



Bosnia and Herzegovina
Federation of Bosnia and Herzegovina

CANTON SARAJEVO
Ministry of Health

SMJERNICE ZA UVOĐENJE BRZOG ANTIGENSKOG TESTIRANJA U APOTEKAMA - ZDRAVSTVENIM USTANOVAMA SA PODRUČJA KANTONA SARAJEVO

I SVRHA SMJERNICA

- (1) Ovim smjernicama se utvrđuje način postupanja Apoteka - zdravstvenih ustanova za primjenu brzih testova na antigene u svrhu otkrivanja infekcije virusom SARS-CoV-2,
- (2) Iako je „zlatni standard” za dijagnostiku bolesti COVID-19 test RT-PCR (lančana reakcija polimerazom uz prethodnu reverznu transkripciju), koji i Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) i Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) smatraju najpouzdanijom metodologijom za testiranje slučajeva i kontakata, zbog ograničene dostupnosti testova RT-PCR ili ako ti testovi nisu klinički korisni zbog dugog čekanja na rezultat testa, u Apoteke zdravstvene ustanove na području Kantona Sarajevo se uvode testiranja sa brzim testovima na antigene, kojima se otkriva prisutnost virusnih proteina (antigena) što će pomoći:
 - bržoj identifikaciji najizglednijih širitelja infekcije,
 - u okolnostima visoke stope prijenosa u zajednici,
 - kraćeg čekanja na rezultat testa,
 - poboljšanom pristupu lokacijama i uslugama testiranja na COVID-19,
 - jednostavnosti potrebne opreme,
 - manjih potreba za visokokvalificiranim osobljem,
 - nižim cijenama i pravodobnosti rezultata jer se pružaju zdravstvene usluge s jednostavnim i brzim rezultatima,
 - smanjenju pritiska na zdravstvene sisteme,
 - osobama koje imaju simptome kompatibilne s bolešću COVID-19 na područjima na kojima je udio pozitivnih testova visok ili vrlo visok, npr. $\geq 10\%$,
 - povećanju efekta traženja kontakata.

II KRITERIJI ZA ODABIR BRZIH TESTOVA NA ANTIGENE

- (3) Za potrebe testiranja i izdavanja rezultata brzog antigenog testa na Covid 19/ SARS-CoV-2, Apoteka- zdravstvena ustanova je dužna nabavljati i koristiti samo brze antigenske testove odobrene u EU i sa oznakom CE.
- (4) Ako osoba koja se testira može sama provesti brzi antigeni test, za potrebe samotestiranja i kontrole prisustva Covid 19, Apoteka- zdravstvena ustanova će stanovništvu



web: <http://mz.ks.gov.ba>
e-mail: mz@mz.ks.gov.ba
Tel: + 387 (0) 33 562-104,
Fax: + 387 (0) 33 562-243
Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1



obezbjediti brzi antigenski test namjenjen i označen za kućnu upotrebu. Apoteka- zdravstvena ustanova će takvoj osobi dati punu informaciju o načinu vršenja testa.

- (5) Brzi Antigenski test na Covid 19 koji nije prikupljen iz nazalnih, orofaringealnih ili nazofaringealnih uzoraka nije validan test i na osnovu takvog testa se ne može izdati rezultat analize.
- (6) Brzi testovi na antigene se primjenjuju u roku od pet dana nakon pojave simptoma ili u roku od sedam dana nakon kontakta s potvrđenim slučajem bolesti COVID-19.
- (7) Apoteke zdravstvene ustanove sa područja Kantona Sarajevo će primjenjivati brze testove na antigene koji imaju prihvatljivu osjetljivost od $\geq 80\%$ i specifičnost od $\geq 97\%$, što je i preporuka WHO kako bi se izbjeglo što više lažno negativnih i lažno pozitivnih rezultata.
- (8) Brzo testiranje na antigene će provoditi u skladu s uputama proizvođača.

