



**CONSENSO INFORMATO AL TAMPONE NASO-FARINGEO
PER LA DIAGNOSTICA DI COVID-19 (CORONAVIRUS SARS-COV-2)
ED AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SENSIBILI
D.Lgs. 196/03 e s.m.i.
TAMPONE RINO-FARINGEO**

Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 della SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019).

Caratteristiche del test

Il prelievo del tampone nasale e aspirato nasale è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa, mediante un piccolo bastoncino di materiale sintetico in grado di trattenere molto materiale organico. Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando, al più, un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il tampone viene sfregato per qualche secondo sulla mucosa:

-del naso, attraverso le due narici fino a raggiungere il turbinato inferiore medio.

Il test su tampone è un test squisitamente diagnostico per rilevare la presenza del virus in un preciso istante, utilissimo ad esempio per individuare un soggetto contagioso e sottoporlo immediatamente ad isolamento domiciliare per impedire la diffusione del virus.

La presenza del virus nelle mucose respiratorie è indice **di attività replicativa**, quindi l'individuo è altamente contagioso e dovrà essere sottoposto a quarantena domiciliare informando il proprio Medico di Medicina Generale.

Un risultato negativo del test non elimina la possibilità di infezione da SARS-Cov-2 e deve essere confermato.

L'analisi dei tamponi nasali è tra i test diagnostici che permettono di rilevare la presenza o meno del virus SARS Cov-2 .

Chi lo esegue

Il tampone viene effettuato da personale sanitario.

Possibili risultati

1. Risultato negativo: la presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.

2. Risultato positivo: la presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

Attenzione: la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto debole, indica un risultato positivo.

3. Risultato non valido: se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido.

Limite di rilevamento

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è in grado di rilevare 2,5X10^{1,8} TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.

Effetto gancio

Non vi è alcun effetto gancio a 1,0x10^{5,8} TCID₅₀/ml di SARS- CoV-2 che è stato isolato da un paziente confermato COVID-19 in Corea.



Reattività crociata

La reattività crociata di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è stata valutata testando 46 virus e altri 21 microorganismi. Le concentrazioni di test finali di virus e altri microorganismi sono documentate nella tabella seguente. I seguenti virus e altri microorganismi, ad eccezione della Nucleoproteina SARS-coronavirus umana, non hanno alcun effetto sui risultati dei test di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ha reattività crociata con Nucleoproteina SARS-coronavirus umana ad una concentrazione di 25 ng/ml o più perché SARS-CoV ha un'omologia elevata (79,6%) al SARSCoV- 2.

Limiti del test

Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Sintomatico)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 104 campioni positivi da tampone nasale e 404 campioni negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) per avere una sensibilità del 98,1% (95% CI: 93,2-99,8%) e una specificità del 99,8% (95% CI: 98,6-100,0%). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RTPCR. I pazienti su cui si basano la sensibilità e la specificità riportate hanno anche avuto un prelievo da tampone nasofaringeo, che è stato testato con RT-PCR approvata FDA EUA.

Valutazione esterna di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Asintomatico)

Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 483 soggetti asintomatici per l'antigene SARSCoV- 2. I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT-PCR. I risultati positivi (n=50) sono stati stratificati dal conteggio della soglia del ciclo del metodo di confronto (Ct) e valutati per comprendere meglio la correlazione delle prestazioni del prodotto, come surrogato della quantità di virus presente nel campione clinico. Un valore Ct inferiore corrisponde a una maggiore concentrazione di virus la concordanza positiva aumenta con valori Ct più bassi. La specificità (n=433) era del 100% con IC al 95% [99,2%; 100,0%].

Il campione raccolto può contenere titoli di antigene al di sotto di soglia di sensibilità, quindi un risultato negativo del test non esclude l'infezione da COVID.

I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti, il che può provocare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

Tempi di refertazione

Per la realizzazione del referto si stima un tempo di attesa di circa dai 15 ai 20 minuti.

Finalità del trattamento dei dati

I dati personali e relativi allo stato di salute che verranno raccolti sono indispensabili ai fini della tutela della salute ed all'espletamento della prestazione sanitaria e obbligatori per la corretta compilazione della documentazione sanitaria. Al.Ma Salute darà comunicazione dei risultati positivi al Medico Competente e ai servizi sanitari competenti al fine di attivare le procedure di sanità pubblica volte al contenimento dell'infezione virale.

Conservazione dei campioni

Tutti i campioni e gli accessori usati, dovendo essere trattati come infettivi, vengono smaltiti secondo la normativa vigente.

Titolare e Responsabile del trattamento dei dati

Il Titolare del trattamento dei dati è il Legale Rappresentante di Al.Ma Salute Studio Medico Associato. Il Responsabile del trattamento dei dati è il personale sanitario presente in turno.