

## RUOLO DEI TEST rapidi nasofaringei

- i test rapidi antigenici del Coronavirus possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi in termini di tempi di risposta e di costi per il SSR, soprattutto in situazioni in cui la possibilità di eseguire test rinofaringei RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction* - reazione a catena della polimerasi trascrizionale inversa) potrebbe essere limitata;
- l'uso dei test rapidi dell'antigene è appropriato in contesti:
  - sia ad alta prevalenza, nei quali un risultato positivo di un test antigenico rapido è probabile che indichi una vera infezione e può non richiedere una conferma da parte della RT-PCR;
  - sia a bassa prevalenza, nei quali un test positivo richiede un campionamento immediato per una conferma mediante RT-PCR;

consentendo quindi di identificare rapidamente i casi altamente infettivi, di ridurre l'ulteriore trasmissione e di avviare rapidamente il tracciamento dei contatti;

- i test rapidi dell'antigene, fornendo tempestivamente il risultato, svolgono quindi un ruolo di rilievo:
  - nello screening della popolazione senza sintomi e che non ha avuto contatti stretti recenti con soggetti affetti da Covid-19 (percorso in Farmacia e presso le Imprese);
  - nei cittadini asintomatici che hanno avuto contatti stretti recenti con persone affette da Covid-19 e nei casi sospetti (percorso nella medicina del territorio);
  - nei triage dei pazienti (percorso in ospedale);
- ancorché la sensibilità dei test rapidi dell'antigene sia generalmente inferiore a quella dimostrata per i test RT-PCR, da recenti articoli di letteratura scientifica emerge che la sensibilità dei test sia secondaria alla frequenza con la quale vengono ripetuti e al momento in cui vengono eseguiti: la sensibilità è infatti elevata nei giorni più vicini alla insorgenza della infezione; poiché il successo degli interventi su SARS-CoV-2 dipende dalla capacità di sopprimere la trasmissione (ridurre l'indice di trasmissione  $R_t$ ), la disponibilità di test che consentano di ampliare il numero dei soggetti testati nel più breve tempo possibile è funzionale a questo obiettivo, compensando anche la minore sensibilità;
- L'ECDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie) concorda con i requisiti minimi di accuratezza stabiliti dall'OMS:
  - o  $\geq 80\%$  di sensibilità (capacità di un test di individuare una malattia quando presente);
  - o  $\geq 97\%$  di specificità (capacità di un test di dare un risultato normale - negativo - nei soggetti sani);

anche se suggerisce di puntare a utilizzare test con una migliore performance, più vicina alla RT-PCR, cioè  $\geq 90\%$  di sensibilità e  $\geq 97\%$  di specificità;

**INFORMATIVA AL LAVORATORE SULLA POSSIBILITA' DI ESEGUIRE A CURA DELLA PROPRIA AZIENDA IL TEST RAPIDO NASOFARINGEO PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS  
(screening nei luoghi di lavoro)**

Gentile lavoratrice - Gentile lavoratore,

desideriamo darLe informazioni dettagliate sulla partecipazione al progetto di screening, offerto dalla Regione Emilia-Romagna, mirato a rivelare la proteina del nucleocapside del Coronavirus nei lavoratori delle aziende.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

### **INTRODUZIONE**

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

### **QUALI SONO GLI SCOPI DELLO SCREENING?**

L'attività di screening nei lavoratori delle aziende è un fondamentale contributo alla lotta alla pandemia che si affianca a tutte le altre azioni messe in atto nella nostra Regione.

Si ritiene strategico, a tal fine, eseguire test antigenici rapidi nasofaringei, meno laboriosi di altri test di rilevazione della presenza del virus, che portino a un risultato immediato nell'identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2 e consentano di evitare il nascere di possibili nuovi focolai di Covid-19.

In caso di positività al test è necessario eseguire il tampone molecolare nasofaringeo che potrà confermare o meno la presenza del virus SARS-CoV-2.

### **CHI PROMUOVE IL PROGETTO?**

Il progetto è promosso dalla Regione Emilia-Romagna e viene effettuato dalle aziende mediante i medici competenti, con il coordinamento dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro dei Dipartimenti di Sanità Pubblica delle Ausl.

### **COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO 'SCREENING'?**

La partecipazione allo 'screening' comporta:

- la compilazione di dati anagrafici; codice fiscale; numero di cellulare per successivi eventuali contatti da parte del Servizio di Sanità Pubblica; conferma assenza di febbre;
- l'esecuzione del test antigenico rapido nasofaringeo utile a valutare la presenza di componenti proteiche del virus (antigeni): dopo avere eseguito il campionamento, il tampone viene stemperato all'interno di una provetta contenente poche gocce di un liquido; successivamente, il liquido è versato sulla cassetta del test; in caso di rilevazione dell'antigene comparirà una banda di conferma della positività al test;
- l'esito del test viene analizzato, garantendo i relativi requisiti di privacy, dal medico competente per l'interpretazione del risultato;
- in caso di esito positivo al test antigenico rapido, Lei dovrà effettuare il tampone nasofaringeo mirato ad individuare l'RNA del virus (acido nucleico) e per tale motivo potrà essere contattato dal Servizio di Sanità pubblica per prendere un appuntamento oppure il test potrà essere effettuato anche a cura del medico competente presso laboratori autorizzati a tale scopo dalla Regione Emilia-Romagna. Fino a quel momento Le è richiesto di restare in isolamento presso il Suo domicilio evitando i contatti con altre persone;
- l'attività condotta dai Servizi di Sanità Pubblica consentirà inoltre di individuare altri contatti e conseguentemente impedire la nascita di focolai di COVID-19.

### COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test antigenico rapido nasofaringeo risulterà positivo vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Questa eventualità dipende principalmente dalla frequenza con cui l'infezione ha circolato nella sua area geografica.

Inoltre, in caso di risultato positivo, esiste anche la possibilità che Lei sia contagioso.

Proprio per questo, in caso di positività al test antigenico rapido nasofaringeo, dovrà effettuare un tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale del virus SARS-CoV-2 al fine di stabilire se Lei è in fase di possibile contagiosità.

In caso di positività alla ricerca del SARS-CoV-2 attraverso il tampone, Lei verrà preso in carico come caso confermato e dovrà porsi in isolamento domiciliare fiduciario.

In caso di risultato al test antigenico rapido nasale negativo non vi sarà necessità di un Suo isolamento domiciliare.

### SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?

La partecipazione è volontaria e non vi è, dunque, alcun obbligo da parte Sua a partecipare se non lo desidera.

Il presente screening non viene fatto nell'ambito della sorveglianza sanitaria e quindi non è utilizzabile ai fini dell'espressione del giudizio di idoneità alla mansione.

I medici competenti registrano i dati sul portale SOLE e il risultato sarà disponibile anche nel Fascicolo Sanitario Elettronico.

Io sottoscritto/a

Cognome \_\_\_\_\_ Nome \_\_\_\_\_

Nata/o a \_\_\_\_\_ (Prov. \_\_\_\_\_) il \_\_\_\_\_

### DICHIARO

di essere stato informata/o in modo esauriente e per me comprensibile sul significato del testo antigenico rapido e dello screening mediante test antigenico rapido.

ACCONSENTO       NON ACCONSENTO

**di aderire al Programma screening nei luoghi di lavoro attraverso test antigenici rapidi nasali**

AUTORIZZO       NON AUTORIZZO

**a trattare i miei dati personali**

Data, \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Il test antigenico nasofaringeo effettuato in data \_\_\_\_\_ a cura di

è risultato       **NEGATIVO** (non ha rilevato antigeni virali di SARS-CoV-2)       **POSITIVO**

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO TEST RAPIDO NASOFARINGEO DELLA PROPRIA AZIENDA PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS (screening nei luoghi di lavoro)**

**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

**Premessa**

L'Ausl di \_\_\_\_\_, su mandato della Regione Emilia-Romagna, avvalendosi della collaborazione dei medici competenti delle aziende situate nel proprio territorio, propone ai lavoratori di eseguire, sotto l'egida dei medici competenti, un test rapido, che è in grado di offrire una risposta in 15 minuti di attesa. Qualora l'esito sia positivo verrà contattato dal personale dell'Ausl di riferimento per invitarLa ad eseguire il test mirato alla conferma del coronavirus tramite tampone molecolare nasofaringeo.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali coerentemente con le disposizioni della L. n. 27 del 24 aprile 2020 (conversione in legge del DL 17/03/2020 n. 18 con introduzione dell'art. 17-bis).

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test antigenico rapido nasale, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione dello screening al quale è preordinato il test.

Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

**Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati**

Il titolare del trattamento è l'Azienda Unità Sanitaria Locale \_\_\_\_\_ con sede a \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ contatti \_\_\_\_\_ (mail, urp, etc...) \_\_\_\_\_

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto: Email: dpo@\_\_\_\_\_ pec: dpo@\_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_.

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi. Il medico competente presso il quale ha eseguito il test è stato designato quale responsabile del trattamento dei dati.

**Finalità e base giuridica del trattamento**

La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2019/679, art. 9, par. 2, lettera h) e i), ed in quanto tale non necessita del Suo consenso.

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura, attraverso la ricerca di eventuali passate esposizioni al virus e, in caso positivo, l'esecuzione del tampone molecolare nasofaringeo, per una risposta definitiva sulla presenza o assenza del coronavirus, entrambi come validi strumenti per adottare successive misure per il controllo della prevenzione della diffusione del coronavirus, che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell'AUSL.

**Durata del trattamento**

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis.

**Comunicazione e diffusione dei dati**

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell' OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti covid, ivi compreso il Suo medico di medicina generale o, comunque al personale autorizzato dell'Azienda sanitaria che, ai predetti fini, è stata designata quale titolare del trattamento dei dati.

### **I suoi diritti**

Lei ha il diritto di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15 e ss del GDPR, ovvero ha la facoltà di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà inoltre opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali ([www.garanteprivacy.it](http://www.garanteprivacy.it)).

I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail [dpo@\\_\\_\\_\\_\\_](mailto:dpo@_____), o PEC [dpo@\\_\\_\\_\\_\\_](mailto:dpo@_____).