

INFORMATIVA PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA COVID-19 - AG-RDTS

I Coronavirus sono virus RNA capaci di infettare l'uomo ed alcuni animali, compresi uccelli e mammiferi, causando buona parte dei raffreddori comuni degli esseri umani adulti e dei bambini, soprattutto in inverno e all'inizio della primavera, e in molti casi anche polmoniti e bronchiti.

Nel 2003 un nuovo ceppo di Coronavirus nell'uomo apparve inizialmente nella provincia cinese del Guangdong e fu responsabile della temuta SARS-CoV, una grave sindrome respiratoria acuta (SARS), in grado di provocare la morte del paziente.

Il 31 dicembre 2019 un ulteriore nuovo ceppo di Coronavirus nell'uomo è stato segnalato e isolato in Cina, nella popolosa città di Wuhan, con una somiglianza genetica del 76% circa rispetto al SARS-CoV del 2003.

Questo nuovo ceppo è stato pertanto denominato SARS-CoV-2.

Attualmente i test disponibili per rilevare una infezione pregressa o in atto possono essere suddivisi in tre grandi gruppi: tampone molecolare, tampone antigenico rapido, test sierologici.

In base alle raccomandazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) i test che non utilizzano il sangue sono i seguenti:

- 1) test che evidenzia la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (c. d. test molecolare o tampone molecolare);
- 2) test che evidenzia la presenza di proteine della parte esterna del virus (antigeni) (test antigenico c.d. tampone rapido).

Viceversa, i test sierologici utilizzano il sangue e rilevano una infezione pregressa. Questi ultimi non sono in grado di confermare una infezione in atto. Per questo in caso di positività è necessario un test molecolare su tampone per conferma.

1. Test molecolare (c.d. tampone molecolare)

È attualmente il gold standard per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, in quanto rileva il patrimonio genetico specifico (RNA) del virus. Viene eseguito raccogliendo a livello naso/oro-faringeo cellule superficiali mediante un tampone simile ad un cotton fioc in materiale sintetico, che vengono analizzate con metodi molecolari di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction), in grado di amplificare i geni virali maggiormente espressi durante l'infezione rendendoli leggibili. Questo tipo di analisi può essere effettuata solo in laboratori individuati dalle autorità sanitarie, e richiede in media dalle due alle sei ore dal momento in cui il campione viene avviato alla processazione in laboratorio. L'effettiva consegna del referto al paziente dipende dalla quantità di campioni che il laboratorio deve analizzare. Il Ministero della Salute ha declinato un ordine di priorità nella analisi dei campioni. Il referto sarà quindi disponibile, di norma, entro 72 ore ma potrà subire ritardi in funzione delle priorità di analisi definite a livello nazionale.

2. Test antigenico (c.d. Tampone rapido)

Questo test utilizza la stessa metodica di prelievo del test molecolare (tampone) e le proteine virali (antigeni) presenti sulla parte esterna del virus.

Per la sua analisi non è necessario ricorrere a metodiche complesse di laboratorio, ma vengono utilizzati da parte di personale sanitario debitamente addestrato reagenti rapidi nel luogo stesso dove il tampone viene praticato. I tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti), ma la sensibilità e specificità di questo test sembrano essere inferiori a quelle del test molecolare.

Pertanto si può affermare che:

- ✓ il tampone molecolare rimane tuttora il test di riferimento per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2;
- ✓ il tampone rapido può essere utile in determinati contesti, come ad esempio una tempestiva diagnosi differenziale tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV2, per gli screening di comunità o a supporto delle indagini di identificazione e tracciamento di un focolaio, per rendere più rapida la valutazione nei casi sospetti e nei contatti di casi infetti, per rendere più rapida la identificazione dei soggetti positivi tra soggetti asintomatici. Inoltre, i test molecolari sembrano avere una maggiore sensibilità prima della comparsa dei sintomi, mentre nella fase immediatamente successiva all'inizio della infezione il tampone rapido e il tampone molecolare hanno una sensibilità simile, la qual cosa rende utile l'uso anche del tampone rapido, già direttamente visibile in tempi brevi a occhio nudo.

