

## CONSENSO INFORMATO PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENE SARS-CoV2 SU TAMPONE O/RF

**COVID-19** è un nuovo Coronavirus (2019-nCoV), virus ad RNA, che è stato identificato come agente infettivo in grado di causare malattia respiratoria, con sintomi comuni che vanno dalla tosse, febbre, respiro corto e difficoltà respiratoria, ad infezioni più gravi come polmonite interstiziale, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza respiratoria e morte. In alcuni casi può anche essere asintomatico.

**Il Test Antigene su Tampone oro/rino-faringeo** per diagnosi di Sars-CoV2 consiste nella ricerca qualitativa dell'antigene proteico nucleocapside da SARS-Cov-2 direttamente su campioni prelevati a livello rino/oro-faringeo. Questo è un test rapido che consiste in un'analisi qualitativa immunocromatografica: la membrana di reazione contiene anticorpi altamente selettivi per rilevare la proteina nucleocapside SARS-Cov-2. Il campione di elezione, per effettuare diagnosi di infezione da Sars-CoV2, viene prelevato, dall'operatore sanitario, nella mucosa che riveste il rinofaringe o l'orofaringe del paziente mediante un tampone sterile che viene inserito successivamente in una soluzione che sarà usata come campione test, in quanto verranno versate delle gocce nel vano della cassetta e partirà la migrazione dei reagenti, alla fine della quale apparirà una linea colorata C (linea del Controllo). La linea di controllo conferma la validità del test. La presenza della seconda linea T sta ad indicare un risultato positivo. Se la linea T non è presente il risultato sarà negativo.

**Limiti:** La performance di questo tipo di test dipende dalla carica virale, in quanto questa potrebbe essere inferiore a quella minima rilevabile dal test e dare un falso negativo. La conferma della diagnosi, in caso di positività, deve essere comunque eseguita tramite il tampone molecolare.

La sensibilità relativa del test è del 96,72%; la specificità relativa del 99,22% e l'accuratezza del 98,74%

**Il test Antigene su tampone oro/rino-faringeo può risultare:**

**NEGATIVO:**

Sulla base del test, delle sue caratteristiche e dei limiti, non vi è evidenza di una infezione da SARS-Cov-2 in atto ad ELEVATA CARICA VIRALE. Si sottolinea tuttavia che il test di riferimento per la diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 rimane tuttora il test molecolare.

**POSITIVO:**

Il test deve essere confermato con un TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINO-FARINGEO. Dovrà quindi permanere a domicilio in isolamento fiduciario fino all'esito negativo del TEST MOLECOLARE SU TAMPONE ORO/RINOFARINGEO.

Se il TAMPONE OROFARINGEO E/O NASOFARINGEO sarà positivo si attiverà l'isolamento contumaciale e i conseguenti provvedimenti da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica.

### ESPRESSIONE E ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

per l'esecuzione del Test Antigene per ricerca Virus Sars-CoV-2 su Tampone Oro/Rino-Faringeo

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_  
il \_\_\_\_\_ residente in \_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_  
CODICE FISCALE \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_  
MEDICO PRESCRITTORE \_\_\_\_\_ TELEFONO \_\_\_\_\_  
AZIENDA DI APPARTENENZA (se il test è richiesto dal Medico Competente) \_\_\_\_\_

In qualità di genitore/tutore (da compilare nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)

NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_  
NATO A \_\_\_\_\_ IL \_\_\_\_\_ CODICE FISCALE \_\_\_\_\_

### ESPRIMO IL CONSENSO

- \* A **SOTTOPORMI** al suddetto Test Antigene per la ricerca del Sars-CoV2;
- \* In caso di positività del test Antigene a SOTTOPORMI al Test Molecolare di conferma, da effettuare durante la stessa seduta, ovvero di avvalermi del servizio pubblico.
- \* Di permanere presso in isolamento fiduciario fino in attesa all'esito negativo del TAMPONE MOLECOLARE, eseguito successivamente alla positività del test antigenico su tampone.
- \* In caso di tampone molecolare positivo a permanere presso il proprio domicilio in isolamento in attesa delle disposizioni dell'ISP;
- \* Al trattamento dei dati personali e al trasferimento degli stessi al sistema di biosorveglianza della Regione Umbria e all'Azienda USL ai fini di sorveglianza e contenimento dell'epidemia da Sars-CoV2
- \* All'utilizzo dei miei dati in forma anonima per eventuali indagini epidemiologiche future

DATA \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_