



UPORABA BRZIH ANTIGENSKIH TESTOVA



**REFERENTNI CENTAR MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA EPIDEMIOLOGIJU
HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO**

Zagreb, 25. studeni 2020.

Sadržaj

1.	Uvod.....	2
2.	Indikacije za testiranje	2
2.1.	Testiranje simptomatskih osoba zbog sumnje na COVID-19	2
2.2.	Obrada kontakata oboljelih COVID-19 bolesnika	3
2.3.	<i>Screening</i> pri prijemu u bolnicu.....	4
2.3.1.	Simptomatske osobe	4
2.3.2.	Asimptomatske osobe	4
3.	Obrada epidemije u kolektivima	5
4.	<i>Screening</i> u kolektivima bez oboljelih od COVID-19.....	5
4.1.	Otkrivanje asimptomatskih osoba u kolektivima	5
4.2.	Tumačenje rezultata brzih testova pri <i>screeningu</i> u kolektivima.....	6
5.	Uvjeti za uspostavu i provođenje brzih antigenskih testova.....	7
5.1.	Validacija testa	7
5.2.	Prijava mjesta testiranja Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo	7
5.3.	Upis rezultata brzih testova na platformu HZZO-a.....	8
5.4.	Unos rezultata brzih testova napravljenih tijekom transporta pacijenta hitnom medicinskom službom.....	8
Prilog 1.	Hodogram za testiranje osoba sa simptomima COVID-19	10
Prilog 2.	Potvrda koju izdaje hitna medicinska služba temeljem koje se vrši upis u platformu HZZO-a ...	11
Prilog 3.	Obrazac za upis kontakata kojeg je pacijent obavezan dostaviti nadležnom liječniku obiteljske medicine ili nadležnoj epidemiološkoj službi.....	12

1. Uvod

U skladu s preporukama Europske komisije, Svjetske zdravstvene organizacije i Europskog centra za kontrolu i prevenciju bolesti (eng. ECDC) ovaj dokument nalazi svoju vrijednost u situaciji kada je prisutna visoka razina transmisije virusa u populaciji. Na temelju visokog pozitiviteta osoba koje se podvrgavaju PCR testiranju, može se zaključiti da je pri testiranju simptomatskih osoba pozitivna prediktivna vrijednost brzog antigenskog testa visoka, a negativna prediktivna vrijednost niska. Pri testiranju asimptomatskih osoba, pozitivna prediktivna vrijednost testa je zasigurno niža, ali je teško procijeniti u kojoj mjeri sve dok je nepoznata prevalencija infekcije u općoj populaciji.

Ove preporuke će trebati revidirati kada se značajno smanji incidencija i udio pozitivnih u ukupnom broju PCR testiranja.

2. Indikacije za testiranje

2.1. Testiranje simptomatskih osoba zbog sumnje na COVID-19

S ciljem bržeg otkrivanja i izoliranja oboljelih i obrade njihovih kontakata brzi antigenski testovi su koristan alat jer omogućavaju veću dostupnost testiranju i brže dobivanje rezultata u uvjetima kada su kapaciteti PCR testiranja kao zlatnog standarda COVID-19 dijagnostike preopterećeni. Treba ih koristiti unutar pet dana od početka bolesti. U situaciji rasprostranjene cirkulacije virusa u populaciji, pozitivna prediktivna vrijednost brzog antigenskog testa je visoka. Stoga se pozitivan rezultat testa kod osobe koja udovoljava kliničkim i epidemiološkim kriterijima za COVID-19 smatra dovoljnim za potvrdu dijagnoze bolesti. Okvirni hodogram provedbe brzih antigenskih testova dan je u Prilogu 1. ovog dokumenta.

Negativan rezultat brzog antigenskog testa mora se potvrditi ponovljenim brzim testom nakon dva dana ili odmah uraditi PCR test. Do dolaska rezultata

ponovljenog brzog testa ili PCR testa, osobu treba tretirati kao vjerojatnog COVID-19 bolesnika, a njihovi bliski kontakti ostaju u karanteni.

