|  |  |
| --- | --- |
| A képen rajz, aláírás látható  Automatikusan generált leírás | Tel: 06 1 77 33333[www.emineo.hu](http://www.emineo.hu)1016 Budapest Hegyalja út 7-13 |

**Beleegyező nyilatkozat - PCR**

SARS-CoV-2 vírus előszűrés PCR-vizsgálattal (nemzetközi standardoknak megfelelő eljárással) elvégzéséhez a **NEUMANN DIAGNOSZTIKAI LABORATÓRIUM** továbbiakban, mint *Mintafeldolgozó és Adatkezelő* részére.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Név:** |  |  | **Törvényes képviselő / gyám:** |  |
| **Születési hely, idő:** |  |  | **TAJ szám\*:** |  |
| **Anyja neve:** |  |  | **Lakcím 1:** |  |
| **Telefonszáma:** |  |  | **Lakcím 2:** |  |
| **E-mail:** |  |  | **Mintavétel ideje (óra, perc):** |  |

*(\*Amennyiben nem rendelkezik TAJ számmal az EU-kártya száma, nem EU-országból származó betegek esetén útlevélszám írandó be.*

Nyilatkozom, hogy a mintaadás előtt megfelelő tájékoztatást kaptam, a csatolt betegtájékoztatót elolvastam, megértettem, a mintavételi útmutató előírásait megismertem és betartom. Telefonon kérdéseket tehettem fel és ezekre a felvilágosítást adó számomra kielégítő és érthető válaszokat adott.

Hozzájárulok ahhoz, hogy a levett mintából előszűrés céljából a SARS-CoV-2 vizsgálatot elvégezzék, a mintámat, a személyazonosító adataimat, illetve a vizsgálattal kapott adatokat együttesen, a vonatkozó adatvédelmi jogszabályok követelményeinek megfelelően kezeljék.

Megértettem, hogy a vizsgálati eredményt a portal.neumannlabs.com weboldalon érhetem el, az általam itt megadott e-mail címmel regisztrálva. Tudomásul veszem, hogy az interneten történő adatközlés a fenti biztonsági intézkedések mellett is kockázatokkal jár, amelyre az Adatkezelőnek nincs befolyása. A fenti kockázatot elfogadom.

Vállalom, hogy pozitív eredmény esetén háziorvosomat soron kívül értesítem és követem a hivatalos járványügyi protokollnak megfelelő utasításokat. Tudomásul veszem, hogy pozitív eredmény esetén az adataimat az aktuális érvényes EMMI kézikönyv, NNK eljárásrend és WHO guideline alapján jogszabályi kötelezettségnek megfelelően kezelik és továbbítják. Tudomásul veszem, hogy a mintám vizsgálatát a NEUMANN Diagnosztikai Laboratórium végzi. Hozzájárulok, hogy az anonimizált mintám és adataim az adatvédelmi szabályoknak megfelelően, diagnosztikai és epidemiológiai célú kutatás-fejlesztési projektben felhasználásra kerülhetnek.

Tudomásul veszem, hogy részletes tájékoztatás a minta- és adattovábbításról megtalálható a Mintafeldolgozó honlapján (www.neumannlabs.com/adatvedelem).

Tudomásul veszem, hogy bármely adat hiányában a vizsgálatot a Minta feldolgozójának nem áll módjában elvégezni.

Kijelentem, hogy beleegyezésemet önként, befolyástól mentesen adom, annak tudatában, hogy az bármikor szóban vagy írásban indoklás nélkül visszavonható.

Aláírásommal igazolom, hogy az Adatkezelő adatkezelési szabályzatát\* elolvastam, annak tartalmát elfogadom.

*\* Az adatkezelési tájékoztató megtalálható a* [*www.neumannlabs.com/adatvedelem*](http://www.neumannlabs.com/adatvedelem) *oldalon.*

Büntetőjogi felelősségem tudatában nyilatkozom arról, hogy a fent megadott adatok a valóságnak megfelelnek.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Kelt.: |  | , 2020. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | aláírás\* |

*\*18 éven aluli személy esetén a hozzájárulást a törvényes képviselőnek kell megadni.*

*(Cselekvőképtelen kiskorú, vagy egyébként cselekvőképtelen személy esetén a hozzájárulást törvényes képviselője adhatja meg. Korlátozottan cselekvőképes kiskorú, vagy e tekintetben egyébként korlátozottan cselekvőképes személy hozzájárulása törvényes képviselőjének hozzájárulásával együtt érvényes.)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| A képen rajz, aláírás látható  Automatikusan generált leírás | Tel: 06 1 77 33333[www.emineo.hu](http://www.emineo.hu)1016 Budapest Hegyalja út 7-13 |

**TÁJÉKOZTATÓ****Koronavírus (SARS-CoV-2) PCR vizsgálat céljából történő mintavételezéshez****Vizsgálati anyag:** felső légúti váladék **A mintavétel helye:** orr -és garat nyálkahártyája **A mintavételi szett tartalma:** 1. Steril mintavételi pálca
2. Speciális Stabilizáló Inaktiváló Médium (SIM) tartalmú cső, vonalkóddal ellátva

**Mintaazonosítás:** levett mintát tartalmazó Stabilizáló Inaktiváló Médium tartalmú csövön lévő mintaazonosító vonalkód  **Mintavétel:** A minta minőségének szempontjából felső légúti minta esetén legelőnyösebb a reggeli mintavétel, mielőtt a beteg ételt vagy italt fogyasztott volna. A hatékonyságot növeli, ha a beteg a mintavétel előtti 2 órában nem eszik-iszik, nem dohányzik, fogmosást és szájtoalettet nem végez. Szintén fontos a minta minőségének szempontjából, hogy orrtörlet vételekor a mintavevő pálcát magasan fel kell vezetni az orrüregbe. A mintavételhez frissen kibontott, száraz mintavételi pálca használandó. A pálcát **TILOS** a mintavétel előtt belemártani a Stabilizáló Inaktiváló Médium oldatba, mivel az veszélyes anyagokat tartalmaz. A mintavétel ritka esetekben kellemetlen lehet, öklendezéssel járhat, nagyon ritkán fájdalmas is lehet rövid ideig (néhány másodpercig). A vizsgálat közben a fej hirtelen mozdításától tartózkodni kell, mert a mintavevő eltörhet. Ez a jelenség csak nagyon ritkán következik be, a mintavevőt ilyenkor csipesszel lehet csak eltávolítani, ami kisebb kellemetlenséget okozhat. Az orr -és garat nyálkahártya a dörzsölés hatására átmenetileg vérezhet. Amennyiben a páciens alvadásgátlót vagy trombocita aggregációt gátló gyógyszert szed, a mintavétel előtt jelezze azt. Ha a páciensnek rendszeresen visszatérő orrvérzése van kérjük, hívja fel erre a mintavevő egészségügyi szakember figyelmét, illetve az orvosnak jelezze ezt a mintavétel előtt.

|  |
| --- |
| 1. A steril mintavételi pálca segítségével nyálkahártya-törletet veszünk a felső garat ívekről.
2. Ezután a garatpálcát belemossuk a Stabilizáló Inaktiváló Médiumba, körülbelül 10 másodpercig tartó forgó mozdulattal.
3. A másik mintavételi pálcával az orrnyálkahártya felszínéről veszünk törletet, az orrsövénnyel ellentétes oldalon, rotáló mozgást végezve.
4. Ezután a pálcát belemossuk a már előzőleg is használt csőbe, 10 másodpercig tartó forgó mozdulattal.
5. A pálcákat eltávolítjuk a csőből és a helyi szabályozásoknak megfelelően, veszélyes hulladékként kezeljük.
 |

A levett mintát tartalmazó csövet a kupakkal szorosan le kell zárni. A friss fertőzés kizárásához 48 óra különbséggel vételezett második légúti minta vizsgálatára is szükség van. **Mintacsomagolás, mintaszállítás és mintatárolás:** A beteganyagot tartalmazó csövet bele kell tekerni papírvattába vagy más nedvszívó anyagba, majd belehelyezni egy simítózáras tasakba. A minta az elszállításáig, de legfeljebb 7 napig szobahőmérsékleten tárolható. **Mintafogadás:** A mintákat a Neumann Diagnostics Kft. Neumann Diagnosztikai Laboratóriumába kell szállítani. Cím: 1139 Budapest, Röppentyű u. 48., Mintaátvétel: H–P 8 – 17. **Leletközlés rendje:** Leletküldést a portal.neumannlabs.com weboldalon tudunk biztosítani, 1-3 munkanappal a mintaátvételt követően. A pozitív esetekről azonnal megkíséreljük telefonon értesíteni a beküldő intézményt. **Jelentési kötelezettségeink:** Az EESZT felületére és a járványügyi rendszerbe a kiadott leletek eredményei napi rendszerességgel feltöltésre kerülnek. Neumann Diagnostics Kft. | Neumann Diagnosztikai Laboratórium | 1139 Budapest, Röppentyű u. 48. Tel.: +36 70 799 6795 | E-mail: labor@neumanndx.com  |