

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO AL TEST SIEROLOGICO ANTICORPALE RAPIDO DEL VIRUS SARS-CoV-2

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia COVID 19, la Regione ha dato indicazioni di ricorso ai Test sierologici in farmacia per l'identificazione del virus SARS CoV-2 e ne ha approvato la procedura, a partire da campioni di sangue ottenuti a seguito di autoanalisi del paziente. Ha anche assicurato che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza e di correttezza clinica in modo da soddisfare le esigenze di cittadini e farmacie, nell'ambito della diffusione del Virus SARS CoV-2. Tutti i campioni e gli accessori usati, dovendo essere trattati come infettivi, vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

NOTE INFORMATIVE SUL TEST SIEROLOGICO RAPIDO

- 1) questo test è indicato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM relativi al Virus SARS-CoV-2 nei campioni di sangue;
- 2) questo test fornisce solo valutazioni di tipo qualitativo;
- 3) un risultato negativo indica la assenza di Anticorpi Anti Virus SARS-CoV-2 rilevabili. Tuttavia il risultato negativo di un test non esclude la esposizione o la infezione da Virus SARS-CoV-2;
- 4) un risultato negativo può essere rilevato se la quantità di Anticorpi Anti Virus SARS-CoV-2 presenti nel campione è inferiore alla soglia di sensibilità o se gli anticorpi che si ricercano non sono ancora presenti nella fase di malattia in cui il test è stato eseguito;
- 5) se il risultato del test è dubbio o invalido si consiglia di ripeterlo;
- 6) se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test e di utilizzare altri metodi diagnostici;
- 7) un risultato positivo deve essere trattato come presunto e confermato da altri metodi diagnostici;
- 8) una diagnosi clinica definitiva non può essere basata sui risultati di un singolo test ma deve essere posta da un Medico solo dopo aver valutato il pannello più ampio possibile di rilievi clinici e diagnostici.

NOTE per il CONSENSO ed informativa privacy

La ASL, per il tramite della farmacia abilitata allo svolgimento del test antigenico, raccoglierà i risultati dei suoi campioni insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID 19. Tutto ciò avverrà limitatamente allo scopo espresso dalle norme regionali, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID 19. I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs 196/2003, come modificato dal D.Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale. Per maggiori informazioni, si prega di far riferimento alla Regione Lombardia e alla ASL di competenza.

La farmacia tratterà alcuni dati in regime di autonoma titolarità per l'erogazione del servizio e la sua gestione contabile e amministrativa. Si prega di acquisire l'informativa integrale affissa in farmacia.

CONSENSI E DICHIARAZIONI

I sotto riportati consensi e le dichiarazioni devono essere obbligatoriamente forniti al fine di sottoporsi all'esame:

- Dichiaro di non essere attualmente né in stato di isolamento fiduciario né in quarantena

- Dichiaro di essere stato/a informato/a delle modalità esecutive del test diagnostico e di aver compreso il significato dei suoi risultati
- Manifesto la volontà a sottopormi all'esecuzione del test sierologico Covid-19 per tramite la farmacia _____ e di aderire al percorso definito in caso di positività
- Autorizzo la farmacia ad inviare il risultato del test all'indirizzo email (posta certificata o, in assenza, porta ordinaria) qualora da me indicato
- Dichiaro di essere a conoscenza delle misure di contenimento del COVID-19 attualmente vigenti in Italia e, in particolare, delle prescrizioni contenute al riguardo nei diversi decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e delle vigenti ordinanze regionali.
- **Dichiaro di essere stato informato della necessità, in caso di esito positivo del test, di contattare con urgenza il mio medico curante per i dovuti approfondimenti e per l'effettuazione degli ulteriori test necessari per la conferma del risultato. Assumo formale impegno in tal senso con esonero della Farmacia da ogni responsabilità in merito**
- Apponendo una **X**, esprimo il mio consenso al trattamento dei dati personali particolari ()*

COGNOME* _____ NOME* _____

DATA DI NASCITA* _____ LUOGO DI NASCITA* _____

Codice Fiscale*: _____ EMAIL _____

Luogo _____ Data _____ Firma _____

*Dati necessari per accedere al trattamento.

ESITO DEL TEST

- Positivo
- Negativo
- Dubbio
- Invalido

ESITO	SIGNIFICATO	ADEMPIMENTI PER LA RIAMMISSIONE NELLA VITA SOCIALE DELLE PERSONE POSTE IN ISOLAMENTO DOMICILIARE PER SOSPETTA COVID-19 O PER CONTATTO STRETTO CON CASO	
Negativo	Assenza o un livello molto basso di anticorpi diretti contro il virus. <i>Questo accade in assenza di infezione o durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia</i>	Se il soggetto è in categoria 1 (manifestazione sintomatica senza storia di contatto di caso) la domiciliazione fiduciaria si conclude alla risoluzione dei sintomi.	
		Se il soggetto è in categoria 2 (storia di contatto con caso con manifestazione sintomatica) la domiciliazione fiduciaria si conclude dopo 14 giorni di clinica silente dalla risoluzione dei sintomi	
		Se il soggetto è in categoria 3 (storia di contatto con caso senza manifestazione sintomatica) la domiciliazione fiduciaria si conclude dopo 14 giorni di clinica silente dal contatto con il caso	
Dubbio	Esito dubbio	Il soggetto è invitato a ripetere il test sierologico dopo una settimana e prosegue la domiciliazione	
Positivo	Presenza di anticorpi <i>Un risultato positivo deve essere comunque interpretato in associazione con gli esiti clinici e l'eventuale ricerca del genoma virale su tampone rino-faringeo</i>	Il soggetto prosegue la domiciliazione fiduciaria ed effettua tampone nasofaringeo per ricerca di RNA virale. Sui contatti stretti asintomatici va effettuata un'anamnesi per rilevare l'eventuale presenza di sintomi non segnalati	Se tampone negativo il soggetto viene riammesso nella vita sociale
			Se tampone positivo il soggetto viene classificato come caso , si effettua segnalazione su sMAINF, si dispone la domiciliazione obbligatoria per il caso e la domiciliazione fiduciaria per i conviventi e contatti stretti