

## DATI DEL DICHIARANTE (RESIDENTE A SERRENTI)

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_  
 Codice Fiscale \_\_\_\_\_ sesso \_\_\_\_  
 Nato/a a \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_  
 Stato \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 cittadinanza \_\_\_\_\_  
 residente in \_\_\_\_\_ prov. \_\_\_\_  
 indirizzo \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_  
 posta elettronica \_\_\_\_\_  
 PEC \_\_\_\_\_  
 Telefono fisso / cellulare \_\_\_\_\_ Attività a contatto col pubblico Si  No

Informativa per la somministrazione del test rapido antigene COVID-19.

I coronavirus sono una grande famiglia di virus che possono infettare l'uomo o gli animali. Esistono sette tipi noti di coronavirus umani. Quattro tipi (229E, NL63, OC43 e KHU1) sono comuni e causano infezioni respiratorie da lievi a moderate, come il comune raffreddore. Altri invece (SARS-CoV e MERS) sono causa di gravi infezioni respiratorie. Il settimo tipo (2019-nCoV) è un nuovo coronavirus recentemente scoperto in Cina, responsabile della patologia definita COVID-19.

L'infezione da questo nuovo coronavirus si presenta generalmente con un iniziale rialzo termico (>37,5°) seguito da tosse secca e, dopo una settimana, può comparire affanno con necessità talvolta di ricovero ospedaliero. Sono inoltre associate alla patologia altre sintomatologie aspecifiche come: debolezza, malessere, nausea/vomito, diarrea, mal di testa, perdita olfatto e/o gusto.

Tale patologia può essere trasmessa attraverso diverse vie:

- Goccioline (droplets) diffuse dai soggetti infetti
- Contatto con secrezioni respiratorie di soggetti infetti
- Contatto con superfici ed attrezzature contaminate

In linea con le indicazioni riportate dalla *World Health Organization* (WHO) per i profili dei prodotti per diagnostica che hanno come target COVID-19 e con quelle riportate dal Ministero della Salute attraverso la NOTA TECNICA "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" aggiornato al 16 ottobre 2020, **si propone la somministrazione del Test rapido antigenico su tampone rino faringeo come screening di comunità** (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone). A tale scopo l'utilizzo dei test antigenici rapidi, test che evidenziano la presenza di componenti (antigeni) del virus, è in grado di assicurare una diagnosi accelerata di casi di COVID-19 offrendo risultati in tempi rapidi (circa 15 minuti) senza l'ausilio di strumentazione specifica di laboratorio per l'estrazione e l'amplificazione dell'RNA virale, mantenendo al contempo una discreta sensibilità diagnostica e una buona affidabilità.

#### SINTESI TEST

Il Test rapido antigene COVID-19 è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa di antigeni SARS-CoV-2 presenti nel rinofaringe umano.

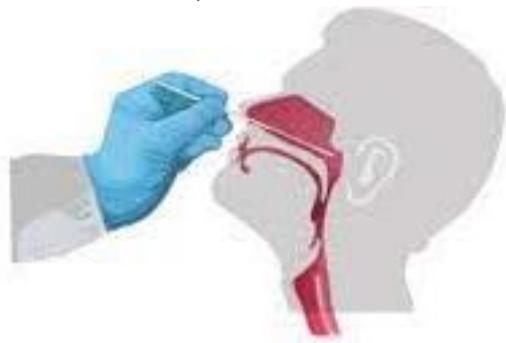
Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 dando come risultato una reazione antigene-anticorpo direttamente visibile a occhio nudo.

Durante il test il campione reagisce con le particelle ricoperte di anticorpo SARS-CoV-2 sul dispositivo. Il composto migra poi verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'anticorpo SARS-Cov-2 nella zona della linea del test. Se il campione contiene Antigeni SARS-CoV-2 si formerà una linea colorata nella zona del test come risultato. Se il campione non contiene Antigeni SARS-CoV-2 non si formerà alcuna linea colorata nella zona del test, indice di risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, ad indicare che è stata versata una quantità sufficiente di campione.

### RACCOLTA DEL CAMPIONE

Il prelievo del tampone rinofaringeo è una procedura che consiste nel prelievo di muco che riveste le cellule superficiali della mucosa rinofaringea mediante..... Il prelievo viene eseguito in pochi secondi e presenta un'invasività minima, può generare fastidio nel punto di contatto.

1. Inserimento del tampone nella narice
2. Rotazione del tampone sulla parete nasofaringea
3. Rimozione del tampone dalla narice



### SIGNIFICATO DEL RISULTATO

#### ○ TEST POSITIVO

In caso di risultato positivo il soggetto interessato si impegna ad osservare l'isolamento fiduciario in attesa di ulteriori disposizioni da parte dell'ATS (Azienda per la Tutela della Salute). **È comunque necessario integrare il risultato del test con un'indagine molecolare per la conferma della positività, in quanto tali test seppur validati dal ministero non sono considerati diagnostici per la patologia.**

A tal fine i dati anagrafici del paziente, il telefono, il referto, la data di avvio dell'isolamento fiduciario saranno comunicati alla ATS di residenza del paziente.

#### ○ TEST NEGATIVO

Il test risulterà negativo qualora non si rilevi la presenza dell'antigene virale nel campione, tuttavia si ricorda che il test può risultare altresì negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test (es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all'ipotetico momento di esposizione) o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato impropriamente. Per questo, un risultato negativo del test **non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2**, l'utente deve pertanto continuare a rispettare tutte le indicazioni prescritte dal governo.

### LIMITI TEST

La Sensibilità e la Specificità relative del test sono del 85,0% e 98,3% con una Accuratezza del 95,0% calcolata su un totale di 80 tamponi effettuati.

### TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato che precede, nonché derivanti dall'esecuzione del test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 ("GDPR") del D. Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy").

Il trattamento dei dati personali avviene nel rispetto della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali ed è improntato ai principi di correttezza, liceità, trasparenza e protezione dei dati.

Per avere ulteriori informazioni in ordine ai suoi diritti ed alla disciplina sulla protezione dei dati in generale, può visitare il sito web dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, all'indirizzo <http://www.garanteprivacy.it/>.

Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al test.

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Deliberazione n. 35/34 del 9.7.2020 della Regione Autonoma della Sardegna, nel caso in cui il test effettuato risulti positivo, è disposta la comunicazione di caso sospetto di COVID-19 al dipartimento di prevenzione territorialmente competente per gli adempimenti di sanità pubblica conseguenti.

Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta.

In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti di accesso ai dati, integrazione, rettifica, conoscenza del loro ambito di circolazione.

E' richiesta la contribuzione di 10,00 €.

Il sottoscritto dichiara di accettare quanto in premessa ed esonera codesta Amministrazione, codesta ProCiv, il personale medico e infermieristico e i volontari delle Associazioni da qualsiasi responsabilità in merito.

I richiedenti saranno chiamati ad effettuare lo screening nella modalità drive-in, in ordine di presentazione delle domande, dando priorità a chi lavora a contatto con il pubblico.

Luogo, data

---

Firma

---

## **II RICHIEDENTE DEVE ARRIVARE ALLA CONSEGNA CON IL MODULO INTERAMENTE COMPILATO**

Si allega:

- fotocopia della carta d'identità e tessera sanitaria;
- banconota singola da 10,00 €