

SCHEMA DI AUTOCERTIFICAZIONE PRE-TRIAGE COVID-19
IL SOTTOSCRITTO

Anagrafica (dati obbligatori da compilare a cura del paziente o del genitore o esercente patria potestà)								
COGNOME					NOME			
NATO IL			COMUNE DI NASCITA					
PROVINCIA			CODICE FISCALE					
RESIDENZA	Via	P.zza	C.so				N°	
COMUNE						PROVINCIA		
CELLULARE				EMAIL				
MEDICO CURANTE				TEL e/o EMAIL				

consapevole della emergenza covid-19 e dei rischi generali di contagio, consapevole delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalla falsità in atti e dalle dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28.12.2000), ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del medesimo D.P.R. n. 445 del 28.12.2000

DICHIARA

- di essere in transito da (indicare il Comune da cui si proviene): _____
- di non avere avuto raffreddore nelle due settimane precedenti la prestazione sanitaria.
- di non avere avuto febbre superiore a 37,5° nelle 2 settimane precedenti la prestazione sanitaria.
- di non avere avuto tosse nelle due settimane precedenti la prestazione sanitaria.
- di non avere avuto altri sintomi respiratori tra cui mal di gola, dispnea a riposo e sotto sforzo nelle tre settimane precedenti la prestazione sanitaria.
- di non aver avuto diarrea, vomito e disturbi gastro-intestinali nelle due settimane precedenti la prestazione sanitaria.
- di non aver avuto perdita temporanea o prolungata di olfatto e gusto nelle tre settimane precedenti la prestazione sanitaria.
- di non aver avuto rash cutanei nelle tre settimane precedenti la prestazione sanitaria.
- di non essere risultato positivo al coronavirus Covid-19.
- di non trovarsi nello stato di quarantena obbligatoria.
- di non avere risultanza di essere stato in contatto con soggetti aventi le caratteristiche nei punti 3,4,5,6,7,8,9,10 e 11 della presente autodichiarazione.

I soggetti che presentano anche solo due sintomi riconducibili al Covid-19, o che hanno avuto contatti stretti con soggetti risultati positivi al Covid-19, o che si trovano in situazioni di isolamento o quarantena non possono accedere all'ambulatorio ma devono rivolgersi al proprio Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta.

_____ li, ___/___/_____

Firma paziente e/o legale Tutore _____

HCT Italia S.r.l.

CONSENSO DELL'INTERESSATO

In riferimento a quanto previsto dal Reg.(UE)2016/679, HCT Italia S.r.l. ha provveduto, come presentato nell'informativa associata al GDPR, ad istituzionalizzare le Banche Dati riferite agli interessati. Pertanto, vi si richiede di formalizzare esplicito consenso dietro presa visione dei vostri diritti secondo gli art. 15-22 della vigente normativa. Ai sensi degli art. 6-8 del Reg.(UE)2016/679, io sottoscritto/a _____ in qualità di [] soggetto interessato e/o in qualità di responsabile genitoriale/tutore legale di _____ dichiaro di aver informato esattamente il medico delle mie attuali condizioni psico-fisiche e delle affezioni precedenti. Informato sulle modalità di esecuzione, acconsento di sottopormi agli accertamenti previsti dalla legge per la visita richiesta. Prendo inoltre atto dell'informativa che mi è stata data in lettura ed, in particolare relativa al trattamento dei miei dati da parte di HCT ITALIA S.r.l., e delle modalità di gestione e trattamento dei miei dati personali, sanitari, economici ed eventualmente particolari, mediante strumenti elettronici e non, in Italia, in UE ed eventualmente al di fuori, adottando tutte le misure di sicurezza necessarie per l'esecuzione dei servizi e delle prestazioni necessarie a dar seguito agli obblighi contrattuali intrapresi. Pertanto,

Autorizzo Non autorizzo

Firma _____

Il trattamento dei miei dati all'interno della BANCA DATI HCTSOLUTIONS, per le finalità descritte all'interno del GDPR, adottando tutte le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente e conservando tali dati fino al termine della prescrizione legale, fuorché il rapporto non si rinnovi in futuro.

Autorizzo Non autorizzo

Firma _____

Il trattamento dei miei dati personali all'interno della BANCA DATI INFORMAZIONI ASSOCIATE AI SERVIZI per le finalità esposte nella presente informativa. Pertanto, rilascio e-mail e recapito telefonico.

