

**AUTODICHIARAZIONE DEL PAZIENTE ATTESTANTE ASSENZA DI POTENZIALE CONTAGIOSITA' COVID 19**

**E CONSENSO INFORMATO PER SARS COV-2**

Gentile utente,

nel rispetto della normativa vigente a sostegno del rischio di diffusione di COVID-19, la informiamo che in questa struttura sono applicate le necessarie precauzioni igieniche e di distanziamento.

In particolare:

- Azioni inerenti l'igiene degli ambienti e delle superfici
- Distanziamento sociale nelle sale d'attesa, accesso alla zona prelievi e ambulatori di visita
- Limitazione ad un solo accompagnatore (quando necessario)
- Osservanza delle norme igienico-sanitarie, comprendenti l'utilizzo di guanti monouso, mascherine chirurgiche, igienizzante delle mani, disinfezione degli strumenti.

**IL SOTTOSCRITTO**

Cognome Nome.....

Nato il..... A..... Sesso M  F

Residente in via ..... Comune.....

Codice fiscale .....

Recapito telefonico..... email .....

Tipo di documento..... N° documento.....

**PRESO ATTO DI QUANTO ESPOSTO DICHIARA**

**SINTOMATOLOGIA (PRESENTA O HA PRESENTATO NEGLI ULTIMI 14 GIORNI INSORGENZA IMPROVVISA DI UNO DEI SEGUENTI SINTOMI):**

- |  |  |   |                                       |  |
|--|--|---|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> FEBBRE >37.5  | <input type="checkbox"/> RESPIRO CORTO | <input type="checkbox"/> AFFATICAMENTO                                  | <input type="checkbox"/> ESPETTORATO  | <input type="checkbox"/> TOSSE SECCA   |
| <input type="checkbox"/> CONGIUNTIVITE | <input type="checkbox"/> MAL DI GOLA   | <input type="checkbox"/> CONGESTIONE NASALE                             | <input type="checkbox"/> MAL DI TESTA | <input type="checkbox"/> MIO/ARTRALGIA |
| <input type="checkbox"/> DIARREA       | <input type="checkbox"/> VOMITO        | <input type="checkbox"/> ALTERAZIONE SENSIBILITA' GUSTATIVA E OLFATTIVA |                                       |  |

**DATA INIZIO SINTOMI** .....

**INDAGINE EPIDEMIOLOGICA ( SITUAZIONI A RISCHIO DI INFEZIONE DA SARS –COV-2)**

**NEGLI ULTIMI 14 GIORNI** : - HA AVUTO FAMILIARI O PERSONE CONTATTI STRETTI ( A DISTANZA < 1 METRO E SENZA DISPOSITIVI DI

PROTEZIONE ) CONFERMATI AFFETTI DA COVID 19 ?  SI  NO

- HA AVUTO FAMILIARI O PERSONE CONTATTI STRETTI SOSPETTI/PROBABILI PER COVID 19 ?  SI  NO

**DICHIARA DI ESSERE STATO POSITIVO AL COVID-19?** :  SI QUANDO .....  NO

**HA ESEGUITO TAMPONE PER COVID 19 ?** :  SI ESITO..... DATA.....  NO

**HA ESEGUITO VACCINAZIONE PER COVID 19?** :  SI N. dosi ..... Ultima dose il .....

NO

## RICHIESTA TEST SIEROLOGICO

- RICHIESTA PER Ab ANTI SARS COV-2 IgG SPIKE1 RBD QUANTITATIVO ( CONTROLLO STATO IMMUNITARIO/ CONTROLLO POST-VACCINO)
- RICHIESTA TEST SIEROLOGICO Ab IgG-IgM SARS COV-2 ( PER SOSPETTA INFEZIONE RECENTE ENTRO 3/4 MESI PRECEDENTI)

### DICHIARA

- A) Di essere stato informato di effettuare il test per rilevare nel siero la presenza di anticorpi anti SARS Cov-2  
B) Di aver preso visione della presente informativa e consenso informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali

### CHIEDE E ACCETTA

Di sottoporsi al prelievo del sangue per l'esecuzione del test per la ricerca anticorpi anti SARS Cov-2 e di aver letto le informazioni sotto elencate:

- 1) Il risultato negativo implica l'assenza di reazione immunitaria e non garantisce circa l'assenza di pregresso contagio né della non contagiosità del soggetto testato, quindi per escludere infezione anche in paziente asintomatico potrebbe essere necessario ripetere il prelievo dopo 7/14 giorni, il dato negativo verrà inviato al portale di Regione Lombardia
- 2) Il risultato positivo indica possibile contagio pregresso ( possibile protezione) o recente. La delibera n°3131 del 12/05/2020 di regione Lombardia stabilisce che in caso di esito positivo del test:
  - Il personale autorizzato del centro CEDAL comunicherà l'esito positivo al paziente e invierà il dato al portale di Regione Lombardia.
  - Il paziente dovrà verificare eventuale contagiosità mediante ricerca RNA virale con tampone rino-faringeo
  - Il paziente dovrà iniziare eventuale quarantena fiduciaria fino ad esito negativo della ricerca RNA virale su tampone rino-faringeo

## RICHIESTA TAMPONE MOLECOLARE O ANTIGENICO PER SARS Cov-2

- RICHIESTA RICERCA RNA VIRALE METODO PCR PER SARS COV-2 SU TAMPONE RINOFARINGEO
- RICHIESTA RICERCA ANTIGENE (METODICA STRUMENTALE CLEIA DI III GENERAZIONE) SARS COV-2 SU T. RINOFARINGEO
- RICHIESTA ANTIGENE CON TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO SU T. RINOFARINGEO (TEST RAPIDO)

### MOTIVAZIONI DELLA RICHIESTA

- Test sierologico positivo     Richiesta del Medico Curante     Screening generico ( sintomatici/asintomatici/contatti stretti)
- Operatore sanitario per screening programmati     Richiesta aziendale del medico c.
- Chiusura quarantena     Richiesta per viaggi     Green Pass

### DICHIARA

- A) Di essere stato informato di effettuare il tampone rino-faringeo per la rivelare la presenza del virus SARS Cov-2  
B) Di aver preso visione della presente informativa e consenso informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali

### CHIEDE E ACCETTA

- 1) Di sottoporsi all'esecuzione del tampone rino-faringeo per la ricerca molecolare o antigenica del virus SARS Cov-2
- 2) Che l'esito dell'esame venga comunicato dal laboratorio al portale di regione Lombardia e in caso di positività tramite comunicazione telefonica al paziente stesso.

**DICHIARA** Di essere consapevole che in caso di esito positivo del tampone:

- Dovrà attenersi all'isolamento domiciliare obbligatorio
- Dovrà rispettare gli obblighi per evitare la propagazione dell'infezione
- Dovrà dare segnalazione tempestiva dell'esito positivo del tampone al Medico Curante di Medicina Generale

DATA..... FIRMA ..... ( in caso di minore, firma del genitore o del tutore legale)



**CEDAL SRL CENTRO DIAGNOSTICO ALTO LOMBARDO**  
Registro Imprese di Milano P. IVA e C.F. 03903370157 – N. REA 978400  
Capitale sociale: € 100.000,00 i. v.  
N. Iscrizione Registro Regionale Strutture Accreditate : 328  
e-mail per: cedalpec@pec.it - www.poliambulatoriocedal.com

21013 GALLARATE (VA) Via Vespucci 24  
Tel 0331 797529 – Fax 0331 700653  
e-mail: info@cedal.net

20159 MILANO (Sede legale) Piazzale Istria 3  
Tel 02 6072709 – Fax 02 6883260  
e-mail: info@laripac.it

## INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO IgG E IgM ANTI SARS CoV-2

### E IgG ANTI SPIKE 1 RBD TEST QUANTITATIVO

#### CARATTERISTICHE DEL PATOGENO:

I coronavirus sono una vasta famiglia di virus RNA noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la sindrome respiratoria medio-orientale (MERS) e la sindrome respiratoria acuta (SARS). Il coronavirus che ha causato l'attuale pandemia è stato chiamato SARS Cov-2 e causa una sindrome respiratoria acuta grave denominata Covid 19.

