



MODULO PER L'ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

SOMMINISTRAZIONE VOLONTARIA TEST RAPIDO ANTIGENICO O TEST STANDARD F COVID-19 Ag FIA

Nome Cognome
nato/a a il
residente a recapito telefonico
codice fiscale Altro

dichiara di essere stato/a informato/a e avere compreso quanto segue:

- il significato di tale test riportato nella presente *INFORMATIVA* nonché l'utilizzo dei dati personali a tal fine raccolti ed esplicitati nella stessa e relativa al trattamento dei dati personali;
- le modalità di esecuzione del test rapido antigenico;
- il significato dei possibili risultati del test rapido antigenico;
- l'adesione al percorso deve essere integrale effettuando in caso di positività al test rapido antigenico, la ricerca dell'RNA virale; pertanto il paziente dovrà avvisare il proprio medico di base, sottoporsi successivamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e al test molecolare o tampone oro-faringeo;
- in caso di risultato positivo del test rapido antigenico i dati anagrafici del paziente, il telefono, il referto, la data di avvio dell'isolamento fiduciario e la data prevista per l'esecuzione del test molecolare o tampone dovranno essere comunicati alla ATS (Azienda per la Tutela della Salute) di residenza del paziente;
- potranno essere previste eventuali ripetizioni degli accertamenti, secondo indicazioni dell'ATS ovvero eventuali variazioni del percorso in relazione a nuove evidenze scientifiche.

Dichiara altresì:

- di aver avuto l'opportunità di porre domande chiarificatrici e di aver avuto risposte soddisfacenti;
- di aver avuto tutto il tempo necessario prima di decidere se partecipare o meno;
- di non aver avuto alcuna coercizione indebita nella richiesta del consenso.

Acconsente:

a sottoporsi al test rapido o standard F Covid-19 Ag Fia per la ricerca dell'antigene del virus Sars-CoV-2

Data: Firma dell'interessato

Nel caso di minori, acconsente:

che il proprio figlio/a nato/a il possa sottoporsi all'esecuzione del test rapido o standard F Covid-19 Ag Fia per la ricerca dell'antigene del virus Sars-CoV-2.

Data: Firma del genitore che accompagna il/la minore:



INFORMATIVA PER LA SOMMINISTRAZIONE VOLONTARIA

TEST RAPIDO ANTIGENICO O TEST STANDARD F COVID-19 Ag FIA

SPIEGAZIONE E SINTESI

Il coronavirus è un virus a RNA a singolo filamento positivo con un capsido di circa 80 a 120 nm di diametro. Il suo materiale genetico è il più grande di tutti i virus a RNA ed è un importante agente patogeno per molti animali domestici, animali di compagnia e malattie umane. Può causare una varietà di malattie acute e croniche. I segni comuni in una persona infetta da un coronavirus comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, respiro corto e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino morte. Il nuovo coronavirus 2019 o "2019 nCoV", è stato scoperto a causa dei casi di polmonite virale a Wuhan nel 2019 ed è stato così denominato dall'Organizzazione mondiale della sanità il 12 gennaio 2020 a conferma che può causare raffreddori, la sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS) e malattie più gravi come la sindrome respiratoria acuta (SARS). Questo kit è utile per la diagnosi ausiliaria dell'infezione da coronavirus. I risultati del test sono solo di riferimento clinico e non possono essere utilizzati da soli come unica base per la conferma o l'esclusione dei singoli casi.

PRINCIPIO DEL TEST

Fornisce solo un risultato iniziale del test di screening. Metodi di diagnosi alternativa più specifici devono essere eseguiti al fine di ottenere la conferma dell'infezione da Sars-CoV-2. Standard F Covid-19 Ag FIA si basa sulla tecnologia dell'immunofluorescenza in associazione all'analizzatore Standard F per rilevare le nucleoproteine Covid-19. Standard F Covid-19 Ag FIA ha una linea diagnostica rivestita con anticorpo monoclonale anti Covid-19. Il campione del paziente viene applicato nel pozzetto del dispositivo diagnostico e il campione migra attraverso la membrana. Se l'antigene virale Covid-19 è presente nel campione del paziente, reagirà con l'anticorpo monoclonale anti Covid-19 coniugato con europio nel cuscinetto di coniugazione, formando un complesso di particelle fluorescenti anticorpo antigene. Questo complesso si sposta lungo la membrana per essere catturato dall'anticorpo anti Covid-19 immobilizzato sulla linea diagnostica ed emettere un segnale di fluorescenza. L'intensità della luce fluorescente generata sulla membrana viene analizzata dall'analizzatore Standard F prodotto da SD Biosensor. L'analizzatore Standard F è in grado di analizzare la presenza di Covid-19 nel campione clinico elaborando i risultati utilizzando algoritmi pre-programmati e visualizzando i risultati del test sullo schermo.

RACCOLTA DEI CAMPIONI



Per raccogliere un campione di tampone rinofaringeo:

- 1.) si inserisce il tampone sterile nella narice che presenta più secrezione al controllo visivo;
- 2.) viene ruotato alcune volte il tampone sterile contro la parete nasofaringea;
- 3.) si rimuove il tampone sterile dalla narice con attenzione.