Luogo e Data, _____

Firma _____

INFORMATIVA: Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale)

Marcato CE ed iscritto al Ministero della Salute al n. CND W0105099099 RDM 2005804

Gentile Paziente, La invitiamo a leggere attentamente la presente informativa prima di apporre la firma sul presente modulo di consenso informato al Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale). Comunque, in ogni momento, potrà rivolgersi ai sanitari di Medicina25 per richiedere ulteriori informazioni, chiarimenti e precisazioni sull'esame cui sarà sottoposto.

Premessa

I coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, Middle East respiratory syndrome) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, Severe acute respiratory syndrome). I coronavirus sono comuni in molte specie animali (come i cammelli e i pipistrelli) ma in alcuni casi possono evolversi e infettare l'uomo per poi diffondersi nella popolazione. Un nuovo coronavirus è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente mai identificato nell'uomo. In particolare, nella prima metà del mese di febbraio, l'International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV), che si occupa della designazione e della denominazione dei virus (ovvero specie, genere, famiglia, ecc.), ha assegnato al nuovo coronavirus il nome definitivo: "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2" (SARS-CoV-2). Sempre nella prima metà del mese di febbraio, l'OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus è stata chiamata COVID-19.

Cos'è e come si svolge il Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale).

La cassetta per test rapido Coronavirus Ag (tampone) è un test di membrana immunocromatografica che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 nel tampone nasofaringeo (NP). In altre parole, questo test non va a caccia del materiale genetico dei patogeni, come nel caso del tampone PCR-RT (cd. molecolare), ma delle proteine con cui gli anticorpi riconoscono la presenza dei virus. Il materiale biologico prelevato dalla gola o dal naso con un bastoncino viene prima miscelato in un reagente e poi versato su una striscia di carta (c.d. membrana di reazione) che tramite una reazione biochimica mostrerà con un segnale colorato la presenza o meno degli antigeni di SARS-CoV-2. I risultati sono disponibili dopo 15 minuti.

Le finalità e il valore diagnostico

Il test antigenico è un test di screening e ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. L'eventuale risultato positivo al test dovrà essere in ogni caso confermato mediante un tampone molecolare.

Anche i risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un saggio molecolare, con particolare riferimento al permanere dei sintomi clinici, in quanto potremmo essere di fronte ad un caso di falso negativo, causato per esempio da una bassa carica virale.

Con Ordinanza del Ministero della Salute del 12 agosto scorso, il test antigenico è stato inserito nei protocolli governativi per il controllo degli ingressi in Italia da zone a rischio. Con la circolare del 29 settembre 2020 del Ministero della salute, l'utilizzo del test antigenico (cd. tampone rapido) è stato esteso per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 al contesto scolastico.

In quest'ultima circolare, il Ministero della Salute specifica che, pur considerando la possibilità di risultati falso-positivi (per questo i risultati positivi al test antigenico vengono confermati con il test molecolare) e di falso-negativi (la sensibilità del test non è certo pari al 100% e, inoltre, bisogna considerare il "periodo finestra" fra il momento dell'esposizione a rischio e la comparsa della positività), grazie all'uso di tali test rapidi è stato intercettato comunque un rilevante numero di contagiati, probabilmente con alte cariche virali, che non sarebbero stati individuati in altro modo.

Il risultato del test

POSITIVO: La presenza di due linee come linea di controllo (C) e linea di test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo, ossia il paziente è infetto.

NEGATIVO: La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo, cioè che non è stata rilevata la presenza del virus, oppure c'è stato un contatto in un momento molto vicino al prelievo da 24 a 48 ore precedenti al contagio e la carica virale non si è ancora sviluppata in maniera idonea a essere rilevata.

NON VALIDO: Se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono dovute al mancato rispetto corretto delle istruzioni o il test potrebbe essersi deteriorato oltre la data di scadenza. Si consiglia di ripetere il test del campione utilizzando un nuovo test.

NOTA BENE: L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) può variare a seconda della concentrazione delle analisi presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea di test (T) deve essere considerata positiva. Si noti che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.

Le caratteristiche prestazionali

L'attendibilità del test Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale), si valuta sulla base degli indicatori di sensibilità e di specificità e di precisione. I risultati del test eseguiti mostrano che la cassetta per test rapido Coronavirus Ag (tampone) ha un'elevata precisione:

Performance del Test 2019 – nCoV:

Sensibilità del risultato : 90.4% (95%CI*: 79.0%~96.8%)

Specificità del risultato : 99.5% (95%CI*: 97.2%~>99.9%)

Accuratezza del Risultato : 97.6% (95%CI*: 94.9%~99.1%)

In caso di esito positivo

Il paziente deve contattare tempestivamente il proprio medico di base e restare a casa.