U područjima visoke proširenosti virusa simptomatske osobe s pozitivnom epidemiološkom anamnezom smatramo i bez testiranja oboljelima te ih izoliramo uobičajeno (najčešće) 10 dana od početka simptoma, njihove kontakte (ostvareni u zadnjih 48 sati prije obolijevanja i tijekom trajanja bolesti) upućuje se u samoizolaciju/karantenu. Osobe s blagim simptomima i pozitivnom epidemiološkom anamnezom koji ne zahtijevaju hospitalizaciju ne treba testirati ako su laboratorijski kapaciteti preopterećeni.

2.2. Obrada kontakata oboljelih COVID-19 bolesnika

U situaciji rasprostranjene cirkulacije virusa u populaciji, pozitivna prediktivna vrijednost brzog antigenskog testa je visoka, no kod asimptomatskih osoba je zasigurno niža nego kod simptomatskih osoba.

U asimptomatskih bliskih kontakata laboratorijski potvrđenog COVID-19 bolesnika, pozitivna prediktivna vrijednost je viša nego kod asimptomatske osobe koja nema pozitivnu epidemiološku anamnezu te se pozitivan rezultat brzog antigenskog testa kod bliskih kontakata laboratorijski potvrđenih bolesnika treba tumačiti na jednak način kao kod simptomatskih osoba, tj. kao potvrda infekcije. Ako se odluči na testiranje asimptomatskih kontakata, asimptomatski bliski kontakti laboratorijski potvrđene osobe trebaju se testirati pet do sedam dana od zadnjeg kontakta s bolesnom osobom.

Ako je rezultat brzog antigenskog testa kod bliskog kontakta negativan, osobu se smatra vjerojatno nezaraženom u tom trenutku, što nema utjecaja na daljnji tijek karantene.

2.3. *Screening* pri prijemu u bolnicu

S obzirom na visoku pozitivnu prediktivnu vrijednost brzih testova u epidemiološkoj situaciji kakvu sada imamo u Hrvatskoj, brzi antigenski testovi se mogu koristiti za otkrivanje zaraženih osoba koje se testiraju radi prijema u bolnicu.

2.3.1. Simptomatske osobe

Ako je osoba simptomatska ili je bliski kontakt laboratorijski potvrđene osobe i ima pozitivan rezultat u brzom testu, treba ju smatrati potvrđenim slučajem i tretirati kao oboljelu od COVID-19, tj. izolirati.

Ako je osoba koja ima simptome ili je bliski kontakt laboratorijski potvrđene osobe negativna u brzom antigenskom testu, brzi test treba ponoviti unutar dva dana ili odmah uraditi PCR test. Do dolaska rezultata ponovljenog brzog testa ili PCR testa, osobu treba tretirati kao COVID-19 bolesnika, tj. izolirati.

2.3.2. Asimptomatske osobe

Ako je osoba asimptomatska i nema u anamnezi bliski kontakt s laboratorijski potvrđenom osobom, a ima pozitivan rezultat u brzom testu, treba ju smatrati vjerojatnim slučajem, ali radi potvrde dijagnoze treba ponoviti brzi test za dva dana ili odmah uraditi PCR test. Do dolaska rezultata ponovljenog brzog testa ili PCR testa, osobu treba tretirati kao COVID-19 bolesnika, tj. izolirati, a njezine bliske kontakte uputiti u karantenu/samoizolaciju. Za asimptomatske osobe s pozitivnom epidemiološkom anamnezom brzim bi se testovima moglo osigurati pojačano testiranje prije vraćanja u kolektive.

Ako je asimptomatska osoba pri testiranju pri prijemu u bolnicu negativna u brzom antigenskom testu, zbog mogućnosti lažno negativnog rezultata treba ponoviti brzi antigenski test nakon dva dana ili odmah uraditi PCR test.

3. Obrada epidemije u kolektivima

Pri grupiranju simptomatskih osoba u kolektivu, brzi su testovi prikladni jer omogućavaju razjašnjavanje etiologije i pravovremenu protuepidemijsku intervenciju u kraćem vremenu nego upotrebom PCR testova.

Preporučljivo je prvo testirati brzim antigenskim testom sve članove kolektiva koji imaju simptome. Ako je više od 10% pozitivno među testiranimi sa simptomima, može se rezultat testa smatrati potvrdom bolesti. U tom slučaju, negativni sa simptomima se trebaju ponovno testirati brzim testom nakon dva dana ili odmah PCR testom, a preporučljivo je testirati i asimptomatske članove kolektiva brzim testom. Tumačenje rezultata brzog testa kod asimptomatskih članova kolektiva u kojem je potvrđena bolest, jednako je kao tumačenje rezultata opisano pod točkom 2.2. (obrada kontakata oboljelih).

