



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 "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device" è un test rapido diagnostico *in vitro* 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 "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device" è solo per uso professionale, ed è destinato ad essere utilizzato come ausilio della diagnosi dell'infezione da SARSCoV2.

2. Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2, 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 rino-faringeo, 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 rino-faringeo) 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 di 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 rino-faringeo per la ricerca dell'RNA virale.