

NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE VOLONTARIA DEL TEST PER LA RILEVAZIONE DI ANTICORPI ANTI-COVID-19

Cos'è?

Il Covid-19 IgG/IgM RAPID TEST **allo stato di validazione scientifica attuale**, sembra permettere di identificare rapidamente chi sta sviluppando o abbia sviluppato una reazione di difesa dell'organismo diretta a ostacolare la presenza e diffusione del nuovo Coronavirus in piccoli campioni di sangue.

Il risultato del test **non può essere attualmente letto in chiave diagnostica**, ma va a integrare l'**inquadramento della situazione clinica** del singolo paziente, che dovrà essere eventualmente approfondita mediante il ricorso ad esami diagnostici di tipo differente.

Come funziona?

Il test consiste nel prelevare con pipetta sterile monouso una goccia di sangue ottenuta da puntura con una lancetta sterile monouso della punta del dito medio o anulare e nel distribuire il piccolo quantitativo di sangue ottenuto all'interno della cassetta del test. Il prelievo del sangue capillare sarà sempre eseguito da personale infermieristico professionale utilizzando materiale sterile monouso.

Quali sono le possibili complicanze?

Non ci si attendono particolari complicanze durante o a seguito dell'esecuzione del test, ma non si può escludere una minima e temporanea reazione di arrossamento nel luogo della puntura con lancetta.

Quali sono i possibili risultati del test?

Il risultato del Covid-19 RAPID TEST sarà caricato nell'area personale del sito www.cmsantagostino.it.

I possibili risultati sono i seguenti:

- **Invalido o Non Interpretabile:** assenza della linea colorata in corrispondenza della voce C;
- **Negativo:** linea colorata in corrispondenza della voce C;
- **Positivo:** due o tre linee colorate in corrispondenza della voce C e IgM e/o IgG.

Il risultato invalido o non interpretabile (dubbio) può essere dovuto a errori di procedura o a un volume di sangue insufficiente.

In caso di risultato **invalido**, il test verrà immediatamente ripetuto. Se anche il secondo test dovesse risultare invalido, ciò è probabilmente dovuto a caratteristiche fisiologiche specifiche del soggetto. E' fatto consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico di riferimento per dubbi o chiarimenti.

Nel caso di esito **dubbio**, è fatto consiglio al paziente di ripetere il test dopo una settimana.

Il risultato negativo suggerisce che l'organismo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile di infezione se entra a contatto con il virus a partire dal momento del test. E' fatto consiglio al paziente, qualora presentasse sintomi nonostante l'esito del presente Test, di rivolgersi al proprio medico di riferimento al fine di ottenere ulteriori indicazioni.

Il risultato **positivo** suggerisce che potrebbe essere avvenuta una reazione del sistema immunitario, a seguito di un'esposizione diretta al virus Covid-19.

- La sola positività per IgM indica un possibile contatto con il virus avvenuto nelle ore o giorni molto recenti.
- La positività per IgG o per entrambi IgG e IgM suggerisce un possibile contatto con il virus avvenuto da almeno qualche giorno o settimana.
- La sola positività per IgG indica un possibile contatto più lontano nel tempo, di qualche settimana o più.

Sulla base delle conoscenze attuali, un **risultato positivo** indica lo sviluppo di una risposta anticorpale ma **non può escludere la permanenza di un grado variabile di attività virale e di contagiosità**.

In caso di positività per IgG o per entrambi IgG e IgM si consiglia di rivolgersi per qualsiasi dubbio, chiarimento o necessità al proprio medico di riferimento. Il paziente dovrà seguire tutte le indicazioni fornite dal medico di riferimento.

Comunicazione dei risultati ai fini di tutela della salute

In caso di **esito POSITIVO**, il risultato dell'esame sarà comunicato all'AUSL di competenza, qualora ciò fosse richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente.

Limite dello strumento diagnostico

- Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per ottenere risultati accurati. Il test è utilizzato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM anti-Covid-19 in campioni di sangue. Con questo test qualitativo non è possibile determinare né la quantità né l'aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM anti-Covid-19.
- Il test indica solo la presenza di anticorpi IgG e IgM anti-COVID19 nel campione e **non deve in alcun modo** essere utilizzato come criterio unico per la diagnosi di infezione da Covid-19.
- I risultati devono essere presi in considerazione insieme ad altre informazioni cliniche, al fine di un più approfondito e onnicomprensivo inquadramento del quadro clinico.
- Se il risultato del test è positivo, si suggerisce di effettuare ulteriori test utilizzando altri metodi clinici.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono o compaiono, si suggerisce di rivolgersi al proprio medico di riferimento.

ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Il paziente

COGNOME e NOME	
Nato/a a	
In data	

ACCONSENTO

NON ACCONSENTO

all'esecuzione volontaria del **TEST RAPIDO per la rilevazione di anticorpi anti-Covid-19.**

DICHIARAZIONE DEL PERSONALE INFERMIERISTICO ADDETTO ALLA RACCOLTA DEL CAMPIONE DI SANGUE: confermo di aver spiegato e informato adeguatamente la/il paziente.

FIRMA PERSONALE INFERMIERISTICO _____

DICHIARAZIONE DEL PAZIENTE: Dichiaro di aver compreso e valutato tutti gli aspetti dell'esame, di averne compresa l'utilità e le finalità cliniche e sociali compresi i suoi eventuali limiti.

Acconsento pertanto all'esecuzione del test tramite il prelievo di una minuscola quantità di sangue periferico.

Data _____

Ora _____

FIRMA DEL PAZIENTE

(genitore/rappresentante legale)

FIRMA DEL DIRETTORE SANITARIO

Informativa sul Trattamento dei Dati Personali ai sensi degli artt. 13 e 14 Reg. UE 679/2016 ("GDPR")

Gentile paziente,

se desideri sottoporerti al test sierologico per la rilevazione di anticorpi anti-Covid-19, Centro Medico Santagostino (Società e Salute S.p.A.), in qualità di Titolare del Trattamento, tratterà necessariamente alcuni tuoi dati personali, che sarai tu a comunicarci in fase di esecuzione del test sierologico per la rilevazione di anticorpi anti-Covid-19, o che ci avrà eventualmente comunicato un tuo familiare all'atto della prenotazione.

Per *"trattamento di dati personali"* si intende una **qualsiasi operazione riguardante qualunque informazione relativa a persona fisica identificata (in questo caso, tu).**

Tratteremo i tuoi dati (personali identificativi, di contatto e relativi alla salute) per la finalità di esecuzione del test sierologico per la rilevazione di anticorpi anti-Covid-19 e conseguenti indagini al fine di tutela della salute, sulla base del tuo consenso esplicito, dimostrato mediante adesione spontanea all'esecuzione del test (artt. 6.1.a e 9.2.a GDPR).

Nel caso di minori, interdetti o inabilitati, il consenso (espresso sempre mediante adesione volontaria al presente progetto) viene prestato dal legale rappresentante, sotto la sua propria responsabilità.

Conserveremo i tuoi dati fino ad eventuale revoca del consenso da parte tua (con l'avvertenza che la revoca del consenso non pregiudica la legittimità del trattamento svolto prima della revoca).

La mancata comunicazione dei dati comporta l'impossibilità di esecuzione del test; il rifiuto a partecipare non comporterà alcuna ulteriore conseguenza né, tantomeno, la compromissione di alcun diritto (compreso quello all'assistenza sanitaria).

I dati potranno essere ulteriormente trattati in futuro per finalità di ricerca in campo medico ed epidemiologico e per analisi statistiche, a seguito di anonimizzazione (un procedimento che rende non più riconducibili a te le informazioni che servono per queste finalità, in modo irreversibile).

I tuoi dati personali verranno comunicati, nella misura minima necessaria per il raggiungimento delle finalità e sempre nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, a persone fisiche autorizzate al trattamento (personale infermieristico), alle Aziende Unità Sanitarie Locali che operano a livello regionale, qualora ciò fosse richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente, nonché a fornitori di servizi connessi alla prestazione sanitaria, che agiscono in qualità di Responsabili del trattamento (fornitori di servizi di laboratorio, informatici, contabili e fiscali).

Per ulteriori informazioni riguardanti i dati di contatto del Titolare del Trattamento, l'eventuale trasferimento dei tuoi dati fuori dell'Unione Europea, ed i tuoi diritti in materia, ti invitiamo a far riferimento alla nostra "Informativa Privacy - Pazienti", che trovi al seguente indirizzo: <https://www.cmsantagostino.it/it/privacy-pazienti>. Se in essa dovessi trovare espressioni contrastanti con questa informativa, è quest'ultima che fa fede.

Puoi contattare Società e Salute S.p.A. per questioni inerenti al trattamento dei tuoi dati personali inviando una email all'indirizzo privacy@cmsantagostino.it, oppure al nostro Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), all'indirizzo dpo@cmsantagostino.it.