Ako se testiranjem simptomatskih osoba u kolektivu nađe manje od 10% pozitivnih u brzom testu, potrebno je kod svih simptomatskih (pozitivnih i negativnih) ponoviti brzi test za dva dana ili odmah uraditi PCR test. Do dobivanja rezultata ponovljenog brzog testa ili PCR testa, svi simptomatski članovi kolektiva trebaju biti u izolaciji, a njihovi bliski kontakti u karanteni.

4. *Screening* u kolektivima bez oboljelih od COVID-19

4.1. Otkrivanje asimptomatskih osoba u kolektivima

Kod provedbe širokog testiranja s ciljem identificiranja i izolacije zaraženih osoba u asimptomatskoj populaciji, treba kao zasebne cjeline gledati kolektive (škole, poduzeća, vojne kolektive, zatvore, korisnike domova za starije osobe i slično) te na temelju udjela pozitivnih rezultata unutar definiranog kolektiva procijeniti je li

potrebno pozitivne rezultate potvrđivati li se može na temelju jednog pozitivnog nalaza smatrati ljude zaraženima.

Ako bi se brzim testovima provodio *screening* u kolektivima radi identificiranja asimptomatskih bolesnika, tumačenje rezultata testa ovisi o postotku pozitivnih nalaza.

4.2. Tumačenje rezultata brzih testova pri *screeningu* u kolektivima

Kod brzih testova može se očekivati 1%-3% lažno pozitivnih rezultata u populaciji u kojoj uopće nema zaraženih i do 30% lažno negativnih rezultata u populaciji u kojoj su svi zaraženi.

Drugim riječima, ako u kolektivu od 100 zdravih ljudi nađemo 1-2 (1%-2%) pozitivnih, svi se ti pozitivni trebaju potvrditi ponovljenim brzim testom nakon 2 dana ili odmah PCR testom, jer postoji mogućnost da su svi lažno pozitivni.

Međutim, ako se nađe u kolektivu dvadeset pozitivnih (20%) u brzom testu, vrlo je vjerojatno da su svi stvarno pozitivni, ili možda tek jedan lažno pozitivan i u tom slučaju nije potrebno ponavljati testiranje, već ih se treba smatrati zaraženima.

Pouzdanost negativnog rezultata će također ovisiti o postotku pozitivnih u tom kolektivu. Ako su u kolektivu od 100 zdravih ljudi svi negativni, ili jedan ili dvoje pozitivni (moguće lažno pozitivni), vjerojatnost da su svi negativni u testu doista negativni je vrlo visoka i nije potrebno ponavljati testiranje radi potvrde negativnog rezultata.

Međutim, ako se u takvom kolektivu nađe 20 pozitivnih osoba (20%), možemo pretpostaviti da se među preostalih 80 negativnih nalazi još pozitivnih osoba, tj. lažno negativnih u testu (dvije do šest osoba, ovisno o osjetljivosti testa). U tom slučaju, treba sve negativne retestirati za dva dana brzim testom ili, još bolje, odmah im napraviti PCR radi otkrivanja i izolacije zaraženih koji su bili lažno negativni u brzom testu.

5. Uvjeti za uspostavu i provođenje brzih antigenskih testova

5.1. Validacija testa

Prije početka upotrebe brzog testa nužno ga je validirati uz prethodnu najavu provođenja validacije jednoj od tri ustanove:

Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo

Klinici za infektivne bolesti "Fran Mihaljević" ili

Nastavnom zavodu za javno zdravstvo "Andrija Štampar".

Tek po obavljenoj validaciji testa može se pristupiti sljedećem koraku a to je prijava mjesta testiranja Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo koji vodi popis ustanova u kojima se obavljaju brzi antigenski testovi i popis korištenih testova.

Odnosno, prije početka upotrebe brzog testa nužno je provjeriti u ustanovama koje provode validaciju je li test validiran i potom ga se može početi koristiti nakon prijave mjesta testiranja i testa koji se namjerava koristiti Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo.

