


**Modulo di Consenso informato per Test rapido  
su card (tampone di tipo E) per la ricerca  
dell'antigene SARS-Cov-2**

 Dipartimento di Diagnostica di  
Laboratorio

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

**Caratteristiche del Test**

1. Il test "Panbio™ COVID-19 Ag. Rapid Test Device " è un test rapido diagnostico *in vitro* per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS CoV- 2 (Ag) in campioni umani da tampone rinofaringeo provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici COVID-19. Il dispositivo Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARSCoV2
2. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche.
3. Test per le indagini rapide, eseguite su card che prevedono un prelievo rinofaringeo mediante swab, con successivo rapido trattamento per una deposizione e lettura tramite tecnica immunocromatografica su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS COV-2.
4. Il Test rapido NON SOSTITUISCE la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rinofaringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da Circolare Ministeriale n. 0016106 del 09/05/2020 e successive modifiche, che specifica che il test è utile nella valutazione epidemiologica della circolazione del virus.

**Come si esegue**

Il Test viene eseguito con effettuazione di tampone rinofaringeo, effettuato come da norme vigenti e consente la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV-2.

**Possibili risultati del Test**

1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO di antigeni specifici per SARS CoV-2,
2. Risultato POSITIVO o REATTIVO di antigeni specifici per SARS CoV-2,

In caso di risultato POSITIVO, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone rino-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.

**Espressione e acquisizione del consenso informato:**

Il /La sottoscritto/a \_\_\_\_\_ avendo ricevuto e compreso le informazioni relative all'esecuzione del suddetto esame ed esaurienti spiegazioni in merito al fatto che il medesimo ha importanti valori ai fini della ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, di aver letto e compreso l'informativa ed essendo a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'esecuzione dell'esame, DICHIARA di:

**ACCONSENTIRE**     **NON ACCONSENTIRE**

all'esecuzione dell'esame Coronavirus - SARS-CoV-2, acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

**Dati dell'utente obbligatori tutti i campi per poter effettuare il test.**

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Data di nascita \_\_\_\_\_ Luogo di nascita \_\_\_\_\_

Residente \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_

Numero di Cellulare \_\_\_\_\_ Mail \_\_\_\_\_

Codice Fiscale

Data \_\_\_\_\_

Firma dell'utente \_\_\_\_\_

Timbro e Firma del Dirigente Medico che ha raccolto il consenso: \_\_\_\_\_