III NAMJENA TESTOVA NA ANTIGENE

- (9) Primjena brzih testova na antigene se preporučuje za testiranje osoba bez obzira na simptome u okruženjima u kojima se očekuje da će udio pozitivnih testova biti $\geq 10\%$, npr. u kontekstu praćenja kontakata i istraživanja žarišta bolesti.
- (10) Kako bi se ublažile posljedice bolesti COVID-19 u zdravstvenim ustanovama i ustanovama socijalne zaštite, primjena brzih testova na antigene se preporučuje pri prijemu u zdravstvene ustanove, kao i za trijažu simptomatskih bolesnika ili stanovnika (do pet dana od pojave simptoma).
- (11) Primjena brzih testova na antigene se preporučuje u ciljanom testiranju cijele populacije, npr. u lokalnoj zajednici i u drugim situacijama visoke prevalencije, te u kontekstu restriktivnih mjera kako bi se otkrili pojedinci s visokim potencijalom prijenosa u zajednici i smanjio pritisak na zdravstvene ustanove. U takvim situacijama rizik od neotkrivanja svih slučajeva ili rizik od lažnih negativnih rezultata kompenzira se pravodobnošću rezultata i mogućnošću ponavljanja testiranja osoba koje su isprva bile negativne.
- (12) Brzi test na antigene ne može biti validan za dijagnozu. Potvrdni test putem RT-PCR testiranja može pružiti dodatne informacije potrebne za dijagnozu.
- (13) Brzi testovi na antigene se preporučuju u situacijama visoke prevalencije, za otkrivanje osoba s visokim potencijalom prijenosa, za potrebe ponavljajućeg testiranja (npr. svaka dva do tri dana) osoblja u sektorima zdravstvene zaštite, kućne njege i socijalne zaštite, u drugim ustanovama za dugotrajnu njegu i zatvorenim okruženjima (zatvori ili administrativni centri za zadržavanje, druge infrastrukture za prihvrat tražitelja azila i migranata), te ostalih najizloženijih relevantnih radnika u relevantnim sektorima (tvornice za preradu mesa, klaonice itd.) i drugim sličnim okruženjima.
- (14) U situacijama niske prevalencije primjena brzih testova na antigene se preporučuje i usmjeava na okruženja i situacije u kojima brzo utvrđivanje zaraženih osoba pridonosi upravljanju žarištima bolesti i redovitom praćenju (visoko) rizičnih skupina kao što je medicinsko osoblje ili osoblje drugih ustanova za dugotrajnu njegu.

IV KAPACITETI I RESURSI ZA TESTIRANJE

- (15) Za brze antigenske testove Apoteka- zdravstvena ustanova će pri prikupljanju i obradi uzoraka te rukovanju njima poštovati odgovarajuće biosigurnosne mjere, koje uključuju



web: <http://mz.ks.gov.ba>
e-mail: mz@mz.ks.gov.ba
Tel: + 387 (0) 33 562-104,
Fax: + 387 (0) 33 562-243

Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1



dostupnost dovoljne količine lične zaštitne opreme za uposlenike i druge obučene osobe koje sudjeluju u prikupljanju uzoraka.

- (16) Apoteka- zdravstvena ustanova će sačiniti protokol za pravilno i efikasno prikupljanje uzoraka i rukovanje njima.
- (17) Potrebno je strogo poštovati upute proizvođača o prikupljanju uzoraka, sigurnom rukovanju njima i njihovu zbrinjavanju, uključujući vrstu uzorka i predviđenu upotrebu.
- (18) Apoteka- zdravstvena ustanova će procijeniti potreban broj osoba u poslovnoj jedinici za prikupljanje uzoraka, testiranje, analizu testova i zdavanje rezultata testiranja.
- (19) Za provođenje brzog antigenskog testiranja Apoteka- zdravstvena ustanova će, u saradnji sa Zavodom za javno zdravstvo Kantona Sarajevo, organizirati dodatnu edukaciju u cilju certifikacije zdravstvenog osoblja u Apoteci, čime će se osigurati odgovarajući kadrovski kapaciteti i kvalitetni uzorci.
- (20) Apoteka- zdravstvena ustanova je dužna obezbijediti prostor u kojem će se vršiti testiranje, odvojeno od drugih korisnika usluga Apoteke.
- (21) Apoteka- zdravstvena ustanova je dužna voditi računa o svim higijensko epidemiološkim mjerama koje su na snazi.
- (22) Apoteka- zdravstvena ustanova je dužna na propisan način zbrinjavati otpad koji nastaje u toku testiranja.
- (23) Rezultat testa mora sadržavati:
 - Ime i prezime testirane osobe,
 - Datum rođenja,
 - Telefon,
 - Puni naziv testa koji je korišten,
 - Broj protokola,
 - Datum uzorkovanja,
 - Mjesto uzorkovanja,
 - Vrsta uzorka koji je uzet,
 - Rezultat testa: Pozitivan / Negativan
 - Potpis i pečat osobe koja je izvršila testiranje,
 - Napomenu:

Svaki pozitivni rezultat identificiran brzim antigenskim testiranjem treba potvrditi RT-PCR-om.

