

## NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE VOLONTARIA DEL TAMPONE ANTIGENICO PER COVID-19

### Cos'è?

Il tampone rinofaringeo antigenico (di seguito e per brevità anche "tampone antigenico" o "Test"), **allo stato di validazione scientifica attuale**, sembra permettere di identificare rapidamente le proteine (antigeni) presenti nel rivestimento del virus SARS-CoV-2. La presenza di tali proteine nell'organismo è utile ad identificare la presenza del virus nella sua fase iniziale di infezione.

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.

In particolare, il paziente, in caso di esito positivo, **è obbligato a sottoporsi al tampone per ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR**, unico metodo di diagnosi attualmente riconosciuto.

Il tampone antigenico consente di effettuare screening con maggiore frequenza e su vasta scala, in modo che le persone che hanno contratto l'infezione possano essere identificate tempestivamente, contribuendo a rallentare la diffusione del virus.

### Come funziona?

Il Test prevede la raccolta di materiale biologico mediante inserimento di un tampone (un sottile bastoncino cotonato) nella narice del paziente. Il materiale viene raccolto dalla parte superiore della faringe, raggiungibile per l'appunto attraverso la narice, ruotando il bastoncino.

L'esame non richiede una preparazione particolare.

Il materiale così raccolto sarà distribuito all'interno della cassetta del Test. Il prelievo di materiale biologico sarà sempre eseguito da personale infermieristico professionale utilizzando materiale sterile monouso.

### Quali sono le possibili complicanze?

Non sono previsti effetti collaterali. E' tuttavia possibile che in seguito all'esame si avverta una leggera sensazione di fastidio alle zone interessate.

### Quali sono i possibili risultati del Test?

Il risultato del tampone antigenico sarà caricato nell'area personale (Dossier) del sito <https://www.santagostino.it/it>.

I possibili risultati sono i seguenti:

- **Negativo**: una sola linea colorata in corrispondenza della voce C;
- **Positivo**: due linee colorate in corrispondenza della voce C e T.

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 tampone antigenico. Non è possibile inoltre escludere una bassa carica virale, a causa della quale il metodo utilizzato dal tampone antigenico potrebbe non riuscire ad identificare la presenza del virus (sensibilità

>90%). Pertanto, **un risultato negativo non esclude l'infezione da SARS-CoV-2.**

E' fatto consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico curante qualora, nonostante l'esito negativo del Test, presentasse sintomi o avesse ricevuto notifica di contatto con un individuo risultato positivo al Covid-19 da parte della app Immuni o avesse ricevuto notizia di un contatto con un positivo accertato, nonché per per dubbi o chiarimenti.

**Il tampone antigenico fornisce risultati preliminari, pertanto i risultati non possono essere letti in chiave diagnostica.**

**Il risultato positivo** suggerisce la presenza attuale del virus SARS-CoV-2 nell'organismo.

In caso di risultato positivo, è **obbligatorio per il paziente sottoporsi al tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR e fino al risultato osservare un periodo di autoisolamento.**

E' fatto inoltre consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico curante per dubbi o chiarimenti.

**Il tampone antigenico fornisce risultati preliminari, pertanto i risultati non possono essere letti in chiave diagnostica.**

**In quali altri casi è consigliato al paziente di sottoporsi al tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR?**

- Nel caso in cui presentasse sintomi;
- Nel caso in cui avesse ricevuto notifica di contatto con un individuo risultato positivo al Covid-19 da parte della app Immuni;
- Nel caso in cui avesse ricevuto notizia di un contatto con un positivo accertato.

In tutti questi casi, è sempre consigliato al paziente di contattare anche il proprio medico curante per avere ulteriori indicazioni.

### **Comunicazione dei risultati ai fini di tutela della salute**

L'esito del tuo tampone, così come il fatto che tu abbia eseguito un tampone e questo sia in fase di analisi, **sarà comunicato alle AUSL che operano a livello regionale**, così come richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente.

### **Limite dello strumento diagnostico**

- Il Test ha una sensibilità superiore al 90% ed una specificità superiore al 99%.
- Il Test indica la possibile presenza del virus nell'organismo, identificando le proteine che lo rivestono, ma **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, è obbligatorio per il paziente sottoporsi al tampone per ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR.
- Se il risultato del Test è negativo ma i sintomi clinici persistono o compaiono e/o il paziente ha ricevuto notifica di contatto con positivo da parte della app Immuni e/o il paziente ha avuto notizia di un contatto con un positivo accertato, si suggerisce di rivolgersi al proprio medico curante e di eseguire preferibilmente il tampone per la ricerca dell'RNA virale tramite RT-PCR.

## ESPRESSIONE DEL CONSENSO

Il paziente

COGNOME e NOME	
Nato/a a	
In data	

Eventuale per il paziente qui sopra indicato, il sottoscritto

COGNOME			
NOME			
Nato/a a			Prov.
In data		Cod. Fis.	

in qualità di suo  genitore  care giver  tutore  curatore  amministratore di sostegno   
(altro) \_\_\_\_\_

Dichiarando sotto la propria responsabilità di agire in qualità di legale rappresentante del paziente qui sopra citato, e pertanto in suo nome e per suo conto (e, nel caso di soggetti minori di diciotto anni, con l'autorizzazione, ove dovuta, dell'altro genitore o di entrambi, che al momento non può/non possono sottoscrivere unitamente a me il presente modulo),

**ACCONSENTE**

**NON ACCONSENTE**

all'esecuzione volontaria del **tampone rinofaringeo antigenico**.

**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/DEL LEGALE RAPPRESENTANTE:** 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;
- aver compreso che l'esito del mio tampone antigenico, così come il fatto che io abbia eseguito un tampone antigenico e questo sia in fase di analisi, sarà comunicato alle AUSL che operano a livello regionale, così come richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente;
- aver compreso la necessità di sottopormi a tampone nasofaringeo per la ricerca di RNA virale tramite RT-PCR in caso di esito positivo del presente test;
- aver compreso che, in caso di esito positivo del presente Test, sono tenuto a pormi in isolamento obbligatorio fino al risultato del tampone nasofaringeo per la ricerca di RNA virale tramite RT-PCR, per finalità di contrasto e contenimento della diffusione del virus COVID-19 e stante il valore non diagnostico del presente Test.

Acconsento pertanto all'esecuzione del Test tramite il prelievo di materiale biologico secondo le modalità precedentemente descritte.

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 decidi di sottoporerti al tampone antigenico per la ricerca dell'antigene del virus Covid-19 (di seguito anche “tampone antigenico”), il 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 tampone antigenico 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 tampone antigenico e conseguenti indagini al fine di tutela della salute. Ciò avverrà sulla base della necessità di perseguire la finalità di cura (esecuzione del tampone antigenico), sulla base dell'accordo con il Santagostino e sotto la responsabilità di professionisti della sanità soggetti al segreto (artt. 6.1.b e 9.2.h GDPR).

Conserveremo i tuoi dati per il tempo minimo necessario al perseguimento della finalità di cura.

La mancata comunicazione dei dati comporta l'impossibilità di esecuzione del tampone antigenico; 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), e a fornitori di servizi connessi alla prestazione sanitaria, che agiscono in qualità di Responsabili del trattamento (fornitori di servizi informatici, contabili e fiscali), e alle Aziende Unità Sanitarie Locali (AUSL) che operano a livello regionale, così come richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente.

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.santagostino.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](mailto:privacy@cmsantagostino.it), oppure al nostro Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), all'indirizzo [dpo@cmsantagostino.it](mailto:dpo@cmsantagostino.it).