CMO CENTRO POLISPECIALISTICO	**CONSENSO INFORMATO TEST COVID-19**	

Il sottoscritto/a _____ nato a _____ il ____/_____/_____

Codice Fiscale _____

Reso esaurientemente edotto che:

- L'Organizzazione Mondiale della Sanità, pur ritenendo l'impiego di kit commerciali di diagnosi rapida virologica e di test sierologici auspicabile in condizioni di emergenza, considera gli approcci diagnostici al momento più attendibili e disponibili quelli basati sul rilevamento del virus in secrezioni respiratori attraverso metodi di RT-PCR per amplificazione di geni virali durante l'Infezione da Sars-Cov2
- Viste le recenti disposizioni della Regione Campania, in particolare Autorizzazione ai laboratori privati ad effettuare tamponi naso-faringei per Sars Cov-2 a persone fisiche del 08/10/2020
- I test sierologici, per quanto importante nella ricerca e nella valutazione epidemiologica, necessitano per il loro utilizzo nell'attività diagnostica d'infezione in atto da Sars-Cov2 di ulteriori evidenze sulle loro performance e utilità operative
- I test sierologici o I kit rapidi basati sull'identificazione degli anticorpi non possono, allo stato attuale, sostituire il test molecolare - tampone oro/nasofaringeo
- Il risultato qualitativo ottenuto su un singolo campione di siero non è sufficientemente attendibile per una valutazione diagnostica, in quanto la rilevazione della presenza degli anticorpi mediante l'utilizzo dei test rapidi non è comunque indicativo di un'infezione acuta in atto, e quindi della presenza di virus nel paziente e rischio associato a una sua diffusione nella comunità
- per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2
- l'assenza di rilevamento di anticorpi (non ancora presenti nel sangue di un individuo per il ritardo che fisiologicamente connota una risposta umorale rispetto all'infezione virale) non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce o asintomatica e relativo rischio di contagiosità dell'individuo
- tali test non costituiscono in nessun caso certificazione dello stato di malattia, contagiosità o guarigione del paziente che lo ha effettuato
- Il prelievo del tampone oro-nasofaringeo è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore o della rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un cotton fioc.
- Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando al più un impercettibile fastidio nel punto di contatto; Eventuali contaminazioni del campione possono essere dovute alla raccolta solo del tratto più esterno delle fosse nasali, procedura che inficerebbe il risultato del test molecolare.
- di essere a conoscenza delle limitazioni relative a quarantena/isolamento e delle ulteriori limitazioni disposte con provvedimenti delle regioni in materia

manifesta liberamente e senza alcun condizionamento il proprio consenso informato alla conduzione di:

- **Test Rapido con prelievo venoso** ☐
- **Test sierologico con prelievo venoso** ☐
- **Test molecolare tampone oro-nasofaringeo** ☐

Luogo e Data **Firma**

_____ _____