

TAMPONE PER IL TEST ANTIGENICO A DOMICILIO 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

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 E OPERATIVITÀ' DEL SERVIZIO A DOMICILIO

Il test potrà essere eseguito esclusivamente previa 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 servizio sarà 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

COSTI E TEMPI DI RISPOSTA

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

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

a) **Esito negativo:**

indica che il paziente verosimilmente non ha contratto l'infezione da virus SARS-CoV-2, ma non si esclude l'infezione da Covid 19 in quanto la carica virale presente nel campione potrebbe risultare inferiore al limite di rilevabilità' del test.

b) **Esito positivo:**

indica che il paziente ha verosimilmente contratto l'infezione da SARS-CoV-2 e occorre un successivo Test Molecolare di conferma.

Allo scopo di confermare la positività del tampone antigenico ai i propri clienti, il Gruppo Bios offre la possibilità di eseguire il Tampone Molecolare di conferma scegliendo tra due diverse modalità:

1. autorizzare l'invio del tampone dedicato alla Struttura pubblica di riferimento" **A.O. San Giovanni Addolorata" senza oneri aggiuntivi a suo carico.** In questi casi per ritirare il referto, una volta effettuata l'accettazione sul portale RECUP della Regione Lazio, il cliente riceverà un SMS con le credenziali per accedere al sito "Salute Lazio" dove verrà pubblicato l'esito del tampone molecolare. Il referto sarà emesso dal Responsabile del laboratorio pubblico della rete COROnet e sarà disponibile in 3 gg lavorativi (escludendo pertanto dal computo il sabato e la domenica). Un eventuale allungamento dei tempi di risposta non potrà essere gestito dal personale della nostra Struttura. Successivamente alla pubblicazione del referto sul sito "Salute Lazio", la struttura COROnet di afferenza invierà alla nostra struttura tramite PEC copia del referto che potrà essere ritirato solo in forma cartacea presso la nostra sede Bios San Giovanni di Via Magnagrecia 117.

Questa prima ipotesi è possibile grazie alla recente attivazione dell'accordo con l' A.O. San Giovanni Addolorata, la nostra struttura, attenendosi a quanto indicato nell' "Addendum" alla determinazione regionale N° G11083 del 29/9, invierà, previa autorizzazione del cliente e senza alcun onere aggiuntivo a suo carico, il tampone per l'esecuzione del test molecolare presso la struttura COROnet di afferenza. Il servizio non prevede oneri aggiuntivi a carico del paziente.

2. Autorizzare la **nostra struttura ad eseguire il test di conferma**, presso il proprio laboratorio di Biologia Molecolare. In questo caso la tariffa applicata in accordo con la disposizione della Regione Lazio "R.U. U0902656 del 21/10/2020", è di 60 euro (in questa seconda ipotesi il cliente non usufruirà dell'opportunità di eseguire il test di conferma presso la struttura pubblica senza oneri aggiuntivi). Il referto sarà disponibile in 24 ore a partire dal ricevimento dell'esito positivo del tampone antigenico dal lunedì al venerdì e in 48 ore il sabato e la domenica, con le consueta modalità di ritiro dei referti. Desideriamo evidenziare il nostro impegno a garantire in tempi rapidi (24 ore) un risultato affidabile, utile in caso di conferma della positività, ai fini del loro trattamento e al contenimento dell'infezione mediante tracciamento tempestivo dei loro contatti a rischio. **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 CLIENTE RISULTI POSITIVO AL TEST ANTIGENICO, AVRÀ L'OBBLIGO DI:

- 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;
- 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