

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ**  
**«СМАРТЛАБ»**

65078, Одеська обл., м. Одеса, вулиця Івана та Юрія Лип, будинок 13, код ЄДРПОУ 36552995  
ліцензія МОЗ України серія АЕ № 571778

11.08.2020

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

пацієнта, щодо особливостей тестування біологічного матеріалу методом  
ПЛР з метою виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2

Я, (пацієнт/законний представник пацієнта) \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(прізвище ім'я та по батькові пацієнта / законного представника, у разі наявності)  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ Р.  
(дата народження пацієнта)

Місце проживання пацієнта (по вна поштова адреса): країна \_\_\_\_\_,  
область \_\_\_\_\_, район \_\_\_\_\_,  
населений пункт \_\_\_\_\_,  
вулиця ( \_\_\_\_\_ ), будинок № \_\_\_\_\_, кв. № \_\_\_\_\_.  
Телефон пацієнта (законного представника): \_\_\_\_\_  
Місце роботи, навчання, дитячого закладу та їх адреса \_\_\_\_\_

повідомлений та надаю згоду, що відповідно до вимог діючого законодавства України вищевказані персональні дані та результати лабораторних досліджень мої/або особи якої я представляю інтереси/ можуть бути передані до Міністерства цифрової трансформації України, Центру Громадського здоров'я МОЗ України, лабораторного центру МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю. Мене додатково проінформовано, що дослідження буде проводитись на базі лабораторій ТОВ «ДІАГЕН», ПП «МедіАн», ТОВ «МедЛаб» узв'язку із чим надаю згоду на передачу мого біологічного матеріалу та персональних даних до субпідрядної лабораторії.

Я підтверджую, що перед проведенням процедури взяття біологічного матеріалу, одержав (-ла) від уповноваженого працівника діагностичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Смартлаб» повну та достовірну інформацію щодо замовленого мною тестування біологічного матеріалу методом ПЛР з метою виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 у т.ч. був (-ла) попереджена про наступне:

1. Тестування виконується методом ПЛР в режимі реального часу (обладнання – ампліфікатор Rotor-Gene 6000)
2. Визначення РНК коронавірусу SARS CoV-2 методом ПЛР проводиться з перших днів захворювання чи інфікування та є тестом, який підтверджує наявність коронавірусної інфекції (COVID-19) у пацієнта.
3. Інтерпретація результатів:

**Позитивний результат тесту: інфікування коронавірусом SARS CoV-2.**

Це може свідчити про:

1. Захворювання на COVID-19.
2. Безсимптомне носійство SARS CoV-2.
3. Недавнє перенесене захворювання на COVID-19.

**Важливо!** При наявності симптомів (підвищена температура, кашель, задишка, нездужання) необхідно звернутися до свого сімейного лікаря для подальшого дообстеження та постановки діагнозу.

**Негативний результат тесту: відсутність інфікованості на коронавірус SARS CoV-2.**

**Важливо!** При наявності симптомів (підвищена температура, кашель, задишка, нездужання) необхідно звернутися до свого сімейного лікаря для подальшого дообстеження та постановки діагнозу, а також провести повторне тестування на коронавірус SARS CoV-2 через 7 днів.

4. Результати призначені тільки для клінічного використання. Негативні результати не можуть виключати COVID-19. Позитивні результати вимагають подальшого підтвердження (у разі наявності симптомів захворювання). Клінічні рішення повинні прийматися в поєднанні з іншими доказами, такими як симптоми, історія хвороби та інше.

5. Якщо результати тесту ПЛР на наявність РНК коронавірусу SARS-CoV-2 не відповідають клінічним даним (наявні симптоми захворювання - підвищена температура, кашель, задишка, нездужання), для підтвердження результату необхідно звернутися до сімейного лікаря.

Я проінформований робітниками відділення діагностичного центру та погоджуюсь з ними, що ТОВ "Смартлаб" проводить тестування керуючись діючим законодавством України та не несе відповідальність, у разі якщо при перетині кордону іноземної держави результат тестування не буде врахований відповідними органами.

Я підтверджую, що вказані мною персональні дані у цьому попередженні достовірні.

Підписанням даного попередження я також підтверджую наступне:

- 1) що розумію зміст вищевикладеної інформації та погоджуюсь на проходження тестування мого біологічного матеріалу / або особи, інтереси якої я представляю/, з метою виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2
- 2) мене було проінформовано, що у разі взяття біологічного матеріалу не працівниками ТОВ «Смартлаб» та поза територією вищезазначеної медичної установи, відповідальність за дотримання стандартів (правил) з взяття/зберігання/транспортування зразків біологічного матеріалу, з метою виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 покладається на особу, якою були здійсненні відповідні дії відносно зразків біологічного матеріалу.

Підпис: \_\_\_\_\_