



Montevergine S.p.A. Casa di Cura Privata

**CONSENSO INFORMATO PER ESECUZIONE TEST ANTIGENICO
IN IMMUNOFLUORESCENZA (Ultima Generazione) SARS-CoV-2 (Covid 19)**

INFORMATIVA TEST ANTIGENICO IN IMMUNOFLUORESCENZA SARS-CoV-2 (Covid 19)

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 in immunofluorescenza per la ricerca quantitativa (ng/mL) e qualitativa degli antigeni proteici del nucleocapside SARS-CoV-2 da tampone nasale ed orofaringeo, come sottolinea la nuova circolare del ministero della Salute 'Aggiornamento della definizione di caso Covid-19 e strategie di testing, ha dimostrato di avere sensibilità e specificità quasi sovrapponibile alla biologia molecolare in RT-PCR, e sulla base dei dati al momento disponibili risulta essere una valida alternativa alla RT-PCR. Qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione la RT-PCR rimane comunque il gold standard per la conferma di Covid-19.

Il test antigenico rapido va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni. Anche a seguito di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, il soggetto dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare informando il proprio medico di medicina generale.

In caso di esito dubbio al test, il soggetto segue lo stesso percorso previsto per esito positivo.

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

Il Test utilizzato ha una sensibilità pari al 98,31%, una specificità pari al 98,28%. Fornisce un risultato quantitativo.

Il Tempo di lettura è di 10 minuti.

Range di Misurazione: 15 pg/mL-5000 pg/mL cut-off è fissato a 20 pg/mL



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



Montevergine S.p.A. Casa di Cura Privata

**CONSENSO INFORMATO PER ESECUZIONE TEST ANTIGENICO
IN IMMUNOFLUORESCENZA (Ultima Generazione) SARS-CoV-2 (Covid 19)**

INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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) generale per la protezione dei dati personali n. 2016/679 ("GDPR") del D. Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy").

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. Sono inoltre esclusi qualsiasi diffusione dei Suoi dati, e qualsiasi trasferimento all'estero.

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/> o contattare il Responsabile della Protezione dei Dati di Montevergine SpA al seguente recapito: e.mail:dpo@clinicamontevergine.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 conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test. Pertanto, qualora gli stessi non siano rilasciati, non sarà possibile procedere con la prestazione richiesta. In qualsiasi momento Lei potrà esercitare i Suoi diritti di accesso ai dati, integrazione, rettifica, conoscenza del loro ambito di circolazione. inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica dpo@clinicamontevergine.it.



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)

PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com

Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647

Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395



Montevergine S.p.A. Casa di Cura Privata

**CONSENSO INFORMATO PER ESECUZIONE TEST ANTIGENICO
IN IMMUNOFLUORESCENZA (Ultima Generazione) SARS-CoV-2 (Covid 19)**

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
(Artt.6 e 7 del Regolamento UE 679/2016)**

Il sottoscritto _____ C.F. _____
nato a _____ il _____, residente in _____
Via _____, domiciliato in _____
Via _____, recapito telefonico _____

In caso di accompagnamento minore per effettuazione del test, compilare anche la seguente sezione:

in qualità di _____ del minore:
Cognome e Nome _____ C.F. _____
nato a _____ il _____
residente in _____, Via _____, domiciliato
in _____, Via _____,
recapito telefonico _____

Dichiara di aver preso visione dell'Informativa sopra riportata.

Avendo compreso e valutato tutti gli aspetti inerenti l'esame che valuta la presenza dell'antigene del nuovo coronavirus in campioni di tamponi nasale e aspirato nasale, in particolar modo riguardo l'affidabilità del test, le relative percentuali di errore diagnostico e le alternative al test, alla luce di quanto sopra esposto,

PRESTO

NON PRESTO

Il consenso ad effettuare il test antigenico rapido con tampone nasofaringeo per la sorveglianza Covid-19 - Ag-RDTs, alle conseguenti procedure previste dalle normative regionali vigenti, nonché alla trasmissione di tutti i dati alle autorità competenti che ne fanno richiesta (ASL, Comune),

Inoltre

DICHIARO di aver preso visione e compreso le informazioni sul trattamento dei dati personali nell'emergenza covid-19 ai sensi dell'art. 13 e 14 del regolamento ue 679/2016 resemi disponibili.

PRESTO

NON PRESTO

il consenso all'utilizzo dei miei dati personali sopra riportati .

Data _____

Firma leggibile _____



Via Mario Malzoni – 83013 Mercogliano (AV)
PEC: pec@pec.clinicamontevergine.com
Tel. 0825 - 705111/ Fax 788078 C.F. e P.IVA 00110550647
Capitale Sociale Euro 805.584 i.v. - N.R.I. 00110550647 – REA 62954
Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Gruppo Villa Maria S.p.A. - P.I.00423510395