

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

per Coronavirus 2019 ( TAMPONE NASO-  
FARINGEO TEST RAPIDO RICERCA  
ANTIGENICA SARS - CoV - 2 ) ROCHE

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

nato/a il \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_

TELEFONO \_\_\_\_\_ DICHIARA

di essere stato informato di effettuare il Test rapido Tampone naso-faringeo per rilevare la presenza di l'antigene della proteina nucleocapside SARS- CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione.

• di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali e

### CHIEDE E ACCETTA

di sottoporsi al Test rapido Tampone naso-faringeo per rilevare la presenza di l'antigene della proteina nucleocapside SARS- CoV-2 e di aver letto le informazioni sottoelencate:

- 1 ) Il rendimento dell'esame dipende dal carico di antigeni e potrebbe non essere correlato ai risultati della coltura virale realizzati dallo stesso campione
- 2 ) il risultato NEGATIVO o non reattivo implica l'assenza di risposta immunitaria ma non esclude l'infezione e può essere necessaria la ripetizione del Test o ancora meglio l'esecuzione del tampone in PCR; Un risultato negativo non esclude, in nessun momento, la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento minimo del test oppure il campione è stato prelevato o trasportato in modo non idoneo. Risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un esame PCR.
- 3 ) il risultato POSITIVO indica la presenza di l'antigene della proteina nucleocapside SARS- CoV-2 . Risultati positivi del test non escludono infezioni concomitanti con altri patogeni. Risultati positivi del test non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

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

Firma: \_\_\_\_\_

PAG.1

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA SAS  
DI TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO  
VIA S.ANGELO N° 7 - 90011 BAGHERIA



ISO 9001

Certificato No. IT19-33303A

La circolare Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 stabilisce che sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo); pertanto, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone oro-faringeo per la ricerca dell'RNA virale secondo le modalità dell'ASP. Inoltre, la medesima circolare impone che vengano trasmessi i dati anagrafici del paziente, il telefono e il referto del Test rapido .

In ogni caso qualsiasi tipo di risultato verrà trasmesso all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale [qualitasiciliassr.it](http://qualitasiciliassr.it).

Il risultato positivo verrà immediatamente trasmesso al Dipartimento di Prevenzione a mezzo PEC: [prevenzionebagheria@asppalermo.org](mailto:prevenzionebagheria@asppalermo.org) per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19

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

Firma: \_\_\_\_\_ PAG.2

**INFORMATIVA E CONSENSO  
INFORMATO AL TEST TAMPONI RAPIDI  
ANTIGENICO SU CARD ROCHE  
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 Test rapido NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino- faringeo DI BIOLOGIA MOLECOLARE) che per il momento è l'unico in grado di fare diagnosi di presenza del Sars Cov-2, come da circolare ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.
- Il Test tampone naso-faringeo rapido è un esame immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 COVID 19, in soli 15-20 minuti ESEGUITO SU CARD CHE PREVEDE PRELIEVO RINOFARINGEO MEDIANTE tampone O SWAB .

IL TEST ANTIGENICO ROCHE UTILIZZATO DA CODESTO LABORATORIO ANALISI CLINICHE HA UNA SENSIBILITA' DEL 96,52% ( 111/115,95% CI 91.33-99.04% ) SPECIFICITA' 99,68%. ( 310/311, 95% CI 98.22-99,99 % ).

**Come si esegue**

Il Test viene eseguito introducendo un tampone in sede naso-faringeo per cui si richiede espressamente autorizzazione per l'esecuzione dello stesso.

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA SAS  
DI TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO  
VIA S.ANGELO N° 7 - 90011 BAGHERIA

Certificato No. IT19-33303A

### Risultati dei test

- il risultato **NEGATIVO** o non reattivo implica l'assenza di risposta immunitaria ma non esclude l'infezione e può essere necessaria la ripetizione del Test o ancora meglio l'esecuzione del tampone in PCR; Un risultato negativo non esclude, in nessun momento, la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento minimo del test oppure il campione è stato prelevato o trasportato in modo non idoneo. Risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un esame PCR.
- il risultato **POSITIVO** indica la presenza di l'antigene della proteina nucleocapside SARS- CoV-2 . Risultati positivi del test non escludono infezioni concomitanti con altri patogeni.. Risultati positivi del test non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2
- : la circolare Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 stabilisce che sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo); pertanto, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone oro-faringeo per la ricerca dell'RNA virale secondo le modalità dell'ASP. Inoltre, la medesima circolare impone che vengano trasmessi i dati anagrafici del paziente, il telefono e il referto del Test rapido .

