

## NOTA INFORMATIVA TAMPONE MOLECOLARE DEL 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 sono autorizzati, dopo aver superato positivamente le prove "Proficiency Test " dell'INMI L.Spallanzani ( Laboratorio di riferimento regionale per Covid) finalizzate ad attestare le capacita tecniche e le competenze professionali per l'esecuzione e la refertazione del test molecolare.

In seguito aM'abilitazione ottenuta dal Laboratorio di virologia dell'IRCCS Spallanzani ,il centro Bios San Giovanni di Via Magnagrecia 117 ( gia' praximedica srl) e' pertanto entrato a far parte della rete CoroNET del Lazio.

Il servizio e' attivo tutti i giorni e si potra accedere senza, anche usufruendo del servizio a domicilio dedicato.

Il referto sara disponibile in 24 ore a partire dall'orario del prelievo.

In caso di tampone molecolare di conferma a seguito di risultato positivo al tampone antigenico il risultato sara' disponibile in 24 ore a partire dal ricevimento del referto di tampone antigenico.

### **Il virus SARS-CoV2**

Il virus SARS-CoV2 appartenente alla famiglia del coronavirus e il responsabile della malattia infettiva Covid 19. Questa malattia e caratterizzata soprattutto da sintomatologia a carico del sistema respiratorio con manifestazioni simil-influenzali di gravita variabili. In alcuni casi puo' decorrere in forma asintomatica, pertanto, il soggetto affetto da Covid 19 puo non essere consapevole di aver contratto l'infezione.

### **Caratteristiche del test virologico SARS-Cov2 NAAT (Nucleic Acid Amplification Test)**

Attualmente il test di amplificazione degli acidi nucleici rappresenta l'unico modo per diagnosticare con certezza l'infezione da SARS CoV2. Questo test evidenzia in campioni prelevati dal tratto respiratorio la presenza di piccole porzioni del patrimonio genetico del virus mediante tecnica di Biologia Molecolare

### **Il tampone**

Il tampone, eseguito da personale sanitario debitamente formato, permette di prelevare una piccola quantita di muco normalmente secreto dalle prime vie respiratorie.

Il prelievo, eseguito in pochi secondi, ha una minima invasivita ed origina tutt'al piu 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.

### **Rilascio Digital Green Certification (Green card)**

A seguito del DPCM del 17/06/2021, GU serie generale N° 143 del 17/06/2021 a partire dal giorno 01/07/2021 con esito negativo di tampone molecolare o antigenico nasale o naso-faringeo inviato dalla nostra struttura alla piattaforma nazionale del Ministero della Salute, il cliente riceverà un SMS o una mail dal Ministero stesso contenente le istruzioni per ottenere la Certificazione. Tale Certificazione verde Covid-19 sarà necessaria per partecipare ad eventi pubblici, o per accedere ad RSA o per viaggiare nei paesi dell'Unione Europea e dell'area Schengen.

### **Possibili risultati del test**

#### **a) esito positivo:**

il soggetto esaminato ha contratto l'infezione da SARS-CoV2 e pertanto deve essere segnalato alle autorità territoriali, 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-CoV2 nei campioni prelevati tramite tampone 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. Il referto verrà inviato tramite posta elettronica all'indirizzo email comunicato in fase di accettazione.

La tariffa applicata in accordo con la disposizione della Regione Lazio "R.U. U0902656 del 21/10/2020", e di 60 euro.

### ***La Direzione***