CONSENSO INFORMATO ALLA RICERCA ANTIGENE

SU TAMPONE RINO-FARINGEO RAPIDO per Covid-19

Il 31 dicembre 2019 le Autorità Sanitarie Cinesi hanno reso nota di un focolaio di sindrome febbrile associata a polmonite di origine sconosciuta, tra gli abitanti di Wuhan. Il 7 gennaio è stato isolato l’agente patogeno responsabile dell’epidemia: si tratta di un betacoronavirus, che l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha denominato SARS-CoV-2, ad indicare la similarità con il Virus della SARS. **L’OMS ha denominato COVID-19 la malattia causata dal virus.**

La malattia si diffonde principalmente attraverso le goccioline del respiro (Droplets) della persona malata, ma può essere trasmessa anche per contatto.

## Cosa è il test e come si esegue

Si tratta di un test (eseguito in pochi secondi) e che permette di rilevare la presenza o meno del virus SARS Cov-2 che è l’agente eziologico del COVID-19 (Corona Virus Disease-2019). Il tampone è indolore anche se in alcuni soggetti può risultare fastidioso e viene effettuato inserendo un bastoncino con una sorta di cotton fioc posizionato all’estremità. Il tampone viene strofinato leggermente sulla mucosa del naso, inserendo il tampone nelle due narici e procedendo fino a raggiungere la parete posteriore del rinofaringe (parte superiore della faringe.

Il test antigenico rapido è un test immunologico a flusso laterale basato sul principio della tecnica del sandwich a doppio anticorpo. L’anticorpo monoclonale che riconosce la proteina nucleocapside (N) di SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate viene utilizzato come rilevatore e spruzzato sul tampone di coniugazione. Durante il test, l’antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l’anticorpo SARS-CoV-2 coniugato con microparticelle colorate creando un complesso marcato antigene-anticorpo.

Questo complesso migra sulla membrana per azione capillare fino alla linea del test, dove verrà catturato dall’anticorpo monoclonale, immobilizzato nel test, che riconosce la proteina nucleocapside di SARS-CoV-2. La linea colorata (T) diventa visibile nella cassetta del test se gli antigeni SARS-CoV-2 sono presenti nel campione. L’assenza della linea T suggerisce un risultato negativo. La linea di controllo (C) viene utilizzata come controllo procedurale e quindi appare sempre se la procedura del test viene eseguita correttamente.

## L’antigene è presente dopo 7-8 giorni dal contagio e dopo 1-2 giorni dall’inizio dei sintomi.

## Chi lo esegue: Il tampone viene effettuato da Personale Sanitario.

## A chi é rivolto: Il tampone rapido eseguito in farmacia può essere effettuato solo ad individui che non presentano sintomatologia legata all’infezione da Sars-Cov-2

## Possibili risultati del test:

Risultato **NEGATIVO**: non risultano infezioni in corso da virus SARS Cov-2

Risultato **POSITIVO**: risulta in corso un’infezione da virus SARS Cov-2

Risultato **NON IDONEO**: il materiale raccolto è di scarsa qualità e non sufficiente per l’esame

Si tratta di un test di screening e ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS*CoV*-2. Non costituisce pertanto diagnosi di Covid-19; I risultati positivi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare; in caso di positività occorre informare tempestivamente il proprio Medico Curante ed eseguire un Tampone Molecolare di conferma. Da subito si dovrà comunque rispettare le norme di distanziamento sociale, anche all’interno dell’ abitazione, ove si dovrà rimanere fino alla comunicazione del referto del test molecolare di conferma.

**Test Usato: CLUNGENE-for-COVID-19-Antigen-Rapid-Test-Cassette-EN-109155103.** Presente nella HSC list e quindi valido per il rilascio del green-pass

(https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices/detail/1610)

(<https://www.farmabooking.com/documenti/Bugiardino-CLUNGENE-for-COVID-19-Antigen-Rapid-Test-Cassette-EN-109155103-version-3.0>)

**Fabbricante:** Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

**Mandatario:** SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)

**Finalità:** Ricerca qualitativa di antigeni di nucleocapside del virus Sars Cov-2 presenti nel rinofaringe umano mediante test immunocromatografico rapido

**Sensibilità:** 91.4% (64/70),

**Specificità:** 100% (215/215)

**Tempo di risposta:** 15 min

 **Farmacia Coriglione (01/10/2021)**