

TAMPONE PER IL TEST ANTIGENICO ED EVENTUALE TAMPONE MOLECOLARE DI CONFERMA PER IL VIRUS SARS COV-2

Gentile Cliente,

Il test prescelto dalla Direzione Tecnica delle nostre Strutture è provvisto di certificazione CE-IVD e garantisce una "specificità" maggiore del 97%. Si tratta di un test quantitativo che impiega la metodica in "Chemiluminescenza" su strumentazione totalmente automatizzata già impiegata per indagini di laboratorio più selettive.

I test antigenici o rapidi per la ricerca del virus SARS-CoV-2 rivelano la presenza di antigeni (proteine) virali specifici, nelle secrezioni respiratorie mediante l'utilizzo di tampone nasofaringeo. Questo test consente di avere una risposta in tempi più rapidi rispetto al tampone molecolare in RT-PCR che resta indiscutibilmente il gold standard per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 perché impiega un'avanzata metodica di laboratorio (**Biologia Molecolare**) che consente di riconoscere e amplificare "sequenze specifiche" del patrimonio genetico del virus. Ciò, consente di individuarlo anche in presenza di cariche virali basse.

L'attuale limite del test antigenico è rappresentato dalla inferiore capacità di identificazione della carica virale. Pertanto solo il medico curante potrà valutare in modo appropriato se avvalersi a livello di singolo paziente di detto supporto diagnostico oppure indirizzare il paziente verso l'esecuzione del test molecolare.

Il test antigenico rappresentando comunque uno strumento diagnostico di primo livello in una fase di screening massivo, trova il suo impiego ideale principalmente nelle comunità a maggiore rischio quali, scuole, aziende, etc., per l'individuazione precoce di soggetti contagiati. Il suo impiego consente di prevenire l'incremento dei contagi in tempi più rapidi e una tempestiva diagnosi differenziale nei casi sospetti tra sindrome influenzale e malattia da SARS-CoV-2.

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: 06/7092043 - 06/80202713. Occorre 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).

Costi e tempi di risposta

- La risposta verrà fornita per e-mail entro circa 4 ore, diversamente il referto potrà essere ritirato in forma cartacea dalle 07.30 del giorno successivo.
- Il costo dell'esame 22,00 €
- E' possibile eseguire il test nella struttura pubblica al costo di 13,94 €

Prestazione eseguita mediante servizio a domicilio dedicato

Il servizio è operativo su appuntamento telefonando al CUP Bios 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).

Costi e tempi di risposta

La risposta verrà fornita per e-mail in circa 6 ore, diversamente, il referto potrà essere ritirato in forma cartacea dalle ore 7.30 del giorno successivo.

Comunicazione dei risultati del Test alle Autorità Sanitarie competenti per territorio

Riteniamo doveroso comunicare che per espressa e inderogabile disposizione normativa, i risultati di tutti i test saranno comunicati alla Regione attraverso l'inserimento degli stessi nella apposita piattaforma regionale COVID 19 e al SISP Competente per Territorio (Servizio Igiene e Sanità Pubblica) esclusivamente per i risultati positivi al test antigenico.

Risultati

- **Esito negativo:** indica che il paziente verosimilmente non ha contratto l'infezione da virus SARS-CoV-2, ma non si esclude l'infezione da Covid19 in quanto la carica virale presente nel campione potrebbe risultare inferiore al limite di rilevabilità del test.
- **Esito positivo:** indica che il paziente ha verosimilmente contratto l'infezione da SARS-CoV-2 e occorre un successivo Test Molecolare di conferma. Si precisa che in caso di test antigenico positivo il paziente dovrà eseguire il test di molecolare di conferma come da normativa regionale.

In accordo alla nota della Regione Lazio prot.n° 1002084 del 19/11/2020, a tal fine, il paziente potrà scegliere tra due diverse modalità:

1. recarsi presso uno dei Drive-in regionali in possesso di prescrizione del MMG/PLS (medico di medicina generale/pediatra di libera scelta), senza oneri aggiuntivi a suo carico;
2. autorizzare la nostra Struttura all'esecuzione del test di conferma o rivolgersi ad altro laboratorio privato autorizzato dalla Regione Lazio all'esecuzione del tampone molecolare (elenco strutture presenti sul sito Salute Lazio).

Questa seconda ipotesi è possibile grazie al fatto che i nostri laboratori, rispondenti ai requisiti necessari per l'esecuzione dei tamponi molecolari 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.

Qualora il paziente autorizzi il nostro Centro ad eseguire il test di conferma non sarà necessario sottoporsi ad un ulteriore prelievo per il test molecolare.

Si specifica che il materiale raccolto mediante il tampone nasofaringeo risulta infatti, idoneo all'esecuzione del test molecolare come indicato nelle procedure di prelievo fornite dall'azienda produttrice del reagente e nel documento dell'Istituto Superiore di Sanità (rapporto ISS Covid-19 • n. 11/2020 rev 17/04/2020). In questo caso la tariffa applicata in accordo con la disposizione della Regione Lazio "R.U. U0902656 del 21/10/2020" è di 60 €.



Il referto

Il referto del tampone molecolare di conferma sarà disponibile in 24 ore dal lunedì al venerdì a partire dal ricevimento dell'esito positivo del tampone antigenico e in 48 ore il sabato e la domenica, con le consueta modalità di ritiro dei referti.

Il paziente che risulti positivo al test antigenico, avrà l'obbligo di:

1. porsi in immediato isolamento domiciliare, rispettando le norme legate al distanziamento sociale anche all'interno della propria abitazione, fino alla comunicazione del referto del test molecolare di conferma;
2. comunicare al proprio MMG/PLS (medico di medicina generale o pediatra di libera scelta) della presenza di antigene del virus SARS-CoV-2.

La Direzione