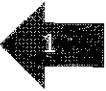


INTERLAB S.C.A R.L.
Via Giacomo Alagna 2 C P. Iva 05798720826
Codice accreditamento 463600 - CRQ 0113



DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO
per Coronavirus 2019 (SARS – CoV – 2 IgG/IgA/IgM)

Io sottoscritto/a Sig./Sig.ra _____

nato/a il _____ a _____ residente a _____

DICHIARA

- a) di essere stato informato di effettuare il Test Sierologico per rilevare, nel siero e nel plasma, la presenza di anticorpi IgG, IgA e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2;
- b) di aver preso visione della presente Informativa e Consenso Informato, nonché dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali e

CHIEDE E ACCETTA

di sottoporsi al prelievo di sangue per l'esecuzione del Test Sierologico per la ricerca di anticorpi IgG, IgA e IgM prodotti contro il SARS-CoV-2 e di aver letto le informazioni sottoelencate:

1. il risultato **NEGATIVO** o non reattivo per anticorpi IgG, IgA e IgM implica l'assenza di risposta immunitaria ma non esclude l'infezione e può essere necessaria la ripetizione del Test Sierologico;
2. il risultato **POSITIVO** o reattivo per anticorpi IgG, IgA e IgM indica l'avvenuto contatto con il virus: la circolare Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 stabilisce che sia verificata la contagiosità mediante ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo); pertanto, il paziente dovrà sottoporsi autonomamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario e sottoporsi quanto prima al tampone oro-faringeo per la ricerca dell'RNA virale secondo le modalità dell'ASP. Inoltre, la medesima circolare impone che vengano trasmessi i dati anagrafici del paziente, il telefono e il referto del Test Sierologico.
3. il risultato **DUBBIO** indica la possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio e può essere necessario ripetere il Test Sierologico.

In ogni caso qualsiasi tipo di risultato verrà trasmesso all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale qualitasiciliassr.it.

Il risultato positivo verrà immediatamente trasmesso al Dipartimento di Prevenzione a mezzo PEC: dipprevenzione@asppalermo.org per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19

Data: _____

Firma: _____

Interlab S.c.a r.l. Via Giacomo Alagna 2/C 90123 Palermo P. Iva 05798720826 Codice accreditamento 463600 - CRQ 0113. Punti di accesso: Via Giacomo Alagna 2/C Palermo, Via Volontari Italiani del Sangue, 8 Palermo, Via Venezia 9/11 Partinico.



INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO AL TEST SIEROLOGICO
per Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2 IgG)

Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

Caratteristiche del Test

1. Il Test sierologico **NON SOSTITUISCE** la ricerca dell'RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rino-faringeo) che per il momento è l'unico in grado di fare diagnosi di presenza del Sars Cov-2, come da circolare ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.
2. Il Test è concepito per rilevare, con metodo qualitativo in chemiluminescenza (CLIA), la presenza di anticorpi IgG, IgA e IgM nel siero dei pazienti con sospetta malattia da coronavirus (COVID-19) oppure dei pazienti che hanno avuto il contatto in modo asintomatico ed hanno prodotto gli anticorpi pur non manifestando clinicamente sintomi della malattia.

Come si esegue

Il Test viene eseguito su un prelievo venoso.

Possibili risultati del Test

Risultato **NEGATIVO** o **NON REATTIVO**: l'assenza di anticorpi IgG, IgA e IgM significa mancata risposta immunitaria (o nessun contagio pregresso o periodo finestra).

Risultato **POSITIVO** o **REATTIVO**: la presenza di anticorpi IgG, IgA e IgM anti-SARS-CoV-2 significa aver avuto il contatto con il virus ma non poter distinguere se si è in atto infettanti o meno. In tal caso solo il tampone rino-faringeo può dare una risposta certa tra movimento anticorpale con possibile immunità per contagio pregresso (tampone negativo) e movimento anticorpale con contemporanea presenza del virus (tampone positivo) tipico delle fasi iniziali della malattia.

La circolare dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia n°16538 del 04/05/2020 cita :

"Tutti i soggetti con esame sierologico positivo (IgM, IgA e/o IgG, differenziati o complessivi).....devono essere immediatamente segnalati al Dipartimento di prevenzione dell'ASP territorialmente competente, che provvederà a disporre il tampone rino-faringeo per la ricerca del SARS-CoV-2, gli stessi vengono posti immediatamente, anche in assenza di sintomi, in isolamento presso strutture dedicate o domiciliare fino

Data _____

Firma _____

all'acquisizione dell'esito del tampone. I tamponi dovranno essere processati dai laboratori pubblici autorizzati all'esame biologico molecolare sul tampone rinofaringeo."

Risultato DUBBIO: possibile interferenza o ridotta produzione di anticorpi, compatibile con l'inizio e/o la fine del contagio. A seconda dell'andamento nel tempo, si consiglia di ripetere il Test a distanza di due settimane.