In ogni caso Medicina 25 comunicherà i risultati e i dati personali dei pazienti positivi al Servizio Igiene e Sanità dell'Azienda Sanitaria di pertinenza e/o al Medico di medicina Generale o Pediatra di libera scelta comunicato dal paziente

NOTA BENE:

I risultati positivi dei test non escludono le coinfezioni con altri patogeni. I risultati dei test positivi non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

In caso di esito negativo

Un risultato negativo non esclude in nessun momento la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, poiché potrebbero essere presenti al di sotto del livello minimo di rilevazione del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.

Si raccomanda in ogni caso di attenersi alle regole di prevenzione del contagio, al fine di limitare il rischio di diffusione COVID-19 prescritte dal Ministero della Salute.

Cosa viene rilasciato al termine del test

Alla fine del test Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale), viene rilasciato un documento con il risultato del test.

Espressione del consenso informato

Gentile paziente, le viene richiesto qui di dichiarare o di rifiutare il suo consenso alla sottoposizione del **Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale)**, descritto nell'informativa sopra riportata.

IL/LA SOTTOSCRITTO/A _____

DICHIARA

- di aver letto e compreso le informazioni sopra riportate riguardanti il **Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale)**, con particolare riferimento all'insufficiente attendibilità del test per una valutazione diagnostica della malattia COVID-19 e di aver ricevuto al riguardo anche una sintetica spiegazione verbale con linguaggio semplice;
- di essere stato informato con sufficiente anticipo, mediante la lettura della presente informativa;

Pertanto,

Acconsente Non acconsente

a sottoporsi volontariamente e in maniera consapevole al **Coronavirus Antigen Rapid Test MOD. ICOV-502 – Test Card a Pozzetto (Tampone nasale)**.

_____ li, ___/___/_____

Firma _____

COMPILAZIONE RISERVATA AL MEDICO

DATA VISITA: ____/____/____			RIFERIMENTO TEST N°		
Tipo Test			Lotto		
Contatto con Covid-19	SI	NO	Operatore sanitario	SI	NO
Data inizio sintomi			Febbre	SI	NO
Tosse	SI	NO	Rinite/Congestione Nasale	SI	NO
Malessere generale	SI	NO	Faringodinia	SI	NO
Difficoltà Respiratorie	SI	NO	Anosmia e Ageusia	SI	NO
Congiuntivite	SI	NO	Cefalea	SI	NO
Rush Cutaneo	SI	NO	Disturbi neurologici	SI	NO
Vomito e Nausee	SI	NO	Diarrea	SI	NO
RILEVAZIONE PARAMETRI					
Frequenza Cardiaca				Pressione Arteriosa	
Saturimetria				Altro	
	IgG	SI	NO	IgM	SI NO

 Firma e Timbro Medico

AUTODICHIARAZIONE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 D.P.R. N. 445/2000

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a il ____ . ____ . ____
a _____ (____), residente in _____
(____), via _____ e domiciliato/a in _____
(____), via _____, identificato/a a mezzo _____
nr. _____, rilasciato da _____
in data ____ . ____ . ____ , utenza telefonica _____, consapevole delle conseguenze penali
previste in caso di dichiarazioni mendaci a pubblico ufficiale (**art. 495 c.p.**)

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ

- **di essere a conoscenza delle misure normative di contenimento del contagio da COVID-19 vigenti alla data odierna, concernenti le limitazioni alla possibilità di spostamento delle persone fisiche all'interno del territorio nazionale;**
- **di essere a conoscenza delle altre misure e limitazioni previste da ordinanze o altri provvedimenti amministrativi adottati dal Presidente della Regione o dal Sindaco ai sensi delle vigenti normative;**
- **di essere a conoscenza delle sanzioni previste dall'art. 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, e dall'art. 2 del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33;**
- **che lo spostamento è determinato da:**
 - **comprovate esigenze lavorative;**
 - **motivi di salute;**
 - **altri motivi ammessi dalle vigenti normative ovvero dai predetti decreti, ordinanze e altri provvedimenti che definiscono le misure di prevenzione della diffusione del contagio;**
(specificare il motivo che determina lo spostamento):

_____ ;
➤ **che lo spostamento è iniziato da** *(indicare l'indirizzo da cui è iniziato)*

_____ ;

➤ **con destinazione** *(indicare l'indirizzo di destinazione)*

_____ ;

➤ **in merito allo spostamento, dichiara inoltre che:**

_____ .

Data, ora e luogo del controllo
Firma del dichiarante

L'Operatore di Polizia