



IZVAJALCI HAGT

Številka: 181-121/2021/34
Datum: 16. 8. 2021

ZADEVA: Testiranje vzorcev sline na HAGT – dodatno pojasnilo
Zveza: naš dopis št. 181-121/2021/13 z dne 12. 3. 2021

V zvezi z našim obvestilom, ki se nanaša na sklep Strokovne svetovalne skupine ministra in ne priznavanje testiranja vzorcev sline na HAGT zaradi premajhne občutljivosti in neveljavnosti potrdila o testiranju na podlagi HAGT iz sline spodaj posredujemo dodatna pojasnila.

Na seznamu »Common list of rapid antigen tests as agreed by Member States on 23 July 2021«, ki je dostopen na povezavi [covid-19_rapid_antigen_tests_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/european_council_en/covid-19_rapid_antigen_tests_en), je v opozorilu (ang. »Disclaimer«) pred samo tabelo izrecno navedeno: »The common list of rapid antigen tests does not include rapid antigen self-tests **nor rapid antigen tests that are based on samples other than those collected from nasal, oropharyngeal or nasopharyngeal specimens.**« Torej seznam vključuje teste, pri katerih je bil opravljen nazofaringealni bris in/ali orofaringealni bris in/ali bris sprednjega dela nosu. Poleg tega je na strani 5 tega seznama (dokumenta) izrecno navedeno, da HAGT iz sline niso uvrščeni na seznam primerljivih oz. med seboj priznanih HAGT, ki ga pripravlja Health Security Committee (Odbor za zdravstveno varstvo) pri Evropski komisiji.

Na seznamu je sicer nekaj testov, kjer proizvajalec navaja kot možno kužnino slino ali pa so napisali kar možnost drugo (ang. »other«), vendar so v tabeli prav pri vseh testih navedene vrednosti občutljivosti in specifičnosti dobljene pri validaciji testa na nazofaringealni brisih in/ali orofaringealnih brisih in/ali brisih sprednjega dela nosu. Torej zaenkrat ni nobene strokovne podlage, nobene validacije, ki bi opredelila uporabo HAGT na vzorcih sline in bi tudi postregla z dejanskimi podatki o občutljivosti in specifičnosti teh testov pri testiranju sline.

Uporaba podatkov o občutljivosti in specifičnosti testov, dobljenih z validacijo testov na vzorcih nazofarinksa/orofarinksa/nosu, za vzorce sline ni možna in je s stališča laboratorijske diagnostike nemogoča/nedopustna in popolnoma v nasprotju z zahtevami ISO ali GLP standardov.

S spoštovanjem,

Mag. Franc Vindišar
državni sekretar

Vročiti:

- po e-pošti

V vednost:

- MDDSZ, gp.mddsz@gov.si – po e-pošti
- MIZŠ, gp.mizs@gov.si – po e-pošti
- Zdravniška zbornica Slovenije, gp.zzs@zss-mcs.si – po e-pošti
- Združenje zdravstvenih zavodov Slovenije, gp.zdruzenje@zdrzz.si – po e-pošti
- NIJZ, info@nijz.si – po e-pošti
- ZZZS, di@zzzs.si – po e-pošti