

## **Informativa test su TEST RAPIDO SU CAMPIONI NASALE per 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**

Il prelievo del tampone nasale e aspirato nasale 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 ed ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il test su tampone è un test squisitamente diagnostico per rilevare la presenza dell'antigene 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.

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 informando il proprio medico di medicina generale.

Un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-Cov-2 e deve essere confermato da tampone molecolare

### **Limiti del test**

La sensibilità del test proposto varia tra 84,4% e > 99%. Con una concordanza complessiva del 97,8%.

Il Test Rapido è un test di screening in fase acuta per la rilevazione qualitativa.

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

I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può provocare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

### **Tempi di refertazione**

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa 20-30 minuti.

### **Conservazione dei campioni**

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

**CONSENSO INFORMATO****TEST RAPIDO SU CAMPIONI NASALE per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)**

Io Sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) Il \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_)

in Via/ Piazza \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_

dopo aver preso visione dell'informativa allegata alla presente,

**ACCONSENTO**

all'esecuzione dell'analisi del test rapido che valuta la presenza dell'antigene del nuovo corona virus in campioni di tamponi nasale e aspirato nasale, in particolar modo riguardo l'affidabilità del test, le relative percentuali di errore diagnostico, nonché le conseguenze relative ad una eventuale comunicazione del dato alle autorità pubbliche competenti e dichiaro di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica e alle alternative presenti sul mercato.

Dichiaro di aver preso visione dell'informativa completa sul trattamento dei 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").

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

Firma del/la Paziente \_\_\_\_\_

Se minorenni: nome e cognome del/i genitore/i o del tutore in stampatello e firma:

\_\_\_\_\_

Firma di chi ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_

**Trattamento dei dati personali / Data Protection**

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. I dati personali da Lei forniti sono trattati esclusivamente da personale appositamente designato dal titolare del trattamento. Medical Center sr.l. potrà avvalersi di soggetti abilitati ai suddetti trattamenti, previa designazione degli stessi quali Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR 2016/679. Sono inoltre esclusi qualsiasi diffusione dei Suoi dati, e qualsiasi trasferimento all'estero. 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; pertanto, Medical Center s.r.l. ha adottato specifiche 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. Il conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test; qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta. In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la Deliberazione n. XI/3131 del 12/05/2020 di Regione Lombardia, nel caso in cui il test effettuato risulti positivo, Medical Center s.r.l. è obbligata a comunicare l'esito e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra alla sua ATS di residenza attraverso il portale della Regione Lombardia, in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19; nel caso in cui Medical Center s.r.l. intendesse avvalersi di un laboratorio esterno, questo sarà nominato quale Responsabile del Trattamento e provvederà esso stesso alle comunicazioni di legge nelle modalità appena specificate. I dati saranno trattati esclusivamente per finalità di prevenzione del contagio da COVID-19 e conservati presso i servizi amministrativi competenti non oltre il termine dello stato d'emergenza, attualmente fissato al 31 luglio 2020 dalla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020; Eventuale conservazione oltre detto periodo potrà avvenire unicamente in forma anonima e aggregata. In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti di accesso ai dati, integrazione, rettifica, conoscenza del loro ambito di circolazione. 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/>.