INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST ANTIGENICO

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19 e di tutela della Salute Pubblica, la Regione Lazio (DGR U0803366 del 18/09/2020) ha posto le indicazioni per il ricorso al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2, assicurando che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2. L'evoluzione della diagnostica di laboratorio per l'identificazione diretta del virus SARS-CoV-2 permette oggi di riconoscere accanto al test molecolare per la ricerca del materiale genetico virale tramite RT-PCR, *gold standard* per la diagnosi, i test antigenici, per la ricerca di specifiche proteine di superficie del virus. I test antigenici sono test immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni specifici virali, indicativi di un'infezione virale in corso. II test, in particolare, è utile per condurre attività di screening su persone asintomatiche facenti parte di gruppi di popolazione con bassa probabilità pre-test (es. screening su viaggiatori, percorsi di preospedalizzazione, screening su pazienti fragili, sorveglianza dei lavoratori, contesti scolastici, ecc). In tali casi è raccomandato il ricorso ai test antigenici come strumento diagnostico di primo livello. Il prelievo del campione sarà effettuato dal personale infermieristico della Fondazione Santa Lucia. Il risultato, direttamente evidenziato sul dispositivo, verrà validato da un biologo della Fondazione Santa Lucia, refertato e inviato in modalità telematica.

Cosa significa un test antigenico positivo? Un test antigenico positivo indica il fatto che l'organismo potrebbe avere un'infezione in atto da parte del virus SARS-CoV-2. Una persona con un test antigenico positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo di tipo molecolare per confermare tale rilievo. Un test antigenico negativo indica invece con un discreto livello di probabilità che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.
Se decide di sottoporsi all'indagine, le sarà effettuato un tampone naso-faringeo per SARS-CoV-2 con metodica antigenica. **In caso di esito positivo del Test Antigenico, verrà eseguito l'iter previsto dalla normativa regionale.**
Nel caso specifico la normativa della Regione Lazio impone che i risultati del Test Antigenico siano comunicati alla Regione attraverso l'inserimento degli stessi nella apposita piattaforma regionale COVID 19 e che in caso di esito positivo del Test Molecolare la Fondazione Santa Lucia comunichi i suoi dati al SISP Competente per Territorio (Servizio Igiene e Sanità Pubblica).
In attesa del referto del tampone molecolare, che potrà essere scaricato attraverso il servizio di refertazione on-line, dovrà porsi da subito in isolamento fiduciario (nel suo domicilio o in altra struttura) e rispettare le consuete norme legate al distanziamento sociale.

SANTA LUCIA
NEUROSCIENZE E RIABILITAZIONE

ADESIONE E CONSENSO AL TEST ANTIGENICO E RELATIVO PERCORSO IN CASO DI POSITIVITÀ

Io sottoscritto/a _____ nato/a _____, in data _____, residente a_____ in _____in via_____, codice fiscale _____ Asl di appartenenza_____

☐ per proprio conto

☐ in qualità di_____esercente la potestà sul minore_____

☐ in qualità di tutore del paziente_____

DICHIARO

di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa privacy affissa nel luogo del prelievo;

di essere stato informato che l'esito del Test Antigenico e i dati anagrafici verranno trasmessi al sistema regionale all'indirizzo web ecv.regione.lazio.it;

di esser stato informato che in caso di esito positivo al Test Molecolare questo verrà comunicato al SISP, competente per territorio.

Alla luce di quanto sopra esposto, e consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria:

☐ **Manifesto la volontà** di sottopormi all'esecuzione del test antigenico per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito in caso di positività previsto dalla normativa regionale.

Firma_____**Data** _____

☐ esprimo il mio consenso al **ritiro dei referti on-line** (D N.36 19/11/09 Garante Privacy)

Firma _____

Firma_____**Data** _____

Firma Operatore Sanitario (che raccoglie il consenso)_____