Uvjet za provedbu testiranja jest zaposlen zdravstveni djelatnik koji će uzimati bris nakon obavljene edukacije o načinu uzimanja brisa nazofarinksa koja je dostupna na internetskoj stranici HZJZ-a.

5.2. Prijava mjesta testiranja Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo

Prijava mjesta testiranja obavlja ustanova koja će provoditi brza antigenska testiranja a nakon provedene validacije testa kako je opisano u točki 5.1. Prijava se provodi na način da se pisanim putem dostavi dopis sa zahtjevom za prijavu mjesta testiranja brzim antigenskim testovima te popis testova koji se namjeravaju koristiti na mail adresu hjz@hzjz.hr. Usporedno, sa istim zahtjevom pisanim putem potrebno je dostaviti dopis za odobrenje pristupa platformi za upis rezultata testova na mail adresu Jelena.Curac@hzzo.hr u Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO). Temeljem zahtjeva za odobrenje upisivanja rezultata provednih testova u platformu HZZO-a te po dobivenom odobrenju i otvaranju upisnog mjesta moguće je unositi u zasebnu aplikaciju rezultate

testiranja provedene brzim antigenskim testovima. Ovaj postupak moraju obaviti sve zdravstvene ustanove u kojima će se pružati usluga izvedbe brzih antigenskih testova uključujući bolnice i hitnu medicinsku službu. Hitna medicinska služba i postupci koji se na nju odnose opisani su detaljno u točki 5.4.

Ovoj obavezi podliježu i svi privatni laboratoriji te vrijedi i retroaktivno za sve laboratorije, uključujući privatne, koji već upotrebljavaju brze testove a nisu u sustavu praćenja na opisani način.

5.3. Upis rezultata brzih testova na platformu HZZO-a

Upis rezultata brzih testova odvija se po završetku rada testnog mjesta, unos se obavlja pristupom u Aplikaciju za unos testova na uzročnik bolesti COVID-19 koja je izrađena i aktivirana isključivo za potrebe praćenja covid testova. Upis rezultata testova provodi se svakodnevno, obuhvaća unos i pozitivnih i negativnih rezultata testiranja brzim testovima provedenim u jednom radnom danu, unutar 24 sata i kontinuirano se provodi, odmah po završetku rada testnog mjesta kako bi se svi podaci potrebni za izvješćivanje prikupili do 7.30 sati ujutro sljedećeg radnog dana.

