

Informacije glede hitrih antigenskih testov, ki določijo prisotnost SARS-CoV-2 antigena

Ob povečanju uporabe hitrih antigenskih testov, ki določijo prisotnost SARS-CoV-2 antigena, želi JAZMP potrošnike in druge uporabnike testov opozoriti, naj bodo pri izbiri testa pozorni, da je test skladen z zakonodajo in primeren za uporabo pri ciljni skupini uporabnikov. Na trgu namreč med izdelki, ki se ponujajo potrošnikom zaznavamo tudi teste, ki so namenjeni zgolj za uporabo s strani profesionalnih uporabnikov, akreditiranih laboratorijev in usposobljenega osebja (»Professional Use Only«). Takšni testi niso primerni za samo-testiranje, saj uporaba neskladnega testa ali testa, ki ni certificiran za uporabo s strani nestrokovnjakov lahko vodi do napačnega rezultata testiranja.

Hitri testi, ki določijo prisotnost SARS-CoV-2 antigena in so namenjeni zgolj profesionalnim uporabnikom so *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, za katere ugotavljanje skladnosti z evropsko zakonodajo izvede proizvajalec sam, na izdelku na podlagi tehnične dokumentacije in izvedenih evalvacij pripoji oznako CE, pripravi Izjavo ES o skladnosti (Declaration of conformity), s katero zagotavlja, da je test skladen z zahtevami Direktive sveta 98/79/ES oziroma zagotavlja, da je test varen in učinkovit. Tovrstni testi so namenjeni zgolj za **profesionalno uporabo**, testiranje pa mora biti izvedeno s strani profesionalnih uporabnikov, akreditiranih laboratorijev in usposobljenega osebja (»Professional Use Only«).

Hitri antigenski testi, ki so namenjeni **samo-testiranju** oziroma **za domačo uporabo pri posameznikih – nestrokovnjakih**, obvezen postopek certificiranja vključuje tudi priglašeni organ in v primeru uspešnega postopka ugotavljanja skladnosti, takšne teste poleg Izjave ES o skladnosti spremlja tudi **CE certifikat priglašenega organa** s sedežem v EU. **Na testu je tako poleg oznake CE tudi štirimestna številka priglašenega organa, ki je ocenjevanje opravil.**

Aktualen seznam hitrih testov, ki so namenjeni samo-testiranju oziroma za domačo uporabo pri posameznikih, za katere je proizvajalec pridobil CE certifikat priglašenega organa in izpolnjujejo zahteve v skladu z zakonodajo, je dostopen na spletni strani Centralne baze zdravil (CBZ), na povezavi:

[http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=\(\(%5BSIPRSTDO%5D=99\)\)&SearchOrder=4&SearchMax=301](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=((%5BSIPRSTDO%5D=99))&SearchOrder=4&SearchMax=301)

Prilagamo tudi povezavo na stran Evropske komisije, na kateri je objavljenih več informacij glede Covid-19 testov: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/covid-19_ivd-ga_en.pdf.

Potrošnikom in drugim uporabnikom testov za samo-testiranje svetujemo, da pred nakupom preverijo, da je test namenjen samo-testiranju in ima ustrezen CE certifikat priglašenega organa, ki potrjuje, da je test varen in primeren za uporabo s strani nestrokovnjakov.