La modalità di contagio accertata fino ad oggi è relativa alla trasmissione del virus attraverso le goccioline di saliva (droplets) emesse dalle persone infette nel parlare o mediante tosse e starnuti. Secondo le disposizioni con le zone attualmente in vigore (rossa, arancio e gialla) occorre restare a casa, e in caso di uscita per necessità occorre osservare il distanziamento sociale e l'utilizzo dei dispositivi di protezione (mascherine e guanti) oltre al lavaggio/disinfezione frequente delle mani; queste osservanze restano la nostra migliore difesa nei confronti del virus.

#### CARATTERISTICHE DEL TEST:

I test sierologici di qualsiasi tipo per SARS CoV-2 non sostituiscono la ricerca dell'RNA virale con tecnica PCR molecolare tramite tampone rinofaringeo che, per il momento, è l'unico test definitivamente diagnostico, come da circolare ministeriale 09/05/2020 e successive modifiche. I test sierologici premettono di misurare la presenza di anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni. Gli anticorpi sono rappresentati da due classi principali IgG e IgM che possono comparire in momenti diversi dal contatto con l'agente patogeno. Questi test sono importanti per la ricerca e la valutazione epidemiologica della circolazione virale nella popolazione. Indipendentemente dal loro ordine di comparsa, la positività degli anticorpi nei soggetti che contraggono l'infezione non coincide con la fine della replicazione virale nelle vie respiratorie. La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus è ancora in fase replicativa, anche un risultato negativo non esclude un'infezione in atto in fase precoce e il relativo rischio di contagiosità dell'individuo, in caso di sospetto occorre ripetere il dosaggio a distanza di 7/14 giorni per confermare l'assenza di infezione. La rilevazione degli anticorpi IgG permette di identificare individui che hanno contratto l'infezione in passato e potrebbero essere guariti dalla malattia, nel caso di IgM positive l'infezione potrebbe essere recente o in atto. Il test IgG anti SPIKE1 RBD quantitativo permette di monitorare e quantificare gli anticorpi neutralizzanti nei confronti del virus, è utile quindi nel caso si sia già venuti in contatto con il virus SARS CoV-2 per verificare lo stato anticorpale e nel caso si sia stati vaccinati contro il virus e verificarne l'efficacia. I test hanno una specificità ed una sensibilità rispettivamente del 98 e del 90 %, queste specifiche sono influenzate sia dai falsi negativi che dai falsi positivi. I risultati devono essere valutati dal medico curante congiuntamente ad una valutazione clinica, i dati positivi vanno confermati con test molecolare e i dati negativi eventualmente con ripetizione del prelievo a distanza di tempo.

#### COME SI ESEGUE:

Il test sierologico IgG/IgM è un test con metodica ELISA, il test anti SPIKE 1 è un test con metodica CLIA, entrambi i test si eseguono su prelievo ematico.

#### POSSIBILI RISULTATI DEL TEST:

Risultato **NEGATIVO** : assenza di risposta immunitaria (probabile nessun contagio pregresso oppure periodo "finestra"), in caso di sospetta infezione ripetere test a distanza di 7/14 giorni. Il dato verrà inviato al portale di Regione Lombardia.

Risultato **POSITIVO** : probabile contagio pregresso (con possibile protezione) o recente, la delibera di Regione Lombardia 3131 del 12/05/2020 stabilisce che in caso di esito positivo :

Il personale autorizzato del CENTRO CEDAL comunicherà l'esito positivo al paziente ed invierà il dato al portale di Regione Lombardia, contestualmente il paziente dovrà iniziare la quarantena fiduciaria fino all'eventuale esito negativo del tampone molecolare o antigenico.

**TEMPI DI REFERTAZIONE:** Per l'emissione del referto si stima un'attesa massima di 3 giorni lavorativi, tali termini possono variare per necessità legate alla ripetizione del test per dubbi interpretativi o approfondimenti diagnostici.

**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) 2016/679 (il "GDPR") e del D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy). I dati personali saranno trattati da CEDAL srl, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia presso gli sportelli presenti all'interno della struttura.

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.