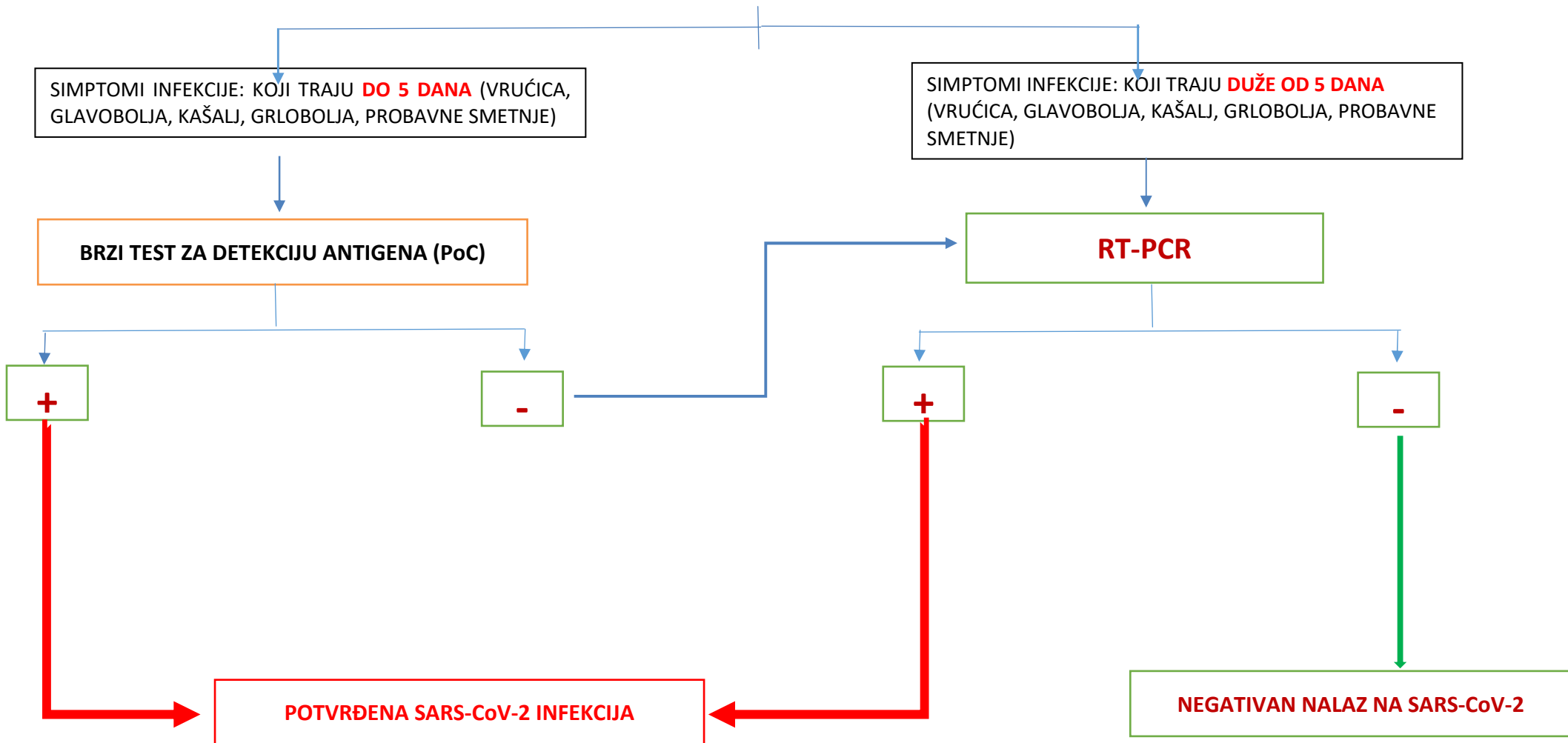
5.4. Unos rezultata brzih testova napravljenih tijekom transporta pacijenta hitnom medicinskom službom

Postupci validacije i prijave testnog mjesta opisani u točkama 5.1. i 5.2. odnose se i na ustanove odnosno zavode hitne medicinske službe. Iznimno, moguće je upis rezultata testa, provedenog u kolima hitne medicinske službe prije ili tijekom transporta pacijenta do bolničke ustanove, provesti na bolničkom hitnom prijemu s time da rezultat testa unosi zdravstvena ustanova u kojoj pacijent ostaje na hospitalizaciji temeljem potvrde koju izdaje hitna medicinska služba. Ako se radi o pacijentu koji je po obradi u hitnoj medicinskoj službi otpušten kući rezultat testa u aplikaciju za upis testiranja unosi nadležni liječnik obiteljske medicine. Primjer potvrde koju izdaje za pacijenta hitna medicinska služba nalazi se u Prilogu 2. ovog dokumenta. Sva testna mjesta upisuju pozitivne i negativne rezultate testiranja.

Simptomatski pacijent s pozitivnim rezultatom testa je dužan ispuniti obrazac iz Priloga 3. i popisati osobe s kojima je bio u kontaktu od 48 sati prije pojave simptoma bolesti te osoba s kojima je bio u kontaktu pa sve do trenutka uzimanja brisa. Asimptomatski pacijent s pozitivnim rezultatom testa dužan je ispuniti obrazac iz Priloga 3. i popisati osobe s kojima je bio u kontaktu 48 sati prije trenutka uzimanja brisa. Popis kontakata dostavlja liječniku obiteljske medicine ili nadležnom epidemiologu radi obavješćivanja kontakata koji se nalazi u Prilogu 3. ovog dokumenta (stranice 11 .i 12.).

