

All. 3

## NOTA INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE VOLONTARIA DEL TEST SIEROLOGICO ANTI-COVID-19

Cos'è? Il Covid-19 IgG/IgM RAPID TEST allo stato di validazione scientifica attuale, sembra permettere di identificare rapidamente chi sta sviluppando o abbia sviluppato una reazione di difesa dell'organismo diretta a ostacolare la presenza e diffusione del nuovo Coronavirus in piccoli campioni di sangue. Il risultato del test non può essere attualmente letto in chiave diagnostica, ma va a integrare l'inquadramento della situazione clinica del singolo paziente, che dovrà essere eventualmente approfondita mediante il ricorso ad esami diagnostici di tipo

differente.

Come funziona? Il test consiste nel prelevare con pipetta sterile monouso una goccia di sangue ottenuta da puntura con una lancetta sterile monouso della punta del dito medio o anulare e nel distribuire il piccolo quantitativo di sangue ottenuto all'interno della cassetta del test. Il prelievo del sangue capillare sarà sempre eseguito da personale infermieristico professionale utilizzando materiale sterile monouso.

Quali sono le possibili complicanze? Non ci si attendono particolari complicanze durante o a seguito dell'esecuzione del test, ma non si può escludere una minima e temporanea reazione di arrossamento nel luogo della puntura con lancetta.

Quali sono i possibili risultati del test? Il risultato del Covid-19 RAPID TEST sarà caricato su un database della società

I possibili risultati sono i seguenti:

- Invalido o Non Interpretabile: assenza della linea colorata in corrispondenza della voce C;
- Negativo: linea colorata in corrispondenza della voce C;

- Positivo: due o tre linee colorate in corrispondenza della voce C e IgM e/o IgG. Il risultato invalido o non interpretabile (dubbio) può essere dovuto a errori di procedura o a un volume di sangue insufficiente. In caso di risultato invalido, il test verrà immediatamente ripetuto. Se anche il secondo test dovesse risultare invalido, ciò è probabilmente dovuto a caratteristiche fisiologiche specifiche del soggetto. E' fatto consiglio al paziente di rivolgersi al proprio medico di riferimento per dubbi o chiarimenti. Nel caso di esito dubbio, è fatto consiglio al paziente di ripetere il test dopo una settimana. Il risultato negativo suggerisce che l'organismo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile di infezione se entra a contatto con il virus a partire dal momento del test. E' fatto consiglio all'atleta, qualora presentasse sintomi nonostante l'esito del presente Test, di rivolgersi al proprio medico di riferimento al fine di ottenere ulteriori indicazioni. Il risultato positivo suggerisce che potrebbe essere avvenuta una reazione del sistema immunitario, a seguito di un'esposizione diretta al virus Covid-19.

- La sola positività per IgM indica un possibile contatto con il virus avvenuto nelle ore o giorni molto recenti.
- La positività per IgG o per entrambi IgG e IgM suggerisce un possibile contatto con il virus avvenuto da almeno qualche giorno o settimana.

- La sola positività per IgG indica un possibile contatto più lontano nel tempo, di qualche settimana o più. Sulla base delle conoscenze attuali, un risultato positivo indica lo sviluppo di una risposta anticorpale ma non può escludere la permanenza di un grado variabile di attività virale e di contagiosità. In caso di positività per IgG o per entrambi IgG e IgM si consiglia di rivolgersi per qualsiasi dubbio, chiarimento

o necessità al proprio medico di riferimento.  
L'atleta dovrà seguire tutte le indicazioni fornite dal medico di riferimento.  
Comunicazione dei risultati ai fini di tutela della salute  
In caso di esito POSITIVO, il risultato dell'esame sarà comunicato all'AUSL di competenza, qualora ciò fosse richiesto dai protocolli sanitari e dalla normativa vigente.  
Limite dello strumento diagnostico

• Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per ottenere risultati accurati. Il test è utilizzato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM anti-Covid-19 in campioni di sangue. Con questo test qualitativo non è possibile determinare né la quantità né l'aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM anti-Covid-19. • Il test indica solo la presenza di anticorpi IgG e IgM anti-COVID19 nel campione e non deve in alcun modo essere utilizzato come criterio unico per la diagnosi di infezione da Covid-19.  
• I risultati devono essere presi in considerazione insieme ad altre informazioni cliniche, al fine di un più approfondito e onnicomprensivo inquadramento del quadro clinico.  
• Se il risultato del test è positivo, si suggerisce di effettuare ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. • Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono o compaiono, si suggerisce di rivolgersi al proprio medico di riferimento. Informativa sul Trattamento dei Dati Personali ai sensi degli artt. 13 e 14 Reg. UE 679/2016 ("GDPR")

