



CONSENSO INFORMATO PER IL TEST MOLECOLARE SARS-COV-2



IL PRELIEVO DEL TAMPONE ORO-FARINGEO/RINO-FARINGEO È UNA PROCEDURA CHE CONSISTE NEL PRELIEVO DELLE CELLULE SUPERFICIALI DELLA MUCOSA DELLA FARINGE POSTERIORE E DELLA RINOFARINGE, MEDIANTE UN PICCOLO BASTONCINO SINTETICO IN GRADO DI TRATTENERE MOLTO MATERIALE ORGANICO.

Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando, al più, un leggero fastidio nel punto di contatto.

Scopo dell'esame è la ricerca del RNA di Sars-CoV-2 (2019-nCoV).

Il risultato del test è attendibile anche se è possibile che in determinati casi possono evidenziarsi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre, il test fotografa una situazione in un determinato momento e, data la grande contagiosità dimostrata dal Virus **SARS-CoV-2**, è possibile che anche in caso di esito negativo un'infezione sia in corso in fase iniziale piuttosto che ci si infetti in un momento successivo al test. Per tale ragione è necessario comprendere che risulta fondamentale attenersi alle misure di contenimento della diffusione del virus e di protezione della propria salute impartite dalle autorità indipendentemente dall'esito del test.

METODOLOGIA DI PRELIEVO

La matrice biologica da analizzare consiste in:

- tampone oro/faringeo o rino/faringeo (preferibile) per la ricerca del target molecolare nelle alte vie respiratorie;

TEMPI DI REFERTAZIONE

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di 3 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui il campione perviene al laboratorio.

DIAGNOSTICA DI RIFERIMENTO

L'esame consiste nella ricerca molecolare di sequenze virali specifiche di coronavirus (corona Sarbercovirus **SARS-CoV-2**). Le metodiche molecolari prevedono la ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA), successiva amplificazione tramite Real Time-PCR e rilevazione/identificazione di SARS-CoV-2 (2019-nCoV) tramite l'uso di primer specifici per i geni Sabercovirus (gene E), COVID-19 (gene RdRP) e COVID-19 (gene N).

IN CASO DI ESITO POSITIVO DEL TEST SI SOLLECITA A PROCEDERE IMMEDIATAMENTE AD UN AUTOISOLAMENTO EVITANDO CONTATTI CON ALTRE PERSONE IVI INCLUSI I PROPRI FAMILIARI E CONTATTARE:

1. il Suo medico curante;
2. il Servizio EMERGENZA COVID-19 dell'Azienda sanitaria Locale pubblica o il numero dell'Emergenza Covid-19 1500 per informare l'Autorità competente e sottoporsi alle misure di sorveglianza attiva e di distanziamento sociale prescritte.

Trattamento dei dati personali / Data Protection

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del Test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice Privacy").

I dati personali saranno trattati dall'**Istituto Diagnostico Varelli**, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia a info@istitutovarelli.it. 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.

Il sottoscritto

nato a

il

*Dichiara di essere stato informato in maniera chiara ed esauriente sulle finalità del test e sui limiti, sulla specificità e sensibilità analitica e sull'interpretazione dei risultati, dichiara di aver compreso l'informativa e pertanto esprime il proprio consenso ed autorizza il **Laboratorio Istituto Diagnostico Varelli Srl** ad eseguire il test molecolare SARS - Cov - 2.*

Autorizzo il trattamento dei miei dati personali in base all'art.13 del D.Lgs 196/2003 e dell'art. 13 GDPR 679/16.

Data ____/____/____ Firma _____



NOME

COGNOME

LUOGO DI NASCITA

DATA

CODICE FISCALE

RESIDENZA

VIA

RECAPITO TELEFONICO

MEDICO CURANTE

INDIRIZZO EMAIL