

INFORMATIVA 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 dell'antigene del 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.

TEST SU CASI SOSPETTI SINTOMATICI E CONTATTI ASINTOMATICI CON ESPOSIZIONE AD ALTO RISCHIO. In tali categorie, in caso di positività dell'esame, tale risultato viene confermato senza necessità di un test molecolare e i provvedimenti di isolamento devono essere attuati immediatamente. In caso di risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico a distanza di 2-4 giorni.

- Contatto avvenuto il giorno: __/__/----

TEST CON SCOPO DI SCREENING PERIODICO. Nello screening di comunità, luoghi di lavoro, ecc., in caso di positività dell'esame il risultato è confermato senza necessità di un test molecolare di conferma e i provvedimenti di isolamento devono essere attuati immediatamente. È possibile comunque effettuare il test RT-PCR di conferma. Non è necessaria la ripetizione del tampone antigenico a distanza di 2-4 giorni. In caso di negatività la frequenza di ripetizione del test deve essere valutata dal medico competente o dal medico responsabile dello screening.

TEST SU SOGGETTO ASINTOMATICO, NON APPARTENENTE A CATEGORIE DI RISCHIO. Per il soggetto non appartenente a categorie di rischio (contatto con comunità chiuse, contatto stretto) che effettua il test su base volontaria o esame richiesto per motivi di viaggio (fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possano prevedere specificatamente test molecolare) se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test antigenico di ultima generazione o test molecolare RT-PCR.

SPECIFICITÀ ANALITICA. La specificità del test da noi utilizzato (test rapido Abbott o equivalenti) 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^{1,8} TCID₅₀/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 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 _____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE: _____