Warszawa, dn. 9 sierpnia 2021 r.

**Testy do samokontroli jednym ze skutecznych narzędzi pozwalających na ograniczenie rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2**

**Samokontrola dzięki szerokiej dostępności testów antygenowych (ang. *rapid antigen detection test*, RADT) wykonywanych w warunkach domowych, staje się jednym z  kluczowych elementów w powstrzymaniu pandemii koronawirusa**. **Dostępność testów, łatwe wykonanie, a także krótki czas oczekiwania na wyniki to ich najważniejsze zalety. Testy do samokontroli są również narzędziem, które pozwala, obok stosowanych dotychczas zasad profilaktyki (DDM – dystans, dezynfekcja, maseczka) i szczepień, wzmacniać bezpieczeństwo społeczne.**

**Samokontrola jako wyraz odpowiedzialności społecznej**

Posiadanie w domowej apteczce testu dającego możliwość samokontroli w kierunku COVID-19 pozwala, zaraz po wystąpieniu pierwszych niepokojących objawów mogących wskazywać na zakażenie, wykonać szybką, wstępną samokontrolę. Jeszcze ważniejsze jest wykluczenie zakażenia po narażeniu (np. kontakcie z osobą z objawami) lub przed bliskim kontaktem z osobą należącą do grupy ryzyka ciężkiego przebiegu CODIV-19 np. przed uroczystością rodzinną z udziałem osób starszych. Uzyskany pozytywny wynik, umożliwia natychmiastowe podjęcie działań zapobiegających transmisję wirusa – izolację, prześledzenie kontaktów oraz konsultację lekarską, podczas której lekarz w razie potrzeby zleci wykonanie testu PCR. Posiadanie w domu testu do samokontroli umożliwia wykonanie go również w sytuacji, gdy nie mając objawów zamierzamy wziąć udział w wydarzeniu gromadzącym większą liczbę uczestników czy w spotkaniu z bliskimi. Doświadczenia z poprzednich etapów pandemii pokazują, że bezobjawowe przypadki zakażenia były jednym z czynników sprzyjających rozwojowi pandemii. Testy do samokontroli odpowiadają na tę niezaspokojoną potrzebę kontroli również u pacjentów bezobjawowych.

Z perspektywy zdrowia publicznego testy do samokontroli stanowią uzupełnienie dla profesjonalnych testów antygenowych lub RT-PCR wykonywanych w warunkach laboratoryjnych przez pracowników ochrony zdrowia. W przypadku pozytywnego wyniku testu do samokontroli należy skontaktować się ze swoim lekarzem rodzinnym lub właściwą stacją sanitarno-epidemiologiczną i przestrzegać zaleceń oraz zasad dotyczących izolacji. Lekarz w razie potrzeby zleci test PCR w celu potwierdzenia wyniku.

**Roche w walce z pandemią**

Test SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal firmy Roche Diagnostics Polska sp. z o.o. otrzymał europejski znak CE i został dopuszczony do użytku w krajach Unii Europejskiej, w tym również w Polsce. Test umożliwia pacjentom szybkie i wygodne badanie w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 w warunkach domowych za pomocą prostego, bezbolesnego wymazu z nosa, a nie jak ma to miejsce w przypadku testów profesjonalnych, wykonywanych przez medyków wymazów z nosogardzieli lub gardła. Wynik uzyskiwany jest już 15 minut po nałożeniu próbki na płytkę. Test jest powszechnie dostępny m.in. w aptekach, a także innych lokalizacjach, zgodnie z polskimi wytycznymi, w opakowaniach zbiorczych po 5 sztuk. Od lutego br. test jest dostępny na wielu rynkach europejskich w ramach krajowych procedur dopuszczenia na zasadzie odstępstwa np. w Niemczech, Holandii, Szwajcarii oraz Słowacji.

Kliniczną skuteczność testu zmierzono w badaniu porównawczym z wysoce czułym testem reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkryptazą (RT-PCR) firmy Roche z wykorzystaniem próbek wymazu z nosa i gardła jako komparatora, będącego złotym standardem wykrywania zakażenia SARS-CoV-2 [[1]](#footnote-1),[[2]](#footnote-2). Wyniki badania wykazały, że względna czułość SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal wyniosła 91,1%\*. Ogólna swoistość względna wyniosła 99,6%[[3]](#footnote-3), co oznacza zdolność testu do prawidłowej identyfikacji pacjentów bez wirusa. W innym porównawczym, niezależnym badaniu dotyczącym samodzielnego wykonania testu, w którym pacjenci przestrzegali pisemnych oraz ilustrowanych instrukcji dotyczących samodzielnego pobierania próbek, wykonania testu i odczytu wyników, większość (80,9%) uczestników badania uznała procedury za łatwe do wykonania[[4]](#footnote-4).

