

Il test Multimed “COVID-19 ANTIGENE TEST” prescelto dalla Direzione Tecnica delle nostre Strutture è provvisto, come per Legge, di certificazione CE-IVD e garantisce una “specificità” **maggiore del 98%** .

Questo test è destinato ad essere utilizzato come aiuto nella diagnosi delle infezioni da SARS-CoV-2.

METODICA UTILIZZATA

Il test Multimed “COVID-19 ANTIGENE TEST” è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di antigeni nucleo proteici virali SARS-CoV-2 in campioni rinofaringei e orofaringei umani.

Si tratta di un test qualitativo che impiega la metodica in “**Cromatografia a flusso laterale**” già impiegata per indagini di laboratorio più selettive.

Il test per la ricerca dell’antigene virale 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 avanzate metodiche di laboratorio (*Biologia Molecolare*) che consentono 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.

Si ricorda che per scelta regionale, al momento, il test molecolare resta eseguibile esclusivamente presso i Centri pubblici di riferimento inseriti nella rete Regione Calabria.

Pur essendo, infatti, i nostri Laboratori dotati di una sezione di Biologia Molecolare, fornita di moderna strumentazione in grado di eseguire esami molecolari in PCR real time, non abbiamo allo stato attuale ricevuto autorizzazione all’esecuzione dei tamponi naso-faringei per Covid-19. Stiamo puntando ad ottenere in tempi brevissimi anche tale autorizzazione.

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, enti, 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.

SENSIBILITA’ E SPECIFICITA’ DIAGNOSTICA – PERFORMANCE CLINICA

Il test Multimed “COVID-19 ANTIGENE TEST” utilizzato dalle nostre strutture è stato valutato con campioni clinici il cui status è stato confermato da RT-PCR. La Direzione Tecnica delle nostre strutture ha orientato la scelta verso due produttori di Test Antigenici:

TEST	PRODUTTORE	SPECIFICITA’	SENSIBILITA’	% PERCENTUALE DI CONCORDANZA COMPLESSIVA
Test NADAL [®] COVID-19 Ag		98.9%	97.6%	98.4%
PANBIO [™] COVID-19 Ag Rapid Test Device		99.4%	93.3%	97.9%

MODALITA' DI ESECUZIONE DEL TEST

Il campione verrà prelevato mediante TAMPONE NASOFARINGEO da operatori sanitari muniti da appositi DPI (*Dispositivi di Protezione Individuale*).

Il servizio è operativo presso le sedi di **Vibo Valentia, Tropea e Serra San Bruno** previo appuntamento telefonico

Vibo Valentia – Viale Affaccio, 59	Tropea – Via Fortunato Seminara, 9	Serra San Bruno – Via Aldo Moro
dal Lunedì al Venerdì	dal Lunedì al Venerdì	dal Lunedì al Venerdì
dalle ore 09.00 alle ore 15.30	dalle ore 17.00 alle ore 19.30	dalle ore 11.00 alle ore 14.00
Sabato dalle 09.00 alle 13.00	Sabato non si effettua il servizio	Sabato non si effettua il servizio
Tel 0963/591803	Tel 0963/62665	Tel 0963/71376

TEMPI DI RISPOSTA

La risposta verrà fornita per e-mail entro massimo 4 ore; diversamente il referto potrà essere ritirato in forma cartacea dalle 10.30 del giorno successivo presso le tre sedi operative.

COMUNICAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST ALLE AUTORITÀ SANITARIE COMPETENTI PER TERRITORIO

Riteniamo doveroso comunicare che per espressa e inderogabile disposizione normativa, i risultati positivi al test antigenico saranno comunicati al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Vibo Valentia

L'eventuale positività comporterà:

- la tempestiva effettuazione del test molecolare;
- l'obbligo di 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;
- la comunicazione al proprio MMG/PLS (medico di medicina generale o pediatra di libera scelta) della presenza di antigene del virus SARS-CoV-2.

SIGNIFICATO CLINICO

COVID-19 (*Corona Virus Disease*) è la malattia infettiva causata dal coronavirus SARS-CoV-2 recentemente scoperto, la sindrome respiratoria acuta grave. Il SARS-CoV-2 è un β -coronavirus, che è un virus a RNA a filamento positivo, incapsulato e non segmentato.

I sintomi più comuni di COVID-19 sono febbre, tosse secca, stanchezza, produzione di espettorato, respiro corto, mal di gola e mal di testa.

