

## INFORMATIVA TEST ANTIGENICO RAPIDO PER LA RICERCA ANTIGENE Covid-19 IN IMMUNOFLUORESCENZA

### Cos'è?

Getein Biotech SARS-CoV-2 Antigen Fast Kit è un test rapido in immunofluorescenza di seconda generazione, per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleoproteico SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei. Ha una sensibilità del 97.6%, una specificità del 99.8%, un'accuratezza del 98%. Il test è marcato CE-IVD in conformità alla direttiva 98/79/CE ed è registrato presso la banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute (RDM 1990472/R).

Permette di identificare rapidamente chi è venuto in contatto con il nuovo *Corona Virus* in piccoli campioni di materiale prelevato tramite tampone nasofaringeo. Il risultato del test **non può essere attualmente letto in chiave diagnostica**, ma va a integrare l'inquadramento della situazione clinica del singolo paziente. I risultati del test non devono costituire l'unica base per escludere l'infezione da *Sars-Cov2*. Infatti, il test antigenico allo stato attuale non sostituisce il test molecolare basato sull'identificazione di RNA virale dai tamponi naso faringei che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico

### Quando farlo?

In ogni momento, tranne in presenza di sintomi (febbre, tosse, affanno): in tal caso effettuare il tampone molecolare secondo le indicazioni ministeriali

### Come funziona?

Il test consiste nell'analizzare materiale prelevato tramite tampone naso-faringeo

### Quali sono i possibili risultati del test?

La lettura strumentale obbligatoria con strumentazione in immunofluorescenza fornisce un risultato incontrovertibile:

**Risultato negativo:** CO<1

**Risultato positivo:** CO≥1

**Risultato non valido:** può avvenire in caso di problemi nel prelievo o per difetti del kit; il test dovrà essere ripetuto.

Il risultato **negativo** suggerisce che l'organismo potrebbe non essere stato esposto al virus fino ad oggi, ma rimane suscettibile di infezione se entra a contatto con il virus a partire dal momento del test. E' fatto consiglio al paziente, qualora presentasse sintomi nonostante l'esito del presente Test, di rivolgersi al proprio Medico Curante al fine di ottenere ulteriori indicazioni. Un valore negativo può riscontrarsi durante il periodo di incubazione e negli stadi precoci della malattia (periodo finestra). Il valore negativo implica la necessità, per proteggersi da un eventuale contagio di attenersi scrupolosamente ai comportamenti responsabili suggeriti dalle autorità sanitarie.

Il risultato **positivo** suggerisce un'esposizione diretta al virus Covid-1. In questo caso Lei dovrà porsi in isolamento fiduciario a domicilio in attesa di effettuare il tampone molecolare di conferma. Dovrà contattare il riferimento dell'azienda USL per Covid-19 ai recapiti dedicati presenti sul portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it>, fissure l'appuntamento per effettuare il tampone molecolare a carico del SSR. Potrà anche effettuare il tampone presso il Poliambulatorio Descovich stesso, a proprio carico.

## CONSENSO ALL'ESECUZIONE TEST ANTIGENICO RAPIDO PER LA RICERCA ANTIGENE Coronavirus SARS-CoV-2 IN IMMUNOFLUORESCENZA

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

o in qualità di genitore /tutore di

CF \_\_\_\_\_

Nome e Cognome \_\_\_\_\_ Nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

CF \_\_\_\_\_

### DICHIARO

#### Di aver letto e compreso l'informativa e pertanto

**acconsento**  **non acconsento**

all'esecuzione del test antigenico rapido per il rilevamento dell'antigene Coronavirus SARS-CoV-2 tramite tampone naso-faringeo

### ACCONSENTO

- Alla trasmissione degli esiti alle autorità a fini epidemiologici secondo le direttive regionali e nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy: HO IL FASCICOLO SANITARIO  **SI**  **NO**

### MI IMPEGNO

- in caso di **RISULTATO POSITIVO**: a sottopormi a tampone oro-rinofaringeo molecolare; in attesa del relativo riscontro diagnostico mi sottoporro all'isolamento fiduciario preventivo come previsto dalle norme in essere nonché prenderò contatto con il mio medico Curante per gli accertamenti del caso e contatterò il riferimento dell'azienda USL per Covid-19 ai recapiti dedicati presenti sul portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it>.

Recapiti del medico curante: Nome e Cognome, tel.: \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Firma del medico che raccoglie il consenso \_\_\_\_\_