

TAMPONE MOLECOLARE PER RICERCA VIRUS SARS-COV-2

Gentile Cliente,

I nostri Laboratori, rispondenti ai requisiti necessari per l'esecuzione dei tamponi molecolari per la ricerca del virus SARS-CoV-2 richiesti dalla Regione Lazio, hanno terminato l'iter di autorizzazione dopo aver superato positivamente la prova "Proficiency Test " dell'INMI L.Spallanzani (Laboratorio di riferimento regionale per Covid) finalizzata ad attestare le capacità tecniche e le competenze professionali per l'esecuzione e la refertazione del test molecolare. In seguito all'abilitazione ottenuta dal Laboratorio di virologia dell'IRCCS Spallanzani ,il nostro laboratorio Bios San Giovanni di Via Magnagrecia 117 (Praximedica srl) è pertanto entrato a far parte della rete COROnet del Lazio.

Il servizio, da lunedì 16 novembre, è accessibile mediante prenotazione anche usufruendo del servizio a domicilio dedicato. Desideriamo specificare che allo stato attuale il numero di test eseguibile è limitato e si è deciso di riservare il test molecolare in primo luogo ai casi di conferma dei test antigenici risultati positivi eseguiti presso la nostra sede Bios San Giovanni di via Magna Grecia 117 o tramite il nostro servizio domiciliare dedicato.

Modalità di esecuzione del Test

La prestazione potrà essere effettuata in sede o mediante il servizio a domicilio dedicato

Prestazione eseguita in sede:

Per accedere al servizio è necessario prendere appuntamento prenotando ai numeri dedicati tel. 06/7092043 - 06/80202713. Presentare prescrizione medica al momento dell'accettazione. Il campione verrà prelevato mediante tampone nasofaringeo da operatori sanitari muniti da appositi DPI (Dispositivi di Protezione Individuale).

Prestazione eseguita mediante servizio a domicilio dedicato

Il servizio è operativo su appuntamento telefonando al numero 06/809641 dal Lunedì al Venerdì dalle ore 07.00 alle ore 20.30, il Sabato dalle ore 07.00 alle ore 17.00 e la Domenica dalle ore 07.30 alle ore 13.00.

E' necessaria la prescrizione medica cartacea (medico curante, medico specialista, medico competente etc.) da consegnare all'operatore sanitario.

Il campione verrà prelevato mediante tampone nasofaringeo da operatori sanitari muniti da appositi DPI (Dispositivi di Protezione Individuale).

Il virus SARS-COV-2

Il virus SARS-CoV-2, appartenente alla famiglia del coronavirus, è il responsabile della malattia infettiva Covid 19. Questa malattia è caratterizzata soprattutto da sintomatologia a carico del sistema respiratorio con manifestazioni simil-influenzali di gravità variabili. In alcuni casi, con decorrenza in forma asintomatica, pertanto, il soggetto affetto da Covid 19 può non essere consapevole di aver contratto l'infezione.

Caratteristiche del test virologico SARS-COV-2 PCR

Attualmente il test in PCR rappresenta l'unico modo per diagnosticare con certezza l'infezione da SARS COV-2. Questa metodica permette di rilevare in modo altamente sensibile e specifico, in campioni prelevati dal tratto

respiratorio, la presenza di piccole porzioni del patrimonio genetico del virus mediante tecnica di Biologia Molecolare detta "reazione a catena della polimerasi" (PCR).

Il tampone

Il tampone, eseguito da personale sanitario debitamente formato, consente di prelevare una piccola quantità di muco normalmente secreto dalle prime vie respiratorie e dalle cellule superficiali delle mucose del rinofaringe.

Il prelievo, eseguito in pochi secondi, ha una minima invasività ed origina tutt'al più un lieve fastidio nel punto di contatto. Il referto del test ha valenza sia clinica sia medico-legale e in caso di positività si impone l'obbligo, da parte del Responsabile di Laboratorio che esegue il test, di segnalare tale positività all'Autorità Sanitaria territoriale, al fine di tutelare la salute pubblica.

Possibili risultati del test

a) **esito positivo:**

il soggetto esaminato ha contratto l'infezione da SARS-CoV-2 e pertanto deve essere segnalato alle Autorità Territoriale, anche tramite il suo medico di Medicina generale, affinché sia disposto l'isolamento domiciliare per un tempo minimo di 14 giorni, fino alla negativizzazione del test e siano avviate la sorveglianza sanitaria per il monitoraggio delle sue condizioni cliniche e l'indagine epidemiologica per l'individuazione di eventuali contatti stretti ai quali potrebbe essere trasmessa l'infezione.

b) **esito negativo:**

indica che il soggetto verosimilmente non è affetto da Covid -19

c) **esito dubbio:**

il test richiede la ripetizione nel minor tempo possibile dal momento della formulazione del referto. Nel periodo intercorrente tra la ricezione dell'esito positivo del primo tampone e l'esecuzione del secondo tampone il soggetto è invitato a restare in isolamento presso il proprio domicilio in quanto potenzialmente contagioso.

d) **risultato non idoneo:**

il materiale raccolto è di scarsa qualità e non sufficiente per l'esame.

Limite del test

Sebbene il Laboratorio del Gruppo Bios in cui viene eseguito il test garantisca l'esecuzione nel pieno rispetto degli standard di qualità ed il Laboratorio stesso sia autorizzato a questa particolare attività diagnostica dalla Regione Lazio, è necessario informarla che il test presenta, per le sue caratteristiche intrinseche, alcuni limiti di affidabilità.

In particolare, stando ai dati della letteratura scientifica si ritiene che la ricerca dell'RNA del virus SARS-CoV-2 nei campioni prelevati tramite tampone naso-faringeo possa dare in alcuni casi anche un risultato falso-negativo così come un risultato falso positivo.

Tempi di refertazione

L'esito del test sarà disponibile **entro 24 ore** dal lunedì al venerdì e in 48 ore per i prelievi eseguiti il sabato e la domenica. Il referto verrà inviato tramite posta elettronica comunicato in fase di accettazione. La tariffa applicata in accordo con la disposizione della Regione Lazio "R.U. U0902656 del 21/10/2020", è di 60 euro.

La Direzione