

BIOLABOR SRL

LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO CLINICHE, MICROBIOLOGICHE E ORMONALI

70124 Bari - Via G. Posca, 35/37 - Tel. 080.96.44.190 pbx (2 linee r.a.) Fax 080.96.44.191

70123 Bari - Via Abate Gimma, 231 - Tel. 080.523.23.27

P.IVA 06955420721 - N° REA BA-521611

Accreditato SSN con N. 678613 e-mail: biolaborsrl@libero.it

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TEST RAPIDO da CAMPIONI ORO-RINO-FARINGEI PER NUOVO CORONAVIRUS 2019 (SARS-CoV-2)

Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

Caratteristiche del test e modalità di prelievo

Il prelievo eseguito attraverso il tampone oro-rino-faringeo è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa, mediante un piccolo bastoncino di materiale sintetico in grado di trattenere molto materiale organico. Il prelievo viene eseguito in pochi secondi sfregandolo sulla mucosa del naso, ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il test permette di identificare gli antigeni del virus SARS CoV-2, è un test di screening e non deve essere confuso con il "tampone molecolare" (che individua invece il genoma del virus rilevandone la presenza in quel preciso istante ed individuando il soggetto contagioso da sottoporre a isolamento).

Limiti intrinseci del test

La sensibilità e specificità diagnostica del test proposto vanno oltre il 99,63%. Il Test Rapido è un test di screening in fase acuta per la rilevazione qualitativa, per cui il campione raccolto può contenere titoli di antigene al di sotto di soglia di sensibilità; quindi, un risultato negativo del test non esclude l'infezione da COVID. Il test potrebbe, in alcune condizioni, dare anche falsi positivi. Il test va inteso quindi come test di screening, la diagnosi è confermata solo attraverso analisi del campione con tecniche di biologia molecolare.

Chi lo esegue

Il tampone viene effettuato da personale sanitario.

Il campione prelevato verrà analizzato dal laboratorio generale analisi di base BIOLABOR SRL.

Conservazione dei campioni

Tutti i campioni e gli accessori usati dovendo essere trattati come infettivi e vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

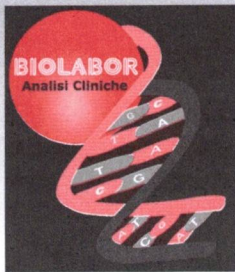
Tempi di consegna della refertazione

Per la realizzazione dell'esame si stima un tempo di attesa di circa 20 minuti mentre l'invio al paziente del referto avverrà entro le successive 2 ore a mezzo mail o ritiro a mano.

È necessario che la persona a cui viene data la possibilità di sottoporsi al test sia a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito, le specifiche circa l'esito del test e gli adempimenti che dovranno essere rispettati:

- ✓ l'adesione al test è integrale, ovvero a tutte le fasi del percorso diagnostico;
- ✓ il test fornisce risultati preliminari, pertanto non è prevista la consegna di referto alla persona che si sottopone al medesimo. È previsto il rilascio di attestazione esito;
- ✓ la positività al test comporta l'attivazione da parte del personale sanitario, coinvolto nella lettura dell'esito, delle procedure dispositive l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, che dovrà essere rispettato dalla persona/e sino a conferma con esito di tampone per ricerca di RNA virale;
- ✓ in caso di esito dubbio al test, il soggetto segue lo stesso percorso previsto per esito positivo;
- ✓ l'esecuzione del prelievo avviene attraverso tampone nasofaringeo.



BIOLABOR SRL

LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO CLINICHE, MICROBIOLOGICHE E ORMONALI

70124 Bari - Via G. Posca, 35/37 - Tel. 080.96.44.190 pbx (2 linee r.a.) Fax 080.96.44.191

70123 Bari - Via Abate Gimma, 231 - Tel. 080.523.23.27

P.IVA 06955420721 - N° REA BA-521611

Accreditato SSN con N. 678613 e-mail: biolaborsrl@libero.it

Consenso informato per l'effettuazione del test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - Ag

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____
il _____ e residente in _____ Via _____
con codice fiscale _____ e reperibile al
seguente recapito telefonico diretto _____, indirizzo e-mail _____

In caso di accompagnamento di minore per effettuazione test, compilare anche la seguente sezione:

in qualità di _____ del minore, Cognome del
minore _____ Nome del minore _____
codice fiscale _____

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa sopra riportata

Data _____ Firma leggibile _____

esprimo il mio consenso informato, alla luce di quanto sopra esposto, ed autorizzo l'effettuazione di test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 – Ag e alle conseguenti procedure in caso di esito positivo o dubbio.

Oppure

esprimo il mio consenso informato, alla luce di quanto sopra esposto, ed autorizzo l'effettuazione a mio/a figlio/a/minorenne o a soggetto sottoposto alla mia tutela, di test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 – Ag e alle conseguenti procedure in caso di esito positivo o dubbio,

Inoltre

- Sono consapevole che un risultato positivo debba essere comunicato tempestivamente al medico curante
(Nominativo medico curante _____ - Recapito telefonico _____
Indirizzo e-mail _____)
- Sono consapevole che un eventuale esito positivo comporta la quarantena obbligatoria
- Sono consapevole che il risultato del mio test sarà comunicato all'Autorità Sanitaria

Data _____ Firma leggibile _____

Dichiaro altresì di aver ricevuto e preso atto dell'informativa di cui all'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 "General Data Protection Regulation".

Data _____ Firma leggibile _____