Główną przewagą testów do samokontroli nad testami RT-PCR jest ich dostępność, cena i szybkość otrzymywanych wyników. Do zalet testów do samokontroli należą również: zmniejszenie ryzyka zakażenia wynikające z braku konieczności wizyty w punkcie pobrań, pobieranie próbek w dowolnym czasie i miejscu, zmniejszenie obciążenia pracowników ochrony zdrowia, a także niższe koszty związane z diagnostyką.

*Zastosowanie testów do samokontroli może być bardzo przydatne w przerywaniu transmisji zakażeń w dużych skupiskach osób przebywających w zamkniętych pomieszczeniach jak np. w miejscach pracy czy placówkach edukacyjnych, takich jak uczelnie, szkoły, przedszkola czy żłobki. Każdy pracownik w przypadku wystąpienia objawów może szybko sprawdzić czy jest zakażony koronawirusem. To może zapobiec wprowadzeniu wirusa do takiego środowiska. Testy do samokontroli mogą także zwiększyć bezpieczeństwo organizacji masowych wydarzeń, umożliwiając szerokie testowanie uczestników przed rozpoczęciem imprezy –* wyjaśnia **ekspert Naczelnej Rady Lekarskiej ds. walki z COVID-19 - dr n. med. Paweł Grzesiowski.**

**Doświadczenia z zagranicy**

W Austrii od początku marca testy do samokontroli można wykonać każdego miesiąca nie więcej niż 5 razy. Są one dystrybuowane przez apteki wśród osób z krajowym ubezpieczeniem zdrowotnym. Dodatni wynik testu należy zgłosić za pomocą infolinii, a następnie potwierdzić testem wykonywanym w warunkach laboratoryjnych. W Niemczech testy do samokontroli dostępne są w sklepach, aptekach i w Internecie. Według wytycznych są one używane do zapewnienia bezpieczeństwa przed „sytuacjami życia codziennego”, czyli spotkaniami rodzinnymi, czy wyjściem do kina/teatru. W Wielkiej Brytanii testy do samokontroli są elementem narodowego programu badań w kierunku COVID-19. W Anglii wykorzystuje się je do samokontroli u bezobjawowych uczniów szkół średnich, pracowników szkół podstawowych i średnich, a także u osób z nimi mieszkających, aby mogli przebadać się dwa razy w tygodniu[[5]](#footnote-5).Jak pokazują doświadczenia innych krajów europejskich samokontrola w kierunku COVID-19 może być wsparciem w walce z zapowiadaną kolejną falą pandemii.

*Niezależnie od kraju, w którym występuje koronawirus, należy pamiętać, że filary opanowania pandemii to: ograniczenie transmisji poprzez testowanie chorych, wykrycie osób zakażonych bezobjawowych i izolacja wszystkich pacjentów -* mówi **dr hab. n. med. Ernest Kuchar, kierownik Kliniki Pediatrii z Oddziałem Obserwacyjnym WUM**.

\* Połączone wyniki badania obejmują trzy kohorty: testy profesjonalne, próbki pobrane przez pacjentów i testy wykonane samodzielnie.

1. Péré H, Podglajen I, Wack M et al. (2020). J of Clin Microbiol 58, e00721-20 [↑](#footnote-ref-1)
2. Kevadiya BD, Machhi J, Herskovitz J et al. (2021). Nat Mater. DOI: https://doi.org/10.1038/s41563-020-00906-z [↑](#footnote-ref-2)
3. SD Biosensor. (2021). Ulotka dołączona do opakowania SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal [↑](#footnote-ref-3)
4. Lindner AK, Nikolai O, Rohardt C et al. (2021). DOI: https://doi.org/10.1101/2021.01.06.20249009 [↑](#footnote-ref-4)
5. Opracowano na podstawie Raportu Technicznego ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*). Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA.

Komunikat dotyczący stosowania testów do samokontroli w kierunku COVID-19 w UE/EOG, 17 marca 2021 r. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-use-of-self-tests-for-COVID-19-in-the-EU-EEA-17-March2021-erratum.pdf> [↑](#footnote-ref-5)