranno comunque confermati dal tampone rino-faringeo, per l'esecuzione del test diagnostico in molecolare RT-PCR.

In caso di risultato **POSITIVO**, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone rinofaringeo per la ricerca dell'RNA virale.

Chi processa il test rapido per la ricerca del virus?

Il tampone verrà trasferito presso il nostro laboratorio. In caso di positività, i suoi dati verranno caricati sul portale www.qualitasciliassr.it

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____,

codice fiscale _____, in qualità di

<input type="checkbox"/>	ME STESSO	<i>Dati del paziente da compilare solo nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo</i>		
<input type="radio"/>	GENITORE	di	Cognome	Nome
<input type="radio"/>	TUTORE			Codice Fiscale

DICHIARO di aver letto e compreso l'informativa e ACCONSENTO

<input type="checkbox"/>	all'esecuzione dell'esame COVID-19 Test Rapido su Card Tamponi di tipo E consenso obbligatorio
<input type="checkbox"/>	alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici (ove previsto), nel rispetto della vigente normativa in materia di privacy consenso obbligatorio
<input type="checkbox"/>	alla raccolta delle informazioni riportate nella sezione sottostante "Raccolta dati COVID-19" consenso obbligatorio

Data	Firma dell'operatore che ha fornito il consenso	Firma del Paziente

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: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Comune di residenza:	Via
Comune di domicilio:	Via
ASP di residenza:	Telefono cellulare:
Telefono fisso:	Indirizzo e-mail:
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test	<input type="checkbox"/> Contact tracing <input type="checkbox"/> Screening <input type="checkbox"/> Altro _____

Sezione 3 Dati laboratoristici	
Tipologia di test sierologico eseguito	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> Data _____
Test sierologico rapido	<input type="checkbox"/> Esito positivo <input type="checkbox"/> Esito negativo Data _____
Se si ha effettuato tampone rinofaringeo in biologia molecolare (tipo 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 attuale	
Asintomatico <input type="checkbox"/>	
Paucisintomatico <input type="checkbox"/>	(Indicare solo se Paucisintomatico o Sintomatico)
Sintomatico	Data inizio sintomi: _____
<input type="checkbox"/> Lieve	<input type="checkbox"/> Febbre > 37,5°
<input type="checkbox"/> Severo	<input type="checkbox"/> Dispnea (difficoltà respiratorie)
<input type="checkbox"/> Critico	<input type="checkbox"/> Dolori muscolari
	<input type="checkbox"/> Mal di gola
	<input type="checkbox"/> Alterazione del gusto
	<input type="checkbox"/> Alterazione dell'olfatto
	<input type="checkbox"/> Cefalea
	<input type="checkbox"/> Disturbi intestinali
<input type="checkbox"/> Ricovero Ospedaliero – Data: _____	P.O.: _____