In base alle metodiche diagnostiche utilizzate per i due tipi di test si possono ottenere i seguenti risultati:

i. Risultato negativo:

- ✓ Tampone Molecolare: il Paziente alla data dell'esecuzione del tampone non è venuto in contatto con il virus, ma ciò non esclude che possa infettarsi successivamente;
- ✓ Tampone Rapido: l'infezione non può essere esclusa completamente. Il Medico di Medicina Generale in base ai sintomi del paziente può decidere se inviarlo a conferma diagnostica con tampone molecolare oppure proseguire la valutazione clinica.

ii. Risultato positivo:

- ✓ Tampone Molecolare il Paziente deve iniziare subito l'isolamento domiciliare informando il Medico di Medicina Generale
- ✓ Tampone rapido: il Paziente deve informare subito il suo Medico di Medicina Generale per essere sottoposto quanto prima a tampone molecolare e iniziare l'isolamento domiciliare.

Si evidenzia che effettuazione del test è volontaria.

CONSENSO INFORMATO PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA COVID-19 - AG-RDTS E ATTESTAZIONE ESITO

Il sottoscritto _____ nato a _____
il _____ e residente in _____ Via _____ con
codice fiscale (*) _____ e reperibile al seguente recapito telefonico
diretto (*) _____, indirizzo e-mail (*) _____
(*) i recapiti sono obbligatori per poter accedere all'effettuazione del test

In caso di accompagnamento ad effettuazione test di minore compilare anche la seguente sezione:

in qualità di _____ del minore _____
Cognome del minore _____ nome del minore _____
codice fiscale _____

INFORMATIVA PER LE PERSONE CHE ESPRIMONO CONSENSO A SOTTOPORSI A EFFETTUAZIONE TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA Covid-19 – Ag-RDTS

È necessario che la persona a cui viene data la possibilità di sottoporsi al test sia a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito, le specifiche circa l'esito del test e gli adempimenti che dovranno essere rispettati:

- ✓ l'adesione al test è integrale, ovvero a tutte le fasi del percorso diagnostico;
- ✓ il test fornisce risultati preliminari, pertanto non è prevista la consegna di referto alla persona che si sottopone al medesimo; è previsto il rilascio di attestazione esito;
- ✓ la positività al test comporta l'invio della persona ad accertamento diagnostico di ricerca dell'RNA virale mediante effettuazione di ulteriore tampone nasofaringeo;
- ✓ la positività al test comporta l'attivazione da parte del personale sanitario, coinvolto nella lettura dell'esito, delle procedure dispositive l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, che dovrà essere rispettato dalla persona/e sino a conferma con esito di tampone per ricerca di RNA virale;
- ✓ in caso di esito dubbio al test, il soggetto segue lo stesso percorso previsto per esito positivo;
- ✓ l'esecuzione del prelievo avviene attraverso tampone nasofaringeo.

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa sopra riportata

Data _____ Firma leggibile _____

ed esprimo la mia adesione informata, alla luce di quanto sopra esposto, ad effettuazione di test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - Ag-RDTS e alle conseguenti procedure in caso di esito positivo o dubbio

Data _____ Firma leggibile _____

Dichiaro altresì di aver ricevuto e preso atto dell'informativa di cui all'Articolo 13 del Regolamento 679/2016/UE "General Data Protection Regulation".

Data _____ Firma leggibile _____

ATTESTAZIONE ESITO TEST ANTIGENICO RAPIDO PER SARS COV-2

Esito del test:

- Positivo
- Negativo
- Dubbio
- Invalido

In caso di esito positivo del test, la positività all'infezione da SARS CoV-2 deve essere confermata con un secondo tampone eseguito con metodo molecolare entro 12 ore.

Considerata l'alta specificità del test, i contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

In caso di esito negativo del test, si precisa che non si può escludere completamente un'infezione da SARS CoV-2 e che in caso di sintomatologia dubbia sono necessari ulteriori accertamenti.

In caso di esito invalido, vale a dire quando il controllo interno del test non è andato a buon fine, il prelievo e il test devono essere ripetuti.

Luogo esecuzione test: _____

Data esecuzione: _____

Operatore che ha letto l'esito del test: nome e cognome _____

N.B: se disponibile, allegare stampa esito o fotografia esito test.