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 Pegna Ver. 1.0 (19/09/2021)**