La circolare dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 cita : *"Tutti i soggetti con esame positivi devono essere immediatamente segnalati al Dipartimento di prevenzione dell'ASP territorialmente competente, che provvederà a disporre il tampone rino-faringeo per la ricerca del SARS-CoV-2, gli stessi vengono posti immediatamente, anche in assenza di sintomi, in isolamento presso strutture dedicate o domiciliare fino all'acquisizione dell'esito del tampone. I tamponi dovranno essere processati dai laboratori pubblici autorizzati all'esame biologico molecolare sul tampone rino-faringeo."* In ogni caso qualsiasi tipo di risultato verrà trasmesso all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale [qualitasiciliassr.it](http://qualitasiciliassr.it). Il risultato positivo verrà immediatamente trasmesso al Dipartimento di Prevenzione a mezzo PEC: [prevenzionebagheria@asppalermo.org](mailto:prevenzionebagheria@asppalermo.org) per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

PAG.4



ISO 9001

Certificato No. IT16-32902A

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA SAS  
DI TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO  
VIA S.ANGELO N° 7 - 90011 BAGHERIA

### Limiti del Test

Il rendimento dell'esame dipende dal carico di antigeni e potrebbe non essere correlato ai risultati della coltura virale realizzati dallo stesso campione. IL TEST ANTIGENICO TAMPONE NASOFARINGEO RAPIDO SU CARD ROCHE HA UNA SENSIBILITA' DEL 96,52% ( 111/115,95% CI 91.33-99.04% ) SPECIFICITA' 99,68%. ( 310/311, 95% CI 98.22-99,99 % ). In considerazione del fatto che la sensibilità e la specificità di un Test sono influenzate rispettivamente dai falsi negativi e dai falsi positivi, i risultati debbono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica integrandoli eventualmente come segue:

La presenza dei falsi positivi, essenzialmente ascrivibili a possibili cross reazioni con altri coronavirus, si risolve indirizzando tutti i positivi al Test di conferma (PCR). La presenza dei falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del Test agli individui risultati negativi in modo da rilevare o escludere una eventuale sierconversione. IL TEST ANTIGENICO TAMPONE NASOFARINGEO RAPIDO SU CARD ROCHE non è destinato a rilevare virus difettoso ( non infettivo ) durante le fasi successive di mutazione virale che potrebbero essere rilevate dai test molecolari PCR.

### Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 1-2 ORA, decorrenti dal giorno in cui il TAMPONE NASO-FARINGEO VIENE ESEGUITO al laboratorio. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

### Diagnostica di riferimento

#### Tampone rino-faringeo PCR.

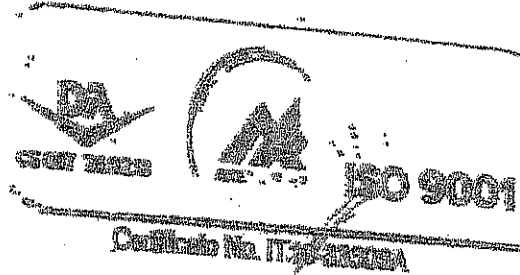
In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la circolare Assessorato alla Salute Regione Sicilia n. 16538 del 4/5/2020 nel caso in cui il test effettuato risulti POSITIVO, il laboratorio analisi cliniche dott.ssa Crivello Paola sas di Tomasello Agostino Gabriele Benito è obbligata a comunicare l'esito del test e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra all'ASP territorialmente competente nonché all'Assessorato alla Salute in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19. Il risultato positivo verrà immediatamente trasmesso al Dipartimento di Prevenzione a mezzo PEC: [prevenzionebagheria@asppalermo.org](mailto:prevenzionebagheria@asppalermo.org) per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19.

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_ PAG.5



Cognome		Nome	
Struttura di appartenenza		Medico Infermiere Laboratorioista altro	
Data dell'intervista		Luogo	
Cognome		Nome	
Codice Fiscale		Sesso	
Data di nascita		Luogo di nascita	
Comune di residenza		Via	
Comune di domicilio		Via	
ASP di residenza		Telefono cellulare	
Telefono fisso		Indirizzo email	
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test		Contact tracing Screening	
Sintomatico Paucisintomatico Asintomatico			
Test sierologico tipologia A		SI	NO Data _____
Test sierologico tipologia B		SI	NO Data _____
Test sierologico rapido		ESITO positivo	ESITO negativo Data _____
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D)		SI	NO Data _____
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E)		ESITO positivo	ESITO negativo Data _____
Altro test specificare _____		SI	NO Data _____
Alterazioni dell'olfatto			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Alterazioni del gusto			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Febbre $\geq 37,5$ °C			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Stanchezza			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Dolori muscolari			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Mal di gola			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Tosse secca			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Congestione nasale			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Rinorrea (naso colante)			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Dispnea (difficoltà respiratoria)			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Diarrea			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Cefalea			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____
Dolori addominali			
	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	Data inizio _____

LABORATORIO ANALISI CLINICHE DOTT.SSA CRIVELLO PAOLA SAS  
DI TOMASELLO AGOSTINO GABRIELE BENITO  
VIA S.ANGELO N° 7 - 90061 BAGHERIA



**INFORMATIVA ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali (RGPD)  
Regolamento UE n.679/2016**

Gentile Signora

desideriamo informarla che il RGPD prevede la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. Secondo il RGPD indicato, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, lealtà e trasparenza e di tutela della Sua riservatezza e dei Suoi diritti.

