

U.O. San Genesio ed Uniti (PV) Via San Riccardo Pampuri n.1 Tel 0382 580556 – Fax 0382 580531 Email: sangenesio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 2 Gioia Via Melchiorre Gioia n.37 Tel 02 67079399 Email: accursio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 1 Accursio Via Gassendi - ang. P.le Accursio n.4 Tel 02 3271424 – Fax 02 3271626 Email: accursio@lam-sangiorgio.it
PPE Sannazzaro de' Burgondi (PV) Via Albino Cei n.12 Tel 0382 998441 – Fax 0382 901726 Email: sannazzaro@lam-sangiorgio.it	PPE San Martino Siccomario (PV) Via Turati n.28 Tel 0382 556973 – Fax 0382 490948 Email: sanmartino@lam-sangiorgio.it	PPE Sant'Angelo Lodigiano (LO) Largo Volontari VV.F. n.15 Tel. 0371 091048 – Fax 0371 091049 Email: santangelo@lam-sangiorgio.it
PPE Pavia Piazza E. Marelli n.4/5 Tel 0382 23674 – Fax 0382 300602 Email: marelli@lam-sangiorgio.it	PPE Vigevano (PV) Via Mascagni n.41- ang. C.so Brodolini Tel 0381 691945 – Fax 0381 699084 Email: vigevano@lam-sangiorgio.it	PPE Landriano (PV) Via Marconi n.18 Tel 0382 64690 – Fax 0382 613630 Email: landriano@lam-sangiorgio.it

FOGLIO INFORMATIVO

ANALISI PER LA DETERMINAZIONE DI ANTIGENI DEL SARS-CoV-2 IN TAMPONE NASO-FARINGEO (DITTA ROCHE)

A COSA SERVE: il test antigenico dà informazioni sulla presenza di una proteina del coronavirus SARS-CoV-2, la **proteina N** (Nucleocapside), nel tampone naso-faringeo. La proteina N è la più abbondante di quelle che compongono il virus e di quelle che generano reazioni immunitarie più forti nei suoi confronti. Il SARS-CoV-2 è responsabile della malattia chiamata COVID-19.

La presenza della proteina N segnala la presenza del SARS-CoV-2 nel tampone naso-faringeo. La tecnologia sviluppata da *Roche Diagnostici* (ElettroChemiLuminescenza, ECLIA) consente di avere a disposizione un test qualitativamente più accurato rispetto agli analoghi 'test rapidi' cromatografici (le cosiddette 'saponette'). **Un test ECLIA sembra essere sovrapponibile alla RT-PCR soprattutto se eseguito entro 5/7 giorni dall'insorgenza dei sintomi.**

COSA SIGNIFICA: il test positivo indica che la persona:

- è stata contagiata dal SARS-CoV-2;
- può già avere i sintomi del COVID-19, può averne di lievi o molto lievi, ma può essere anche asintomatica;
- deve considerarsi infettiva. Il SARS-CoV-2 si sta moltiplicando.

Il test negativo non esclude la presenza del virus, che potrebbe essere in moltiplicazione a una bassa velocità. In questo caso, potrebbe essere rilevato solo dal test molecolare (RT-PCR).

TEST POSITIVO, COME COMPORTARSI: il test deve essere interpretato da personale medico.

TEST NEGATIVO, COME COMPORTARSI: il test deve essere interpretato da personale medico: un test negativo non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2. La negatività del test in soggetti sintomatici, anche con sintomi lievi o molto lievi, o in soggetti che si sono trovati a contatto stretto con persone che hanno manifestato il COVID o che siano positivi al tampone molecolare (RT-PCR), richiede l'effettuazione del test molecolare (RT-PCR) oppure la ripetizione di un ulteriore tampone antigenico dopo 2/4 giorni.

In ogni caso, è obbligatorio continuare a seguire le misure di contenimento e le buone norme igieniche previste dalla legge (DGR n. XI/3131 del 12/05/2020 Allegato 1)

PRINCIPALI INDICAZIONI E AVVERTENZE DEL MINISTERO DELLA SALUTE: i metodi antigenici sono ammessi come test di screening, e vanno inclusi nel computo della statistica dei nuovi contagi; la finalità primaria è di rendere più rapida l'identificazione dei positivi tra soggetti sintomatici, nei casi sospetti e nei contatti a rischio. (circolare del Ministero della Salute n. 31400-29/09/2020-DGPRES-DGPRES-P).