Pertanto, il CEDAL ha adottato specifiche misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono. 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 ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la deliberazione XI/3131 del 12/05/2021 di Regione Lombardia, nel caso in cui il Test effettuato risulti **POSITIVO**, il CEDAL è obbligato a comunicare, laddove richieste, l'esito del test e le ulteriori informazioni presenti nel provvedimento di cui sopra, al PORTALE COVID di regione Lombardia, in quanto dati necessari per l'adozione di misure di contenimento della diffusione del virus SARS CoV-2.



**CEDAL SRL CENTRO DIAGNOSTICO ALTO LOMBARDO**  
Registro Imprese di Milano P. IVA e C.F. 03903370157 – N. REA 978400  
Capitale sociale: € 100.000,00 i. v.  
N. Iscrizione Registro Regionale Strutture Accreditate: 328  
e-mail pec: cedalpec@pec.it - www.polambulatoriocedal.com

21013 GALLARATE (VA) Via Vespucci 24  
Tel 0331 797529 – Fax 0331 700653  
e-mail: info@cedal.net

20159 MILANO (Sede legale) Piazzale Istria 3  
Tel 02 8072709 – Fax 02 6883260  
e-mail: info@lanpac.it

## **INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TAMPONE MOLECOLARE/ANTIGENICO PER SARS COV-2 COVID 19**

**TAMPONE MOLECOLARE:** L'esame viene eseguito su tampone rinofaringeo effettuato da personale sanitario autorizzato ( il tampone è indolore, anche se in alcuni soggetti può risultare fastidioso, e viene effettuato inserendo un bastoncino cotton fioc nella faringe e nelle due narici fino a raggiungere la parete posteriore del rinofaringe).

Viene eseguito il test in metodica PCR da laboratorio autorizzato ed iscritto nella rete Laboratori Covid, a tutt'oggi questo test risulta essere il solo definitivamente diagnostico per rilevare la presenza virale di SARS CoV-2

**POSSIBILI RISULTATI :** Rilevato/Positivo (indica presenza del virus) Non rilevato/Negativo (indica assenza del virus).

In caso di esito positivo il paziente verrà contattato da personale autorizzato CEDAL, contestualmente il paziente dovrà iniziare la quarantena e comunicare il dato al proprio medico curante. Tutti i dati sia negativi che positivi vengono inviati al Portale Covid di Regione Lombardia.

**TEMPI DI REFERTAZIONE :** I referti saranno emessi dal Laboratorio entro le 48 ore lavorative dall'esecuzione del tampone.

**TAMPONE ANTIGENICO :** Il tampone viene eseguito con la stessa procedura del molecolare.

Il test utilizzato e' un test di III generazione con sensibilità del 91.7 % e specificità del 97.3 % in metodica CLEIA automatizzata, il test può essere utilizzato in alcuni casi come alternativa al test molecolare, avendo le caratteristiche come da nota del Ministero della Salute.

**POSSIBILI RISULTATI:** L'esito viene refertato con un dato numerico ed un'interpretazione POSITIVO/NEGATIVO, come nel caso del test molecolare il paziente verrà avvisato dell'eventuale positività telefonicamente da personale autorizzato CEDAL e dovrà seguire lo stesso iter del molecolare. Tutti i dati verranno trasmessi al Portale Covid di Regione Lombardia.

**TEMPI DI REFERTAZIONE:** I referti saranno emessi dal Laboratorio entro le 24 ore lavorative dall'esecuzione del tampone

**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) 2016/679 ( il "GDPR" ) e del D.Lgs. 196/2003 (Codice Privacy). I dati personali saranno trattati da CEDAL srl, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia presso gli sportelli presenti all'interno della struttura.

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.

Pertanto, il CEDAL ha adottato specifiche misure di sicurezza volte a garantire che il trattamento di detti dati personali non comporti alcun rischio per i diritti e le libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono. 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 ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la deliberazione XI/3131 del 12/05/2021 di Regione Lombardia, nel caso in cui il Test effettuato risulti POSITIVO, il CEDAL è obbligato a comunicare, laddove richieste, l'esito del test e le ulteriori informazioni presenti nel provvedimento di cui sopra, al PORTALE COVID di regione Lombardia, in quanto dati necessari per l'adozione di misure di contenimento della diffusione del virus SARS CoV-2.