Al sensi degli art.13 e 14 del RGPD, pertanto, La forniamo le seguenti informazioni:

- I dati da Lei forniti verranno trattati con modalità manuale e informatizzata, anche con l'ausilio di strumenti elettronici atti a memorizzare, gestire e trasmettere agli enti competenti per legge, quando e se richiesti, i dati stessi. I dati verranno trattati:
1. per le finalità connesse all'attività della nostra Società;
  2. per dare esecuzione al servizio che ci viene richiesto (prestazioni sanitarie);
  3. per adempiere a obblighi di legge;
  4. per poter disporre, in qualsiasi momento e nel Suo interesse, di tutti gli elementi necessari per ricostruire nel tempo l'evoluzione della patologia, e per fornire il servizio più sicuro ed efficiente per l'erogazione dei servizi richiesti;
  5. per esigenze di tipo operativo e gestionale interno;
  6. i dati saranno da noi conservati per il periodo minimo di 10 anni, come richiesto dall'art.10 del Regolamento UE n.745/2017 (obblighi generali del fabbricante); ogni 10 anni effettueremo una verifica periodica per la cancellazione dei dati non più necessari per essere conservati;
  7. i dati saranno trasmessi agli organi competenti per obblighi di legge (A.S.L., MEF, Commercialista) e a altri laboratori per completare l'esecuzione di alcune prestazioni.

Il trattamento dei dati avverrà con logiche strettamente correlate alle finalità indicate e con modalità che garantiscono la sicurezza e la riservatezza dei dati medesimi, attraverso l'adozione di misure idonee ad impedire l'alterazione, la cancellazione, la distruzione, l'accesso non autorizzato o il trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta. L'accesso ai dati è consentito solo al personale incaricato con l'utilizzo di Username e Password. I dati in questione non saranno comunicati ad altri soggetti, né saranno oggetto di diffusione. I dati saranno conservati presso la nostra sede per i tempi prescritti dagli obblighi di legge, ed anche oltre per nostri fini gestionali.

Il titolare del trattamento è: Laboratorio analisi cliniche Dott.ssa CRIVELLO PAOLA s.a.s., che può essere contattato al num. di telefono 091.903108 (p.le Tomaseillo Agostino Gabriele Benito)  
Il responsabile del trattamento è: Tomaseillo Armamarie, che può essere contattato al num. di telefono 091.903108.

**DIRITTI DELL'INTERESSATO:** DIRITTI DELL'INTERESSATO: In relazione ai dati oggetto del trattamento di cui alla presente informativa in ogni momento potrà esercitare i Suoi diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi degli artt. del RGPD n.15 (diritto di accesso ai dati), 16 (diritto di rettifica dei dati), 17 (diritto di cancellazione o di limitazione del trattamento), 20 (diritto alla portabilità, intesa come diritto ottenere dal titolare del trattamento i dati in un formato strutturato di uso comune e leggibile da dispositivo automatico per trasferirli ad un altro titolare senza impedimenti), 21 (diritto di opposizione al trattamento), art.7 par.3 (revoca del consenso al trattamento, senza pregiudizio per la liceità del trattamento basata sul consenso acquisito prima della revoca) nonché la cancellazione dei propri e personali (art.17 RGPD) inviando la richiesta direttamente al Titolare del trattamento, o potrà presentare un reclamo all'Autorità di Protezione dei Dati Personali (art.77). Controlla qualora ritenga che il trattamento che la riguarda violi il presente regolamento (art.77). I suoi dati sono memorizzati con la crittografia ad campi identificativi (cognome e nome, codice fiscale, email, telefono, indirizzo località).

L'eventuale rifiuto a fornire i dati richiesti comporta la mancata prosecuzione del rapporto.

**Formula di consenso per il trattamento dei dati sensibili**

Io sottoscritto

richiedo le informazioni di cui agli artt. 13 e 14 del RGPD, e consento il trattamento dei propri dati personali, dichiarando di aver ne in particolare, conoscenza che i dati medesimi rientrano nel novero dei dati sensibili, in quanto si tratta di dati personali idonei a rivelare lo stato di salute.

Acconsento inoltre a firmare i documenti su cartaceo o/o su file digitale tramite l'utilizzabili tavolo touch grafico.

Il Data:

Il Firmatario: