

## **INFORMATIVA PER LAVORATORI TAMPONE RINOFARINGEO RAPIDO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SARS-COV-2**

**CHE COS'E' LA SARS-CoV2 E SINTOMATOLOGIA** La SARS-CoV2 è un virus appartenente alla famiglia dei Coronavirus, responsabile, in talune circostanze, della Sindrome Acuta severa delle vie respiratorie (Sars). L'infezione da questo virus può comportare un'iniziale risposta immunitaria dell'ospite senza sviluppo di alcuna malattia (i soggetti risultano asintomatici, come accade nella grande maggioranza dei casi), oppure una reazione minima con sintomi quali pseudo raffreddore, mal di gola, perdita della capacità di percepire odori, o in taluni casi, con sintomi di interessamento del tratto intestinale (diarrea, nausea). In una piccola percentuale di casi (i dati epidemiologici sono ancora in aggiornamento), l'infezione evolve in malattia più importante delle vie respiratorie più basse con sintomatologia quale tosse secca, respiro corto, senso di debolezza, e sintomi pseudo influenzali come dolori muscolari, possibile espressione di una polmonite interstiziale. L'evoluzione della semplice infezione o della malattia (nelle sue diverse forme) dipende dalla dose infettante del virus e dalla "forza" del sistema immunitario dell'ospite (il soggetto infettato).

**COME SI ESEGUE IL TEST E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO** Il test eseguito è certificato CE ed è riconosciuto dal Ministero della Salute. Il test è iscritto come dispositivo medico IVD ai n. CND W0105099099 RDM 1987147. Il test è eseguito in pochi secondi, la procedura consiste nel prelievo di un campione di cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore o rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino in grado di trattenere il materiale organico. Il campione prelevato viene messo a contatto con una sostanza detta reagente dopo 15 minuti il risultato della reazione indicherà la positività o la negatività del test.

**UTILITA' DEL TEST** Il tampone rapido è destinato ad essere utilizzato a titolo di screening qualitativo per la ricerca degli anticorpi contro il Sars-CoV-2.

**LIMITI DEL TEST** Mentre la "semplice presenza" del virus viene rilevata con l'esecuzione del test tampone molecolare, il risultato del test rapido non è sufficiente per giungere alla diagnosi di infezione da Sars-CoV-2.

**RISULTATI DEL TEST** In sintesi: La negatività del test può implicare che:

- Non c'è stata ancora alcuna infezione;
- L'infezione non è più in atto.

La positività implica la necessità e l'obbligo di eseguire il test molecolare di conferma per la diagnosi di Sars-CoV-2. In ogni caso, il referto è consegnato in copia originale al paziente. Nel caso di un lavoratore che si sottopone al test volontariamente in adesione ad un programma di screening aziendale, il referto sarà comunicato e/o consegnato anche al medico competente.

**SPECIFICITÀ ANALITICA** La specificità del test da noi utilizzato è del 99.4%. La sensibilità clinica del test è del 93.3% e la sensibilità rispetto a campioni con valori Ct <= 33 (RT-PCR) è del 98.2%, la sensibilità da 0-3 giorni dalla comparsa di sintomi è pari al 100.0%. Il limite di rilevamento: 2,5x10<sup>1,8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml di Sars-CoV-2. Nessuna cross-reattività con altri Coronavirus (HCoV-HKU1, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-229E). Di conseguenza non rispondiamo di una certezza del risultato che vada oltre le probabilità indicate.

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO  
PER L'ESECUZIONE DEL TAMPONE RINOFARINGEO  
PER LA RICERCA DI SARS-COV-2**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ dichiaro di aver letto e  
compreso tutte le informazioni contenute nel documento "INFORMATIVA PER LAVORATORI  
TAMPONE RINOFARINGEO RAPIDO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SARS-  
COV-2" e di essere stato/a informato/a in modo comprensibile ed esauriente dall'operatore sanitario  
rispetto al test a cui sarò sottoposto.

Dichiaro, in particolare, che mi sono stati chiariti i vantaggi e i limiti che possono derivare dal test.

Recepita l'informazione ricevuta

CONSENTO

NON ACCONSENTO

all'esecuzione del test.

Dichiaro, inoltre, di assumere i seguenti farmaci:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Firma dell'utente \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DELL'OPERATORE SANITARIO**

Io sottoscritto \_\_\_\_\_ confermo e attesto, in modo contestuale alla  
sottoscrizione della persona consenziente, che la stessa, a mio avviso, ha interamente compreso tutto  
quanto sopra esposto, punto per punto.

Data \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Firma dell'operatore sanitario \_\_\_\_\_

**REVOCA DEL CONSENSO**

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ REVOCO il consenso  
all'effettuazione dell'atto sanitario su indicato.

Data \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Firma dell'utente \_\_\_\_\_

Firma dell'operatore sanitario \_\_\_\_\_