

Informează-te doar din surse verificate și sigure!

C**VID-19**

**ORIENTĂRI PRIVIND UTILIZAREA TESTELOR
ANTIGENICE RAPIDE PENTRU DEPISTAREA INFECȚIEI
CU SARS-COV-2 ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ**



Acest material apare în cadrul Proiectului "Asigurarea informării corecte și combaterea dezinformării în pandemia COVID-19", implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Departamentul Sănătate Publică. Informațiile prezentate în acest material nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

Orientări privind utilizarea testelor antigenice rapide pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2 în Uniunea Europeană

O recomandare recentă a Comisei Europene¹ a stabilit orientări pentru țări în ceea ce privește utilizarea testelor antigenice rapide pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2, pe baza recomandării din 28 octombrie privind strategiile de testare vizând COVID-19². Statelor membre li se recomandă să efectueze teste antigenice rapide suplimentar la testele RT-PCR în situații clar definite în care utilizarea testelor antigenice este adecvată, cu scopul de a limita răspândirea noului coronavirus, de a depista infecțiile cu SARS-CoV-2 și de a limita măsurile de izolare și carantinare. Recomandarea se concentrează și pe criteriile care trebuie utilizate pentru alegerea testelor antigenice rapide, pe situațiile în care utilizarea testelor antigenice rapide este adecvată.

Orientări³ privind criteriile de selecție a testelor antigenice rapide:

Statele membre ar trebui să urmărească **utilizarea unor teste antigenice rapide cu performanțe acceptabile, adică cu sensibilitate $\geq 80\%$ și cu specificitate $\geq 97\%$** , pentru a evita cât mai mult posibil rezultatele fals negative și fals pozitive.

Testele antigenice rapide ar trebui **efectuate de către personal medical instruit** sau, dacă este cazul, de către operatori instruiți și în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Un punct critic, adesea neglijat, este **colectarea eșantionului**. Ar trebui să fie **disponibile și protocoale pentru prelevarea și manipularea eficace a eșantioanelor**.

Testele antigenice rapide ar trebui **utilizate în termen de cinci zile de la apariția simptomelor sau în termen de șapte zile de la expunerea la un caz confirmat de COVID-19**.

Înainte ca testele antigenice rapide să fie adoptate pentru utilizare, statele membre ar trebui să asigure faptul că aceste teste **poartă un marcaj CE⁴** și, înainte de a fi introduse în practica clinică, să asigure faptul că testele respective au fost **validate**, astfel cum prevede Recomandarea Comisiei din 18.11.2020 privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, în raport cu testele standard RT-PCR, pentru populația-țintă și pentru situația preconizată pentru utilizare.

¹ Recomandarea Comisiei din 18.11.2020 privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2. Bruxelles, 18.11.2020 C(2020) 8037 final.

² Recomandarea Comisiei din 28.10.2020 privind strategiile de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor rapide de detecție a unui antigen. Bruxelles, 28.10.2020 C(2020) 7502 final.

³ Recomandarea Comisiei din 18.11.2020 privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2. Bruxelles, 18.11.2020 C(2020) 8037 final.

⁴ Toate testele antigenice rapide utilizate de statele membre ar trebui să poarte marcajul CE cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE.

Orientări⁵ privind situațiile în care se recomandă utilizarea testelor antigenice:

Atunci când **disponibilitatea testelor RT-PCR este limitată temporar**, se poate avea în vedere utilizarea unor teste antigenice rapide **în cazul persoanelor care prezintă simptome compatibile cu COVID-19 în zone în care rata de pozitivitate a testărilor este mare sau foarte mare, de exemplu $\geq 10\%$.**

Utilizarea testelor antigenice rapide poate fi recomandată pentru testarea persoanelor, indiferent de simptome, **în situații în care rata de pozitivitate a testărilor este estimată a fi $\geq 10\%$, de exemplu în contextul depistării contactilor și al anchetelor vizând focare epidemice.**

Pentru a atenua impactul COVID-19 asupra instituțiilor de asistență medicală și socială, utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui luată în considerare **la internarea în unitățile medicale, precum și pentru trierea pacienților sau rezidenților simptomatici (până la 5 zile de la debutul simptomelor)**, inclusiv pentru trimiterea pacienților în facilitățile de izolare.

Utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui, de asemenea, să fie luată în considerare în cadrul unei **campanii de testare țintită a întregii populații, de exemplu, în cadrul unei comunități locale, precum și în alte situații cu prevalență mare, precum și în contextul măsurilor restrictive, cu scopul de a depista persoanele cu un potențial mare de transmitere în comunitate** și pentru a reduce presiunea asupra serviciilor de asistență medicală. În astfel de situații, riscul de a nu depista toate cazurile sau riscul de rezultate fals negative este contrabalansat de rapiditatea rezultatelor și de posibilitatea de a repeta testarea persoanelor inițial negative. Un test de confirmare va permite fundamentarea suplimentară a diagnosticului, astfel cum se menționează în Recomandarea Comisiei din 18.11.2020 privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2.