Alcuni pazienti possono avere mialgia, brividi, nausea, congestione nasale e diarrea; questi sintomi iniziano gradualmente e sono lievi nella maggior parte dei casi.

Alcune persone si infettano, ma non sviluppano alcun sintomo e non si sentono male (*c.d. asintomatici*).

La maggior parte delle persone (circa l'80%) guarisce dalla malattia senza un trattamento speciale.

Circa una persona su sei che si infetta con COVID-19 si ammala gravemente e sviluppa difficoltà respiratorie. Le persone anziane e quelle con condizioni preesistenti, come la pressione alta, problemi cardiaci o diabete, hanno maggiori probabilità di sviluppare una malattia grave.

COVID-19 si trasmette attraverso le goccioline respiratorie che vengono espirate dalle persone infette attraverso la tosse, gli starnuti o parlando a distanza ravvicinata. Queste goccioline respiratorie possono essere inalate o ingerite direttamente da altre persone o possono contaminare le superfici, che possono essere infettive per alcuni giorni. La maggior parte delle stime del periodo di incubazione di COVID-19 va da 1 a 14 giorni, durante i quali le persone potrebbero essere già infette senza mostrare sintomi di malattia (*c.d. asintomatici*).

PRINCIPIO DEL TEST

Il test **Multimed “COVID-19 ANTIGENE TEST”** è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa di antigeni nucleo proteici virali SARS-CoV-2 in campioni rinofaringei e orofaringei umani.

Gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 sono immobilizzati nella regione della linea di prova (T) della membrana. Un campione viene aggiunta ad una provetta di estrazione contenente tampone per rilasciare gli antigeni SARS-CoV-2. Durante l'analisi, gli antigeni estratti si legano agli anticorpi anti-SARS-CoV-2 coniugati con particelle colorate e prerivestiti sul tampone del campione sottoposto ad analisi. La miscela migra poi lungo la membrana cromatograficamente per azione capillare e interagisce coi reagenti sulla membrana. I complessi vengono poi catturati dagli anticorpi anti-SARS-CoV-2 nella regione della linea del test (T).

LIMITI DEL TEST

Il test **Multimed “COVID-19 ANTIGENE TEST”** è solo per uso diagnostico professionale *in-vitro*. È un test qualitativo e non possono essere determinati valori quantitativi (*aumento o diminuzione della concentrazione di antigeni nucleo proteici*). Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati ottenuti andrebbero interpretati in congiunzione con altre informazioni cliniche reperibili dal medico.

VALORI ATTESI

Le particelle virali SARS-CoV-2 sono normalmente presenti nelle vie respiratorie dei pazienti affetti da COVID-19. Un risultato positivo del test può indicare un'infezione acuta; le concentrazioni virali nei campioni di tampone nasofaringeo possono variare nel corso della malattia e possono scendere al di sotto del limite di rilevazione dei test rapidi, anche se i pazienti mostrano ancora i sintomi. Al contrario, il virus potrebbe continuare ad essere rilevabile per lunghi periodi di tempo anche in pazienti convalescenti.

TEST ANTIGENICO COVID-19

Il **Test antigenico** (*tampone a livello naso-faringeo*) **non ricerca il genoma virale** come il tampone molecolare, ma è un test attraverso il quale si **cerca di individuare la presenza degli antigeni, ossia delle proteine virali del Covid-19**

Serve da screening per monitorare più rapidamente l'eventuale diffusione del virus.

RISULTATO	INTERPRETAZIONE ED AZIONE DA COMPIERE
POSITIVO	Possibile infezione virale in corso <i>Rivolgersi al proprio medico curante per eventuale esecuzione del tampone molecolare rinofaringeo.</i>
NEGATIVO	Nessuna infezione virale in corso <i>In presenza di sintomi clinici si consiglia di rivolgersi al medico curante per ulteriori accertamenti diagnostici.</i>

Un risultato negativo non preclude, in ogni momento, la possibilità di infezione da Sars Covid-19. Come tutti i Test Diagnostici i risultati devono essere interpretati con altri studi clinici ed informazioni a disposizione del medico, come anamnesi del paziente ed informazioni epidemiologiche. In alcuni casi, i soggetti contagiati da Sars Covid-19 potrebbero avere un livello di cariche virali sotto la soglia di rilevabilità.

ATTENZIONE:

Si ribadisce che qualunque sia il risultato del test antigenico è necessario seguire le indicazioni di contenimento previste dalla legge e far interpretare i dati analitici da proprio medico curante.