Limiti del Test

La sensibilità (dopo 14 giorni dalla comparsa dei sintomi) e la specificità dei Test proposti sono, rispettivamente, del 100% e del 99,81%.

In considerazione del fatto che la sensibilità e la specificità di un Test sono influenzate rispettivamente dai falsi negativi e dai falsi positivi, i risultati debbono essere valutati dal medico curante congiuntamente alla storia clinica integrandoli eventualmente come segue:

La presenza dei falsi positivi, essenzialmente ascrivibili a possibili cross reazioni con altri coronavirus, si risolve indirizzando tutti i positivi al Test di conferma (PCR).

La presenza dei falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta mediante un programma di ripetizioni ravvicinate del Test agli individui risultati negativi in modo da rilevare o escludere una eventuale sierconversione.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa massimo di 5 giorni lavorativi, decorrenti dal giorno in cui il campione ematico perviene al laboratorio. Tali termini, tuttavia, possono variare per necessità legate a ripetizione dell'esame, risultati non ottimali, approfondimenti diagnostici o dubbi interpretativi.

Diagnostica di riferimento

Tampone rino-faringeo PCR.

In ottemperanza alle disposizioni adottate tramite la circolare Assessorato alla Salute Regione Sicilia n. 16538 del 4/5/2020 nel caso in cui il test effettuato risulti POSITIVO, l'Interlab S.c.a r.l. è obbligata a comunicare l'esito del test e le ulteriori informazioni richieste dal provvedimento di cui sopra all'ASP territorialmente competente nonché all'Assessorato alla Salute in quanto necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19.

Il risultato positivo verrà immediatamente trasmesso al Dipartimento di Prevenzione a mezzo PEC: dipprevenzione@asppalermo.org per le immediate adozioni delle misure di contenimento della diffusione del virus Covid-19

Data: _____

Firma: _____

INTERLAB S.C.A R.L.
Via Giacomo Alagna 2/C
90123 Palermo
Tel. 091393514 – P.IVA 05798720826

INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 UE 2016/679 – “Codice in materia di protezione dei dati personali”

Il laboratorio tratta dati sensibili ed in particolare quelli idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale. Pertanto, ai sensi della legge sopra citata La informiamo di quanto segue:

- a) Fonte dei dati personali: I dati in nostro possesso sono acquisiti direttamente dall'interessato all'atto della prima richiesta di esami*
- b) Titolare del trattamento: il laboratorio centralizzato Interlab S.c.a.r.l. è titolare del trattamento dei suoi dati personali e sensibili e la dott.ssa Antonia Dolce Dolce è il rappresentante legale. I dati identificativi e di contatto sono riportati nella intestazione del presente documento;*
- c) Responsabile protezione dati R.P.D.: Per esercitare i suoi diritti, potrà contattare il nostro R.D.P Dott. Gabriele Amato: email g.adpprivacy@gmail.com; cell 3889310679*
- d) Finalità del trattamento: La raccolta e il trattamento dei dati personali ha l'esclusiva finalità di: provvedere in modo adeguato agli adempimenti connessi alla sua richiesta di esami e agli obblighi in campo fiscale e legislativo;*
- e) Destinatori: I dati personali e sensibili sono accessibili esclusivamente agli operatori autorizzati di questa organizzazione e del laboratorio centralizzato, ai tecnici manutentori degli strumenti analitici ed informatici (computer e software). Solo se previsto o strettamente necessario,*
- f) Destinatori aggiuntivi: Solo se autorizzato, alcuni suoi dati saranno inviati ad altro laboratorio in service per l'esecuzione di esami che il laboratorio centralizzato non è in grado di svolgere o a seguito di guasti alla strumentazione: SPS SYNLAB ITALIA SRL Via delle Foibe, 1 - 20900 Monza; Eurofins Genoma Group Srl Via Castel Giubileo, 11 - 00138 Roma*
- g) Covid -19: Tutti i risultati dei test effettuati per rilevamento anticorpi Covid-19 saranno trasmessi all'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia tramite inserimento dati nel portale qualitasiciliassr.it. Il trattamento dei dati personali raccolti ai fini della gestione dell'emergenza sanitaria da nuovo Coronavirus Sars Cov 2 è svolto in conformità all'art. 14 del D.L. del 9 marzo 2020, n. 14 recante “Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza Covid-19” e alla comunicazione n. 14161 del 16 marzo 2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile, recante “Emergenza Covid-19. Tutela dei dati personali”*
- h) Periodo di conservazione dei dati: I suoi dati sanitari saranno conservati dalla nostra organizzazione per 10 anni. I suoi dati anagrafici da lei forniti saranno conservati dalla nostra organizzazione per 10 anni.*
- i) Natura della raccolta: Per l'esecuzione degli esami da Lei richiesti e per adempiere agli obblighi di legge e fiscali, la raccolta dei dati personali ha natura obbligatoria. Il rifiuto da parte Sua ad acconsentire al trattamento dei dati personali, strettamente indispensabili, comporterà l'impossibilità ad accogliere la sua richiesta di esami; Inoltre una comunicazione errata o incompleta dei dati può causare l'impossibilità ad adempiere alle finalità sopra indicate;*
- j) Finalità del trattamento aggiuntive: Solo se da Lei espressamente autorizzato, attraverso la posta ordinaria o tramite il nostro sito web online, sarà inviato il suo referto;*
- k) Finalità aggiuntive: se da Lei autorizzato, sarà inviato materiale informativo su argomenti inerenti la medicina di laboratorio, la salute ed il benessere della persona; In nessun caso i suoi dati saranno diffusi all'esterno della nostra organizzazione;*
- l) Diritti dell'interessato: Ai sensi dell'art.13 UE 2016/679, in ogni momento Lei potrà esercitare i suoi diritti nei confronti del titolare e del contitolare del trattamento, rivolgendosi al nostro R.P.D. o alla nostra organizzazione. Ha il diritto di chiedere: l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi, la limitazione del trattamento che La riguarda o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. Ha il diritto di chiedere la revoca del consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca. Ha il diritto di proporre un reclamo ad una autorità di controllo.*

