

## COVID-19 Antigen Test

### SAGGIO QUALITATIVO DEL VIRUS SARS-COV-2 NELLE SECREZIONI NASALI

#### Trattamento dei dati personali / Data Protection

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, 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. Sono inoltre esclusi qualsiasi diffusione dei Suoi dati, e qualsiasi trasferimento all'estero. 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. 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 ottemperanza alle disposizioni vigenti, nel caso in cui il test effettuato risulti positivo, questa struttura è obbligata a comunicare l'esito e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra alla USL Toscana Sud Est, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2. I dati acquisiti verranno trasmessi dal Dipartimento di prevenzione dell'USL Toscana Sud Est al Sindaco del Comune di Bibbiena per l'eventuale adozione di ulteriori misure di contenimento.

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

#### DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

per tampone mucose nasali- QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test Strip

#### ANAGRAFICA

Il SOTTOSCRITTO (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Documento di identità n° \_\_\_\_\_ nome medico curante \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_  PERSONALE ATA  DOCENTE

presso L'ISTITUTO di \_\_\_\_\_  
plesso di \_\_\_\_\_

#### DICHIARA

- di aver letto e compreso il significato del tampone mucose nasali- QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test Strip per rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo
- di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché l'informativa relativa al trattamento dei dati personali

- c. di voler sottoporre il figlio all'esecuzione del test **mucose nasali-QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test Strip**
- d. di aver letto e compreso che i dati anagrafici, domicilio e telefono del proprio figlio/tutorato legale verranno trasmessi da parte di questo laboratorio al dipartimento di prevenzione della USL Toscana Sud Est
- e. di assumersi la responsabilità per il figlio/tutorato legale, in caso di esito positivo del tampone mucose nasali, di rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti
- f. di comunicare al pediatra di libera scelta del proprio figlio/tutorato legale, responsabile per gli aspetti sanitari del percorso, il risultato del tampone mucose nasali, se positivo.

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma leggibile \_\_\_\_\_

## **INFORMATIVA PER IL PAZIENTE**

### **Test Covid-19 Tamponi Rapidi per la ricerca dell'antigene SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico, test qualitativo**

#### **Metodica utilizzata**

Il prodotto utilizzato è il COVID-19 Antigen Test- SAGGIO QUALITATIVO DEL VIRUS SARS-COV-2 NELLE SECREZIONI NASALI, fornito dalla LumiQuick Diagnostics, Inc. 2946 Scott Blvd., Santa Clara, CA 95054, USA, in possesso di tutte le certificazioni di legge previste e di cui si allega materiale illustrativo.

Si tratta di un test qualitativo che sfrutta il metodo immunocromatografico.

Il test per la ricerca dell'antigene virale consente di avere una risposta in tempi più rapidi rispetto al tampone molecolare in RT-PCR, che resta indiscutibilmente il gold standard per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 perché impiega avanzate metodiche di laboratorio (Biologia Molecolare) che consentono di riconoscere e amplificare "sequenze specifiche" del patrimonio genetico del virus. Ciò, consente di individuarlo anche in presenza di cariche virali basse.

L'attuale limite del test antigenico è rappresentato dalla inferiore capacità di identificazione della carica virale. Pertanto solo il medico curante potrà valutare in modo appropriato se avvalersi a livello di singolo paziente di detto supporto diagnostico oppure indirizzare il paziente verso l'esecuzione del test molecolare.

Si ricorda che per scelta regionale, il test molecolare resta eseguibile esclusivamente presso i Centri pubblici di riferimento individuati dalla Regione Toscana.

Il test antigenico, rappresentando comunque uno strumento diagnostico di primo livello in una fase di screening massivo, trova il suo impiego ideale principalmente nelle comunità a maggiore rischio quali, scuole, aziende, etc., per l'individuazione precoce di soggetti contagiati. Il suo impiego consente di prevenire l'incremento dei contagi in tempi più rapidi e una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV2.

#### **Modalità di esecuzione del Test e Operatività del Servizio**

Il campione verrà prelevato mediante tampone mucose nasali da operatori sanitari muniti da appositi DPI (Dispositivi di Protezione Individuale).

#### **Comunicazione dei risultati del Test alle Autorità Sanitarie competenti per territorio**

Riteniamo doveroso comunicare che per espressa e inderogabile disposizione normativa, i risultati di tutti i test saranno comunicati alla Regione attraverso l'inserimento degli stessi nella apposita piattaforma regionale COVID 19 e al SISP Competente per Territorio (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) esclusivamente i risultati positivi al test antigenico.

#### **L'eventuale positività comporterà:**

- ✓ l'obbligo di immediato isolamento domiciliare, in attesa di sottoporsi al tampone che la ASL competente prescriverà agli interessati, rispettando le norme legate al distanziamento sociale, fino alla comunicazione del referto del test molecolare di conferma
- ✓ la comunicazione al proprio MMG/PLS (medico di medicina generale o pediatra di libera scelta) della presenza degli anticorpi del virus SARS-CoV2.