În situații de prevalență mare și/sau de capacitate limitată de testare prin RT-PCR pentru a depista persoanele cu potențial mare de transmitere, utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui luată în considerare **în cazul repetării testelor (de exemplu, la fiecare 2 – 3 zile) vizând personalul sanitar, personalul de îngrijire la domiciliu sau în centre sociale, personalul din alte facilități de îngrijire pe termen lung, personalul care lucrează în spații închise** (de exemplu, închisori sau alte centre de detenție administrativă, alte infrastructuri de primire a solicitanților de azil și a migranților), alți lucrători relevanți din prima linie a unor sectoare relevante (unități de prelucrare a cărnii, abatoare etc.) și în alte situații similare.

⁵ Recomandarea Comisiei din 18.11.2020 privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2. Bruxelles, 18.11.2020 C(2020) 8037 final.

În situațiile de prevalență mică, utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui să se axeze pe situații și contexte în care o identificare rapidă a persoanelor infectate sprijină gestionarea focarelor epidemice și **monitorizarea regulată a grupurilor cu risc (mare)**, cum ar fi personalul medical sau din alte facilități de îngrijire pe termen lung. Riscul legat de ratarea cazurilor pozitive și riscul legat de implementarea măsurilor de izolare și de carantinare din cauza cazurilor fals pozitive trebuie să fie evaluate în astfel de situații. Aceste aspecte ar putea fi soluționate printr-un test de confirmare.

În cazul în care un test antigenic rapid este utilizat **într-o populație cu prevalență mare a infecției, rezultatele negative ar trebui confirmate fie prin RT-PCR, fie prin repetarea testului antigenic rapid**. În cazul în care un test antigenic rapid este utilizat **într-o populație cu prevalență mică a infecției, rezultatele pozitive ar trebui confirmate fie prin RT-PCR, fie prin repetarea testului antigenic rapid**. În ambele situații, utilizarea și alegerea testului de confirmare depinde de tolerabilitatea riscului asociat cazurilor pozitive ratate sau depistării unor cazuri fals pozitive.

Orientări⁶ privind capacitățile și resursele de testare:

Alegerea unui anumit test de diagnostic depinde de capacitățile de testare existente. **În cazul în care există o penurie de teste RT-PCR sau timpul dintre cererea de testare și rezultat este de peste 24 de ore, recurgerea la un test antigenic rapid poate fi justificată** în funcție de utilizarea preconizată și de tolerabilitatea riscului asociat cu limitările sale în materie de performanță.

Personalul medical și de laborator calificat este necesar pentru efectuarea eșantionării, testării, analizării testelor și raportării rezultatelor acestora clinicienilor și autorităților din domeniul sănătății publice de la nivel local, regional, național și internațional. **Instrucțiunile producătorului pentru colectarea, manipularea, utilizarea și eliminarea în siguranță a eșantioanelor trebuie respectate cu strictețe, incluzând tipul de eșantion și utilizarea preconizată**. Trebuie să fie instituite **măsuri adecvate în materie de biosecuritate în cursul prelevării, manipulării și prelucrării eșantioanelor**. Statele membre trebuie să asigure capacități și resurse suficiente pentru eșantionare, testare și raportare. Pentru a asigura aceste capacități, ar putea fi necesară **formarea unor operatori suplimentari ai testelor, în plus față de personalul medical**.

Laboratoarele medicale, în special laboratoarele care fac parte din rețeaua UE acreditată de organismele naționale ale statelor membre pe baza **standardului armonizat EN ISO 15189 „Laboratoare medicale – Cerințe pentru calitate și competență”** și eventual pe baza unor standarde și cerințe suplimentare, îndeplinesc cerințe de înaltă calitate și ar putea juca un rol activ în testările efectuate utilizând teste antigenice rapide. Acreditarea asigură, de asemenea, faptul că aceste

⁶ Recomandarea Comisiei din 18.11.2020 privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2. Bruxelles, 18.11.2020 C(2020) 8037 final.

laboratoare sunt controlate în mod regulat și respectă cerințele de calitate și de competență necesare.

În situația în care efectuează teste antigenice rapide **trebuie să existe posibilitatea de a efectua teste RT-PCR de confirmare, dacă este cazul.**

Sursa:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/sarscov2_rapidantigentests_recommendation_en.pdf