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI AI SENSI DEGLI ARTT. 6,7 UE 2016/679
Dettaglio autorizzazioni al trattamento dei dati personali espressi dal Cliente

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
 C.F. _____ avente la tutela/patria potestà di _____ nato/a a _____
 Il _____ C.F. _____ informato sui propri diritti, autorizza il trattamento dei dati personali e sensibili per le seguenti finalità:

Trattamento dei dati personali e sensibili per le finalità di cui ai punti d) e) e h)	SI	NO
Trattamento dei dati di cui ai punti f) e g)	SI	NO
L'invio dei referti mediante le modalità di cui al punto j)	SI	NO
L'invio di materiale a carattere informativo per posta elettronica come descritto al punto k)	SI	NO

Luogo _____ Data _____

Firma dell'interessato o di chi esercita la patria potestà

Sezione 1 - Dati dell'intervistatore - Interviewer data	
Surname - Cognome:	Name - Nome:
Membership structure - Struttura di appartenenza:	
<input type="checkbox"/> Medico / <input type="checkbox"/> Infermiere / <input type="checkbox"/> Laboratorista / <input type="checkbox"/> _____	
Date and place of the interview - Data e luogo dell'intervista:	
Sezione 2 - Dati del soggetto esaminato - Data of the examined subject	
Surname - Cognome:	Name - Nome:
VAT Tax Code - Codice Fiscale:	Gender - Sesso:
Birth date - Data di nascita:	Birth place - Luogo di nascita
City of residence - Comune di residenza:	Address - Via:
City of domicile - Comune di residenza	Address - Via:
City of residence - Comune di residenza	
ASP of residence - ASP di residenza	
Landline phone - Telefono fisso	Mobile - Telefono cellulare
Mail address - Indirizzo mail	
Categoria di appartenenza del soggetto sottoposto a test	
<input type="checkbox"/> Sintomatico <input type="checkbox"/> Paucisintomatico <input type="checkbox"/> Asintomatico <input type="checkbox"/> Contact tracing <input type="checkbox"/> Screening <input type="checkbox"/> _____ Symptomatic Paucisymptomatic Asymptomatic Altro/Other	
Sezione 3 - Dati laboratoristici - Laboratory data	
Test sierologico tipologia A	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data _____
Test sierologico tipologia B	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data _____
Test sierologico rapido	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo - Data _____
Tampone rinofaringeo in biologia molecolare, tipologia D)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data _____
Tampone rinofaringeo rapido qualitativo su card, tipologia E)	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo - Data _____
Altro test, specificare: _____	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data _____
Sezione 4 - Storia clinica - Clinical history	
Dal 1° marzo 2020 a oggi ha avuto qualcuno dei seguenti sintomi? - Have you any of the following symptoms since March 1, 2020?	
Smell alterations - Alterazione dell'olfatto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Taste changes - Alterazioni del gusto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Fever - Febbre $\geq 37,5$ °C	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Fatigue - Stanchezza	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Muscle aches - Dolori muscolari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Sore throat - Mal di gola	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Dry cough - Tosse secca	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Nasal congestion - Congestione nasale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Rhinorrhoea - Rinorrea (naso colante)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Dyspnea - Dispnea (difficoltà respiratorie)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Diarrhea - Diarrea	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Headache - Cefalea	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____
Abdominal pains - Dolori addominali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Data inizio - start date: _____

Data _____

Firma _____