U slučaju pozitivnog rezultata testiranja obavezno se javiti ljekaru porodične medicine.

NEGATIVAN rezultat znači da () niste zaraženi. Ako i dalje postoji sumnja, treba uraditi PCR test.

POZITIVAN rezultat znači da ste () sigurno zaraženi i da to možete prenijeti na druge ljude.

(24) Sastavni dio ovih smjernica je Obrazac Izvještaja o izvršenoj analizi /testiranju.

(25) Apoteka- zdravstvena ustanova dužna je voditi evidenciju izvršenih testiranja kroz informacijski sistem, a koja će se realizirati u saradnji sa -MedIT-om i dostavljati Kriznom štabu Ministarstva zdravstva Kantona Sarajevo jednom mjesečno.

V OSTALO

(26) Primjenom brzih antigenskih testova će se nastaviti jačati ukupni testni kapaciteti Kantona Sarajevo, posebno zato što testiranje ostaje najvažniji oslonac za kontrolu i



web: <http://mz.ks.gov.ba>
e-mail: mz@mz.ks.gov.ba
Tel: + 387 (0) 33 562-104,
Fax: + 387 (0) 33 562-243

Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1



ublažavanje aktualne pandemije bolesti COVID-19, a ti testovi omogućuju odgovarajuće i brzo praćenje kontakata, te provedbu brze i ciljane izolacije i karantenskih mjera.

- (27) U budućim ažuriranjima ovih smjernica, Ministarstvo zdravstva Kantona Sarajevo i Krizni štab će pratiti način na koji mutacije virusa SARS-CoV-2 mogu uticati na djelotvornost određenih brzih antigenskih testova, što omogućuje uklanjanje testova koji se više ne smatraju djelotvornima, kao i preispitivati efekat mutacija virusa SARS-CoV-2 na djelotvornost testova RT-PCR.

MINISTAR

Prof. dr Haris Vranić s.r.

Broj: 10-33 - 41893 /21
Sarajevo, 29.11.2021.godine



web: <http://mz.ks.gov.ba>
e-mail: mz@mz.ks.gov.ba
Tel: + 387 (0) 33 562-104,
Fax: + 387 (0) 33 562-243
Sarajevo, Reisa Džemaludina Čauševića 1



Obrazac Izvještaja o izvršenom testiranju

SARS-CoV-2 brzi antigenski test / SARS-CoV-2 rapid antigen test / SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest

Broj protokola / Protocol no / Protokollnummer	
Datum testiranja / Testing date / Testdatum	
Prezime i ime / Surname and name / Nach- und Vorname	
Datum rođenja / Birthdate / Geburtsdatum	
Broj telefona / Phone number / Telefonnummer	
Vrsta Uzorka / Sample type / Art der Probe	
Tip Testa / Test type / Testtyp	
EU registar Antigen Rapid testova / EU registry / EU-Register	https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

REZULTATI ANALIZE / ANALYSIS RESULTS / ANALYSEERGEBNIS

Testirani uzorak na SARS-CoV-2 je / Tested sample for SARS-CoV-2 is / Die getestete Probe für SARS-CoV-2 ist
Negativan / Negative / Negativ

Mjesto / Cabinet / Kabinett

Datum / Date / Datum

Podpis i pečat odgovorne osobe / Signature and stamp of authorized person / Unterschrift und Stempel der verantwortlichen Person





Provjereno računarski: AI. emedIT
(sistem vještačke inteligencije)

Dokument je sačinjen elektronički od strane educiranog zdravstvenog radnika i uz podršku računarske vještačke inteligencije, dvostruki kontrola. Prikazani podaci predstavljaju kopiju originalnih podataka. Štampani primjerci valjani uz odavanje QR koda.

The document is made electronically by an educated health professional and with the support of computer artificial intelligence, double control. The data shown is a copy of the original data. Printed copy valid with the assurance of a QR code.

Das Dokument wird elektronisch von einem ausgebildeten Gesundheitsfachmann und mit Unterstützung von künstlicher Computertelligenz erstellt, doppelte Kontrolle. Die angezeigten Daten sind eine Kopie der Originaldaten. Gedrucktes Exemplar gültig bei Ausgabe eines QR-Codes.

Štampano / Printed / Gedruckt: **medCloudyFARM.emedIT**

Datum štampanja / Date of printing / Druckdatum: ;