Prilog 1. Hodogram za testiranje osoba sa simptomima COVID-19

HODOGRAM ZA TESTIRANJE OSOBA SA SIMPTOMIMA COVID19



Prilog 2. Potvrda koju izdaje hitna medicinska služba temeljem koje se vrši upis u platformu HZZO-a

REZULTAT PROVEDBE BRZOG ANTIGENSKOG TESTA U HITNOJ MEDICINSKOJ SLUŽBI	DATUM TESTA ____/____/____ dd / mm/ yyyy
IME	
PREZIME	
DATUM ROĐENJA	
DRŽAVLIANSTVO	
MBO ILI OIB	
OSOBA SA SIMPTOMIMA	DA NE
Ako da, datum pojave simptoma:	
ASIMPTOMATSKI KONTAKT OBOLJELE OSOBE SA POTVRĐENIM COVID-19	DA NE
Ako je odgovor na prethodno pitanje DA, upišite datum zadnjeg kontakta s pozitivnom osobom	DATUM KONTAKTA ____/____/____ dd / mm/ yyyy
Ako da, datum kontakta:	
SUMNJA NA COVID-19	DA NE
Datum provođenja brzog antigenog testiranja:	
REZULTAT TESTA (zaokružiti)	POZITIVAN NEGATIVAN
POTPIS ZDRAVSTVENOG DJELATNIKA KOJI JE NAPRAVIO TESTIRANJE	

Prilog 3. Obrazac za upis kontakata kojeg je pacijent obavezan dostaviti nadležnom liječniku obiteljske medicine ili nadležnoj epidemiološkoj službi

VAŽNA OBAVIJEST

svakoj osobi koja pristupi PCR ili brzom antigenskom testiranju na SARS-CoV-2

Vašim dolaskom na testiranje na SARS-CoV-2 postoji mogućnost da dobijete tzv. pozitivan rezultat testa. Takav rezultat testa znači da ste zaraženi virusom SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19. Molimo vas dok čekate rezultat testa da popišete svoje bliske kontakte* u tablicu, da ih obavijestite o tome da ste pristupili testiranju te da posebno izdvojite one osobe koje su zaposlene u zdravstvu ili ustanovama socijalne skrbi.

U slučaju dobivanja pozitivnog rezultata taj popis pošaljite nadležnoj epidemiološkoj službi, obavijestite svog liječnika obiteljske medicine i svog poslodavca.

*Bliski kontakt je osoba koja je u vremenu do 2 dana prije početka bolesti kod bolesnika i tijekom bolesti bolesnika

- imala fizički kontakt (uključujući rukovanje, zagrljaj...) ili se bolesnik iskašljao/kihnuo prema osobi
- bila s bolesnikom licem u lice na udaljenosti manjoj od dva metra (u zatvorenom prostoru pod određenim okolnostima se i udaljenost veća od dva metra može smatrati bliskim kontaktom) dulje od 15 minuta (ako je kontakt licem u lice na vrlo maloj udaljenosti, i manje od 15 minuta trajanja kontakta se može smatrati bliskim kontaktom)
- nje govala bolesnika;
- putovala u istom prijevoznom sredstvu s bolesnikom (udaljenost od bolesnika koja se definira bliskim kontaktom u prijevoznom sredstvu ovisi o trajanju putovanja)
- s bolesnikom dijeli zajedničko kućanstvo.

Ova definicija bliskog kontakta okvir je za postupanje, no svaka situacija može se razlikovati te se definiranje bliskog kontakta u nekim situacijama mora prepustiti individualnoj epidemiološkoj procjeni. Stoga, ako ste nesigurni u smislu zadovoljavate li kriterije definicije bliskog kontakta, možete nas dodatno kontaktirati kao svog nadležnog epidemiologa.

Primjeri:

- Ako ste se susreli na otvorenom s poznanikom i u prolazu se pozdravili, bez rukovanja, to se ne smatra bliskim kontaktom.
- Ako ste se rukovali i zadržali u razgovoru, pogotovo ako ste jedno drugome zbog okolne buke morali prići na udaljenost manju od pola metra, to se smatra bliskim kontaktom čak i ako je razgovor trajao manje od 15 minuta.
- Ako ste na poslu dulje od 15 minuta s osobom bili licem u lice dulje od 15 minuta, to se smatra bliskim kontaktom. Ako ste na poslu nekome došli u ured i razgovarali minutu-dvije na udaljenosti od dva metra, to se ne smatra bliskim kontaktom.
- Ako s osobama dijelite kućanstvo, to se smatra bliskim kontaktom. Ako je dostavljač hrane na vrata donio vrećicu s naručenom hranom, to nije bliski kontakt.

