

## INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER COVID-19

Il Test molecolare su tampone per COVID-19 viene effettuato per ricercare la presenza sulla mucosa rinofaringea e della faringe posteriore di materiale genetico (RNA) del virus SARS-CoV-2 (coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave), l'agente eziologico della malattia COVID-19 (CoronaVirus Disease 19). Il Test punta dunque a rilevare se la persona ha attualmente **un'infezione da SARS-CoV-2 in atto**.

Il risultato del test è attendibile, anche se non è del tutto esclusa la possibilità che il test generi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre, il test "fotografa" la situazione in un determinato momento; è comunque possibile, anche in caso di negatività, che vi sia un'infezione in corso in fase iniziale o che si possa venire infettati in un momento successivo al test.

### Modalità di esecuzione e caratteristiche del Test

La matrice biologica da analizzare viene prelevata tramite tampone nasofaringeo: questo viene eseguito inserendo un bastoncino attraverso le narici e la cavità faringea. La procedura viene eseguita in pochi secondi e ha un'invasività minima, originando al più un fastidio nel punto di contatto.

Il Test prevede la ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA), successiva amplificazione tramite Real Time-PCR e rivelazione/identificazione di SARS-CoV-2.

Il test molecolare su tampone è un test squisitamente diagnostico per rilevare la presenza del virus in un preciso istante, utilissimo ad esempio per individuare un soggetto contagioso e sottoporlo immediatamente ad isolamento domiciliare per impedire la diffusione del virus (carotaggio di piccoli focolai).

La presenza del virus nelle mucose respiratorie è indice di attività replicativa, quindi l'individuo è altamente contagioso e dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare oltre a quanto previsto da apposita normativa in materia.

### Significato del Test e interpretazione del risultato

Il Test molecolare su tampone rappresenta il metodo definitivamente diagnostico per infezione da SARS-CoV-2 in atto, come definito da Circolare Ministeriale 11/03/2020 e successive modifiche.

Si precisa quanto segue sui possibili esiti del Test:

- un risultato **NEGATIVO** indica assenza di infezione in atto da SARS-CoV-2;
- un risultato **POSITIVO** indica la presenza di materiale genetico del virus e comporta la diagnosi di **caso COVID-19 confermato**;

Si ricorda:

- **Risultato negativo**: non è garanzia di un pregresso contagio né di un possibile contagio futuro;
- **Risultato positivo**: non indica certezza di protezione immunologica verso l'infezione.

Un test sul tampone negativo del paziente alla data di esecuzione non significa che il paziente medesimo, soprattutto se particolarmente esposto al rischio d'infezione, non si possa infettare il giorno successivo: per tale motivo è necessario che si utilizzino anche test sierologici complementari per orientare il medico nella diagnosi.

Si informa che, come previsto dalla normativa vigente, il riscontro di un risultato **POSITIVO** comporta la comunicazione di esito del test, dati anagrafici del soggetto, recapito alla Regione Campania con l'applicazione del protocollo anti infezione da Covid-19.

**Il consenso** a sottoporsi al Test mediante sottoscrizione del presente modulo è **obbligatorio**; in assenza del medesimo non è possibile sottoporsi al Test.

I risultati del Test sono garantiti generalmente entro 48h e in ogni caso entro un massimo 48h dall'esecuzione del tampone e gli stessi risultati saranno inseriti all'interno della Piattaforma COVID-19 Regione Campania.

### Trattamento dei dati personali / Data Protection

L'effettuazione del Test comporta l'acquisizione di informazioni (anche inerenti lo stato di salute) considerate dati personali, sottoposti alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2018, D. Lgs. n. 196/2003 aggiornato dal D. Lgs. n. 101/2018). Poiché le informazioni possono essere estrapolate dai campioni biologici, questi ultimi sono oggetto di disciplina e tutela giuridica, analogamente ai dati personali. Fatti salvi i suddetti obblighi di comunicazione degli esiti alla piattaforma Regionale Sinfonia di riferimento in caso di positività, ha adottato le dovute misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono. Per l'informativa completa si rimanda al format presente ed esposto in struttura.

### CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

Dichiaro di avere letto la presente informativa e consenso informato nella sua totalità, di averne compreso completamente il contenuto, di aver avuto la possibilità di porre domande e discutere del test, inclusi gli scopi e i possibili rischi. Dichiaro inoltre di essere stato informato che in caso di positività la stessa sarà comunicata ai Servizi Sanitari Pubblici competenti da parte della Struttura per l'adozione delle misure necessarie previste dalla normativa vigente.

In considerazione del colloquio effettuato con il/la dott./dott.ssa \_\_\_\_\_

chiaro, dettagliato, sufficiente ed esaustivo, e avendo compreso e valutato tutti gli aspetti, come sopra riportati, inerenti al TAMPONE rino-faringeo, in particolar modo riguardo l'affidabilità del test, nonché le conseguenze relative ad una eventuale comunicazione del dato ai Servizi Sanitari Pubblici competenti

presto il consenso all'esecuzione del TAMPONE RINO-FARINGEO SI NO

IL MANCATO CONSENSO A QUANTO SOPRA IMPEDIRÀ L'ESECUZIONE DELL'ANALISI

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Eventuale interprete/accompagnatore \_\_\_\_\_

Firma del Paziente

Firma dell'operatore che ha acquisito il consenso

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_