Gentile atleta, se desideri sottoporli al test sierologico per la rilevazione di anticorpi anti-Covid-19, in qualità di Titolare del Trattamento, tratterà necessariamente alcuni tuoi dati personali. Per "trattamento di dati personali" si intende una qualsiasi operazione riguardante qualunque informazione relativa a persona fisica identificata (in questo caso, tu). Tratteremo i tuoi dati (personali identificativi, di contatto e relativi alla salute) per la finalità di esecuzione del test sierologico per la rilevazione di anticorpi anti-Covid-19 e conseguenti indagini al fine di tutela della salute, sulla base del tuo consenso esplicito, dimostrato mediante adesione spontanea all'esecuzione del test (art. 6.1.a e 9.2.a GDPR). Nel caso di minori, interdetti o inabilitati, il consenso (espresso sempre mediante adesione volontaria al presente progetto) viene prestato dal legale rappresentante, sotto la sua propria responsabilità. La Società - Sede legale della Montagnola, snc - Ancona - Conserveremo i tuoi dati fino ad eventuale revoca del consenso da parte tua (con l'avvertenza che la revoca del consenso non pregiudica la legittimità del trattamento svolto prima della revoca). La mancata comunicazione dei dati comporta l'impossibilità di esecuzione del test e il tesseramento alla federazione italiana rugby. I dati potranno essere ulteriormente trattati in futuro per finalità di ricerca in campo medico ed epidemiologico e per analisi statistiche, a seguito di anonimizzazione (un procedimento che rende non più riconducibili a te le informazioni che servono per queste finalità, in modo irreversibile). I tuoi dati personali verranno comunicati, nella misura minima necessaria per il raggiungimento delle finalità e sempre nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.

Il sottoscritto dichiara di aver letto attentamente quando suindicata (in stampatello) nome atleta e nominativo di cui firma  
FIRMA DELL'ATLETA \_\_\_\_\_  
(genitore/rapresentante legale)

### ESPRESSIONE DEL CONSENSO

L'Atleta COGNOME e NOME \_\_\_\_\_

Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

ACCONSENTO  NON ACCONSENTO (se non accosenso non potrà essere tesserato)  
all'esecuzione volontaria del TEST RAPIDO per la rilevazione di anticorpi anti-Covid-19.

DICHIARAZIONE DEL DOTT. \_\_\_\_\_  
DEL  
ADDETTO ALLA RACCOLTA

CAMPIONE DI SANGUE: confermo di aver spiegato e informato adeguatamente all'atleta .  
NOME E COGNOME

FIRMA PERSONALE CHE ESEGUE IL TEST

DICHIARAZIONE DELL'ATLETA: Dichiaro di aver compreso e valutato tutti gli aspetti dell'esame, di averne compresa l'utilità e le finalità cliniche e sociali compresi i suoi eventuali limiti. Accosenso pertanto all'esecuzione del test tramite il prelievo di una minuscola quantità di sangue periferico.

Data \_\_\_\_\_ Ora \_\_\_\_\_

FIRMA DELL'ATLETA \_\_\_\_\_  
(genitore/rapresentante legale)

FIRMA DEL PRESIDENTE o suo delegato \_\_\_\_\_

Per ricevuta copia Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il presente atto viene redatto in duplice copia uno viene consegnato al referato e una copia verrà tenuta negli archivi della società

ESITO \_\_\_\_\_ FIRMA DEL SANITARIO \_\_\_\_\_

**REFERITO ESAME SIEROLOGICO COVID 19 IgG/IgM RAPID TEST**

\_\_\_\_\_ Residente a

\_\_\_\_\_ data di nascita

\_\_\_\_\_ L'iscritto

\_\_\_\_\_ Emissione data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_



**UNIONE RUGBISTICA ANCONITANA S.r.l. s.d.**  
**RUGBY ANCONA**  
**DORICA RUGBY**  
**CAMPO DELLA PALLA OVALE "NELSON MANDELA"**  
Via della Montagnola snc - 60127 ANCONA

Per ricevuta copia Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il presente atto viene redatto in duplice copia uno viene consegnato al referato e una copia verrà tenuta negli archivi della società

ESITO \_\_\_\_\_ FIRMA DEL SANITARIO \_\_\_\_\_

**REFERITO ESAME SIEROLOGICO COVID 19 IgG/IgM RAPID TEST**

\_\_\_\_\_ Residente a

\_\_\_\_\_ data di nascita

\_\_\_\_\_ L'iscritto

\_\_\_\_\_ Emissione data \_\_\_\_\_ ora \_\_\_\_\_



**UNIONE RUGBISTICA ANCONITANA S.r.l. s.d.**  
**RUGBY ANCONA**  
**DORICA RUGBY**  
**CAMPO DELLA PALLA OVALE "NELSON MANDELA"**  
Via della Montagnola snc - 60127 ANCONA