

INFORMATIVA CORONAVIRUS – SARS Cov-2 Test rapido su card tamponi di tipo E

Caratteristiche del patogeno

Il SARS-CoV-2 (Coronavirus 2 SARS) è l'agente eziologico del COVID-19 (Corona virus Disease-2019).

Caratteristiche del Test

1. Il Test "ACRO COVID-19 Rapid Test Device" è un test rapido diagnostico per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS COV-2 (Ag) in campioni umani da tampone rinofaringeo, provenienti da individui che soddisfano criteri clinici e/o epidemiologici, COVID - 19. Il dispositivo "ACRO COVID-19 Rapid Test Device" è solo per uso professionale su card di tipo immunocromatografico, basato sulla rilevazione qualitativa di antigeni specifici per SARS-CoV-2, da intendersi come test o tampone di primo livello e pertanto destinato ad essere utilizzato come ausilio della diagnosi dell'infezione da SARSCoV2 tamponi antigenici rapidi.

2. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV2, e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche.

3. Test per le indagini rapide, eseguite su card che prevedono un prelievo mediante swab, con successivo rapido trattamento per una deposizione e lettura tramite tecnica immunocromatografica su card per la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV-2.

4. Il "Test" NON SOSTITUISCE la ricerca dell' RNA virale con tecnica molecolare (da tampone rinofaringeo) che, per il momento, è l'unico definitivamente diagnostico, come da circolare Ministeriale n. 0016106 del 09/05/2020 e successive modifiche, che, specifica che il test è utile nella valutazione epidemiologica della circolazione del virus.

Come si esegue

Il Test, viene eseguito con effettuazione di tampone rinofaringeo, effettuato come da norme vigenti e consente la ricerca qualitativa di antigeni specifici per SARS CoV-2.

Possibili risultati

del Test 1. Risultato NEGATIVO o NON REATTIVO di antigeni specifici per SARS CoV-2, 2. Risultato POSITIVO o REATTIVO di antigeni specifici per SARS CoV-2, 3. Risultato DUBBIO possibile interferenza di antigeni specifici per SARS CoV-2 I risultati dubbi o positivi andranno comunque confermati dal tampone rino-faringeo, per l'esecuzione dei test diagnostico in molecolare RT-PCR. In caso di risultato POSITIVO, il paziente dovrà sottoporsi automaticamente alla misura dell'isolamento domiciliare fiduciario, e sottoporsi quanto prima al tampone rinofaringeo per la ricerca dell'RNA virale.