

# Allegato 1

QUESTIONARIO Covid

rev.21/09/2020

<b>Sezione 1 – Dati dell'intervistatore</b>	
Cognome	
Nome	
Struttura di appartenenza	
Data dell'intervista	
<b>Sezione 2 – Dati del soggetto esaminato</b>	
Cognome	
Nome	
Codice fiscale	
Sesso	
Data di nascita	
Comune di residenza	
Asp di residenza	
Telefono fisso	
Telefono cellulare	
Indirizzo email	
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test sierologico come indicata nella nota prot. 14005 del 16/04/2020	
<b>Sezione 3 – Dati laboratoristici</b>	
Tipologia di test eseguito	A B C
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D)	SI <input type="checkbox"/> Data _____ NO <input type="checkbox"/>
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E)	SI <input type="checkbox"/> Data _____ NO <input type="checkbox"/>
<b>Sezione 4 – Storia clinica</b>	
Dal 1° marzo 2020 ad oggi ha avuto qualcuno di questi sintomi?	
Alterazioni dell'olfatto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Alterazioni del gusto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Febbre > 37.5°	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Stanchezza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dolori muscolari	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Mal di gola	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Tosse secca	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Congestione nasale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Rinorrea (naso colante)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dispnea (difficoltà respiratorie)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Diarrea	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Cefalea	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Dolori addominali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>



## CONSENSO INFORMATO

### Test su tampone rino-faringeo rapido su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2.

Tale tipologia di test prevede un prelievo rinofaringeo mediante swab, con successivo rapido trattamento per una deposizione e lettura tramite tecnica immunocromatografica su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Data e luogo di nascita \_\_\_\_\_

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Dopo aver preso visione dell'informativa allegata alla presente e aver compreso modalità e finalità del test diagnostico per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 dichiaro di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica e dei rischi propri legati all'esecuzione del test. Presto il mio consenso all'atto sanitario: Test su tampone rinofaringeo rapido su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2

Luogo e data: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Firma del/la Paziente \_\_\_\_\_

### Se minorenne: nome e cognome del/i genitore/i o del tutore in stampatello:

Cognome e nome (padre/tutore) \_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_

Documento riconoscimento \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Dopo aver preso visione dell'informativa allegata alla presente e aver compreso modalità e finalità del test diagnostico per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 dichiaro di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica e dei rischi propri legati all'esecuzione del test. Presto il mio consenso all'atto sanitario: Test su tampone rinofaringeo rapido su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 eseguito su mio/a figlio/a.

firma: \_\_\_\_\_

Cognome e nome (madre/tutore) \_\_\_\_\_

Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_

Documento riconoscimento \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Dopo aver preso visione dell'informativa allegata alla presente e aver compreso modalità e finalità del test diagnostico per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 dichiaro di essere consapevole dei limiti diagnostici legati alla tecnica e dei rischi propri legati all'esecuzione del test. Presto il mio consenso all'atto sanitario: Test su tampone rinofaringeo rapido su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2 eseguito su mio/a figlio/a.

firma: \_\_\_\_\_

La firma di entrambi i genitori è obbligatoria nel caso in cui i due genitori non risultano conviventi o sono separati/ divorziati.

Nego il consenso:

Firma di chi ha raccolto il consenso \_\_\_\_\_

#### **INFORMATIVA TEST SU TAMPONE PER LA RICERCA QUALITATIVA DI ANTIGENI SPECIFICI PER SARS-COV-2**

Il prelievo del tampone rino-faringeo è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore e della rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino di materiale sintetico in grado di trattenere molto materiale organico. Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto, piccole lesioni nella parte oro e rino faringe e sono stato informato dei rischi propri legati all'esecuzione del test. Tale test diagnostico rapido in vitro è utile per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani di tamponi nasofaringei di individui che soddisfano i criteri clinici e/o epidemiologici per il COVID-19. Il dispositivo per test rapido COVID-19 Ag è esclusivamente per uso professionale e deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi contesto di laboratorio e non di laboratorio che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nelle normative locali. Il test fornisce risultati preliminari dell'analisi. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere usati come unica base per le decisioni relative al trattamento e alla gestione del paziente. I risultati negativi devono essere associati a osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche. Il test non deve essere utilizzato come test di screening dei donatori per SARS-CoV-2. Un test sul tampone negativo del paziente alla data di esecuzione non significa che il paziente medesimo, soprattutto se particolarmente esposto al rischio d'infezione, non si possa infettare il giorno successivo o che sia presente una infezione da SARS CoV-2 con una bassa risposta anticorpale. Se il test sarà positivo, ne deriverà l'informazione dell'avvenuto contatto con il virus. Inoltre, in caso di risultato positivo esiste la possibilità di essere ancora contagiosi. Per questo motivo, il risultato verrà segnalato immediatamente al Dipartimento di Prevenzione dell'ASP territorialmente competente e i soggetti coinvolti vengono posti in isolamento domiciliare o presso strutture dedicate, anche in assenza di sintomi, fino all'acquisizione dell'esito del tampone rino-faringeo per la ricerca del SARS-CoV-2.

Caratteristiche de test:

- Risposte rapide per i pazienti: risultati del test in 15–20 minuti
- Sensibilità: 93,3% (98,2% per i campioni con valori Ct ≤33)
- Specificità: 99,4%

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma paziente \_\_\_\_\_

Firma Genitori/Tutore

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---



## **Ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2**

**DATA DI ESECUZIONE :** \_\_\_\_\_

**NOME:** \_\_\_\_\_

**COGNOME:** \_\_\_\_\_

**DATA DI NASCITA:** \_\_\_\_\_

**Tampone rinofaringeo: SARS-CoV-2**

**POSITIVO**

**NEGATIVO**

Commenti : *nessuno*

**TIPOLOGIA TEST :**  
**Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device**

**Validato da:**

\_\_\_\_\_