U.O. San Genesio ed Uniti (PV) Via San Riccardo Pampuri n.1 Tel 0382 580556 – Fax 0382 580531 Email: sangenesio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 2 Gioia Via Melchiorre Gioia n.37 Tel 02 67079399 Email: accursio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 1 Accursio Via Gassendi - ang. P.le Accursio n.4 Tel 02 3271424 – Fax 02 3271626 Email: accursio@lam-sangiorgio.it
PPE Sannazzaro de' Burgondi (PV) Via Albino Cei n.12 Tel 0382 998441 – Fax 0382 901726 Email: sannazzaro@lam-sangiorgio.it	PPE San Martino Siccomario (PV) Via Turati n.28 Tel 0382 556973 – Fax 0382 490948 Email: sanmartino@lam-sangiorgio.it	PPE Sant'Angelo Lodigiano (LO) Largo Volontari VV.F. n.15 Tel. 0371 091048 – Fax 0371 091049 Email: santangelo@lam-sangiorgio.it
PPE Pavia Piazza E. Marelli n.4/5 Tel 0382 23674 – Fax 0382 300602 Email: marelli@lam-sangiorgio.it	PPE Vigevano (PV) Via Mascagni n.41- ang. C.so Brodolini Tel 0381 691945 – Fax 0381 699084 Email: vigevano@lam-sangiorgio.it	PPE Landriano (PV) Via Marconi n.18 Tel 0382 64690 – Fax 0382 613630 Email: landriano@lam-sangiorgio.it

TEST ANTIGENICO PER LA DETERMINAZIONE DELLA PRESENZA DEL-SARS-CoV-2 IN TAMPONE NASO-FARINGEO ESPRESSIONE DI CONSENSO INFORMATO

La/il sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____

residente in _____ via _____ n. _____ CAP _____

Tel. _____ e-mail (opzionale) _____

Codice fiscale _____

DICHIARA

- di aver ricevuto e letto il **FOGLIO INFORMATIVO** relativo all'esecuzione del test antigenico per la presenza di proteina N del SARS-CoV-2 in tampone naso-faringeo, ditta Roche in ECLIA
- di averne compreso il contenuto, avendo avuto il tempo di chiedere spiegazioni e ricevere esaurienti risposte chiarificatrici su tutte le sue parti.

ACCONSENTE

- all'esecuzione di un tampone naso-faringeo per la ricerca della proteina N del SARS-CoV-2 mediante tecnologia ECLIA

ACCONSENTE INOLTRE,

rispettando quanto stabilito dalla circolare del Ministero della Salute 0016106-09/05/2020-DGPRES-DGPRES-P e nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di privacy,

- alla verifica di positività mediante ricerca dell'RNA virale con metodica RT-PCR su nuovo tampone, nel caso in cui il test antigenico risultasse negativo in presenza di sintomi oppure ripetere nuovamente il tampone con metodo antigenico di III generazione dopo 2/4 giorni, rispettando tutte le norme che regolano la gestione dei casi eventualmente positivi; in persona sintomatica, far riferimento al Medico di Medicina Generale.
- all'invio dell'esito positivo del test antigenico all'Azienda Tutela Salute (ATS) di residenza;

U.O. San Genesio ed Uniti (PV) Via San Riccardo Pampuri n.1 Tel 0382 580556 – Fax 0382 580531 Email: sangenesio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 2 Gioia Via Melchiorre Gioia n.37 Tel 02 67079399 Email: accursio@lam-sangiorgio.it	PPE Milano 1 Accursio Via Gassendi - ang. P.le Accursio n.4 Tel 02 3271424 – Fax 02 3271626 Email: accursio@lam-sangiorgio.it
PPE Sannazzaro de' Burgondi (PV) Via Albino Cei n.12 Tel 0382 998441 – Fax 0382 901726 Email: sannazzaro@lam-sangiorgio.it	PPE San Martino Siccomario (PV) Via Turati n.28 Tel 0382 556973 – Fax 0382 490948 Email: sanmartino@lam-sangiorgio.it	PPE Sant'Angelo Lodigiano (LO) Largo Volontari VV.F. n.15 Tel. 0371 091048 – Fax 0371 091049 Email: santangelo@lam-sangiorgio.it
PPE Pavia Piazza E. Marelli n.4/5 Tel 0382 23674 – Fax 0382 300602 Email: marelli@lam-sangiorgio.it	PPE Vigevano (PV) Via Mascagni n.41- ang. C.so Brodolini Tel 0381 691945 – Fax 0381 699084 Email: vigevano@lam-sangiorgio.it	PPE Landriano (PV) Via Marconi n.18 Tel 0382 64690 – Fax 0382 613630 Email: landriano@lam-sangiorgio.it

RECAPITO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE:

Cognome _____ Nome _____ Tel. _____

Luogo _____ Data _____

Firma leggibile del paziente _____

Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso _____

DA COMPILARE SOLO IN CASO DI PAZIENTE MINORE O INCAPACE

La/il sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____

La/il sottoscritta/o _____ nata/o a _____ il _____

in osservanza dell'art.76 del DPR 28/12/2000, n. 445 (dichiarazioni non veritiere) e dell'art. 46 del DPR 28/12/2000, n. 445 (sostituzione delle normali certificazioni)

DICHIARIAMO DI ESSERE :

GENITORI

TUTORI/E

Firma (leggibile) * _____

Firma (leggibile) _____

* se uno dei genitori è assente, firmare e motivare l'assenza, assumendo la responsabilità dell'atto (art.317 del codice civile)