



CONSENSO INFORMATO TEST ANTIGENICO RAPIDO COVID-19

Per una corretta diagnosi di infezione da SARS COVID 2 è possibile eseguire il tampone naso faringeo per la ricerca antigenica (tampone rapido), in alternativa al tampone nasofaringeo molecolare che rappresenta, ad oggi, lo strumento più attendibile ed efficace al fine di identificare la presenza nell'organismo del virus.

Il prelievo del tampone oro-faringeo e nasale è una procedura che consiste nel prelevare le cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore (o della rinofaringe), mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un cottonfioc.

Per quanto riguarda la ricerca antigenica, le modalità del prelievo sono le stesse del molecolare. In entrambi i casi, l'ISS raccomanda di prediligere la raccolta del materiale da esaminare del rinofaringe (che si trova dietro al naso) e di procedere con la raccolta dell'orofaringe (che si trova dietro alla bocca) e dalle fosse nasali, qualora il primo metodo non risulti attuabile (Rapporto ISS COVID-19 n 11/2020 Rev. 2 05/2020).

Il metodo della ricerca antigenica è rappresentato da un test immunocromatografico, che permette la rilevazione qualitativa di antigeni nucleoproteici specifici di SARS – COV-2.

Se l'antigene virale del Covid 19 è presente nel materiale prelevato dal paziente, infatti, l'anticorpo monoclonale presente nel kit reagirà con l'antigene stesso e, successivamente, il campione si colorerà in modo tale da identificare la positività del test.

Il test antigenico è un test di screening : in caso di positività è necessario eseguire il tampone molecolare per confermare tale condizione

La performance del kit antigenico rapido in uso, valutata mediante un confronto con il test molecolare e riportata, mediante tale criterio, nel foglio illustrativo con marchio CE, è caratterizzata da una sensibilità pari all'85,61% ed una specificità > del 93%. Pertanto, in base a questo, potrebbero verificarsi dei falsi negativi (possibilmente dovuti anche alla non idoneità del campione e alla bassa carica virale del soggetto testato)

CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST

Io sottoscritto _____ nato/a a _____,
il _____, codice fiscale _____ in qualità di:

me stesso genitore di _____ tutore di _____

Dichiaro di avere letto e compreso l'informativa e

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

All'esecuzione del test antigenico rapido SARS COV 2, acconsentendo alla trasmissione degli esiti alle autorità (ove previsto), nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy

DATA __/__/____

FIRMA _____