



Certificat de înregistrare în Registrul Asociațiilor și Fundațiilor nr. 21/2005
Căsuță de Identificare Fisicală (CIF) 15535554
Cont Bancar RO68 82200 0000 0000 0000 0000 deschis la Raiffeisen Bank S.M.B.

InfoCons
protectia-consumatorilor.ro

Nr. Intreg 0239/07.04.2021

Catre

INSTITUTIA PREFECTULUI MUNICIPIULUI BUCURESTI

In atentia Conducerii Institutiei

Alerta InfoCons! Atentie la testele rapide antigen!

InfoCons – Asociatie Nationala pentru Protectia Consumatorilor si Promovarea Programelor si Strategiilor din Romania membra cu drepturi depline in **Organizatia Mondiala Consumers International**, membra fondatoare a **Federatiei Asociatiilor de Consumatori**, avand Secretariatul General in Bucuresti, Bd. Marasesti, nr. 127-129, tel: 021/319.32.66; fax: 031/101.25.15, mail : office@infocons.ro

In contextul problematicilor actuale cu care ne confruntam cat si pentru siguranta cetateanului consumator din Romania, *va comunicam faptul ca prin decizia Comitetului pentru securitatea sanatatii al Comisie Europene a fost stabilita o lista a testelor rapide antigene COVID 19.*

Va transmitem atasat si o informare realizata de InfoCons cu privire la aceste teste rapide antigen.

Lista poate fi consultata accesand urmatorul link :

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

Avand in vedere starea de alerta in care se afla Romania, aceste produse sunt cel mai des achizitionate de catre consumator, insa acesta trebuie sa fie corect informat cu privire la aceste tipuri de produse si sa nu se lase pacalit de alte produse similare care le pot pune in pericol sanatatea.

Totodata achizitiile realizate de catre institutiile statului abilitate trebuie realizate tinand cont de aceste alerte pentru a nu achizitiona produse neconforme care ulterior nu mai pot fi utilizate.

Inca de la infiintare, InfoCons a venit in intampinarea nevoilor consumatorilor din Romania, desfasurand o activitate neintrerupta, bucurandu-se de recunoastere nationala si internationala, fiind membra in diferite organizatii, comisii consultative ale autoritatilor, grupuri de lucru, partenera in programe nationale si internationale.

In speranta unei colaborari de lunga durata, care sa conduca la rezultate benefice in procesul de educare a consumatorilor romani si de schimbare a mentalitatii acestora spre o cetatenie europeana activa, va multumim anticipat pentru deschiderea dumneavoastra si va asiguram de intreaga noastra consideratie.

Cu deosebita stima,

Presedinte
Sorin Mierlea



Teste rapide antigen COVID -19?! Cum le alegem?!

Atentie la informatiile de pe eticheta!

Comitetul pentru securitatea sanatatii al Comisie Europene a stabilit o lista a testelor rapide antige COVID 19 cat si un set de date standardizate care trebuie incluse in certificatele rezultatelor ale testului COVID -19.

Statele membru UE au convenit în unanimitate cu privire la o recomandare a Consiliului de stabilire a unui cadru comun pentru utilizarea testelor rapide de antigen și recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor COVID-19 pe întreg teritoriul UE, după cum urmează:

1. Lista comuna a testelor rapide antigen COVID 19, care sunt considerate adecvate pentru utilizare si sunt in conformitate cu strategiilor de testare, trebuie sa indeplineasca cele 3 criterii:

a. sa poarte marcajul CE;

b. sa indeplineasca cerintele minime de performanta : $\geq 90\%$ sensibilitate și $\geq 97\%$ specificitate;

c. **au fost validate de cel puțin un stat membru ca fiind adecvate** pentru utilizarea lor în contextul COVID-19, oferind detalii cu privire la metodologia și rezultatele unor astfel de studii, cum ar fi tipul de eșantion utilizat pentru validare, cadrul în care se utilizează testul a fost evaluat și dacă au apărut dificultăți în ceea ce privește criteriile de sensibilitate cerute sau alte elemente de performanță.

2. O selecție de teste rapide antigen, din care statele membre vor recunoaște reciproc rezultatele testelor pentru măsurile de sănătate publică.

3. Un set comun de date standardizate care trebuie incluse în certificatele care prezintă rezultatul ale testului COVID-19, facilitând în continuare recunoașterea reciprocă a rezultatelor testului COVID-19

Comitetul pentru securitatea sănătății este de acord că, pentru ca rezultatele testelor rapide de antigen să fie recunoscute reciproc, **cel puțin trei state membre** ar trebui să utilizeze în practică teste rapide de antigen. Pe baza acestui criteriu, statele membre sunt de acord că rezultatele următoarelor teste rapide de antigen vor fi recunoscute reciproc pentru măsurile de sănătate publică:

- Abbott Rapid Diagnostics, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test
- AMEDA Labordiagnostik GmbH, AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
- Becton Dickinson, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2
- Beijing Lepu Medical Technology, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)
- BIOSYNEX SWISS SA, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
- CerTest Biotect S.L., CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST
- Hangzhou Clongene Biotech, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
- Healgen Scientific Limited, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
- LumiraDX UK LTD, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test
- nal von minden GmbH, NADAL COVID -19 Ag Test
- Quidel Corporation, Sofia 2 SARS Antigen FIA
- SD BIOSENSOR, Inc.; Roche, STANDARD F COVID-19 Ag FIA
- SD BIOSENSOR, Inc.; Roche, STANDARD Q COVID-19 Ag Test
- Siemens Healthineers, CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Xiamen Boson Biotech Co, Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card
- Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

Datele complete ale celor 16 teste rapide antigen recunoscute de catre statele membre pot fi regasite AICI

In Romania sunt utilizate urmatoarele teste rapide :

Producator	Denumire comerciala	Performanta clinica (baza de date a Centrului de Cercetare UE)	Performanta clinica (date utilizate in Belgia)	Performanta clinica (date utilizate in Slovenia)	Performante clinica (date utilizate in Germania)
Abbott Rapid Diagnostics	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	91.4% sensibilitate, 99.8% specificitate tampon nazal	93.3% sensibilitate, 99.4% specificitate tampon nazal, 98.1 sensibilitate, 99.8 specificitate tampon nazal		91.4 sensibilitate, 99.8 specificitate
SD BIOSENSOR Inc.; Roche	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	96.52% sensibilitate, 99.68% specificitate tampon nazal	96.5% sensibilitate, 99.7 specificitate tampon nazal	96.5% sensibilitate, 99.7 specificitate	

				tampon nazal	
--	--	--	--	-----------------	--

Initial in lista comuna propusa de Comisia Europeana erau 26 de teste rapide antigen, insa doar cele 16 mentionate anterior au indeplinit criteriile de selectie, respectiv :

- Existenta marcajului CE;
- Utilizarea acestor teste in minim 3 state membre;
- Validarea testarii in cel putin un stat membru, testare care sa respecte cerintele minime de performanta : $\geq 90\%$ sensibilitate și $\geq 97\%$ specificitate;

Lista cu cele 26 de teste rapide antigen propuse pentru a fi validate poate fi vizualizata [AICI](#).

''Chiar dacă trecem printr-o perioadă mai dificilă trebuie să fim atenți de unde, ce și cum cumpărăm. Dacă nu suntem atenți la informațiile de pe etichetă, uneori produsele achiziționate ne pot pune în pericol sănătatea! Citiți informațiile de pe etichetă, termenul de valabilitate, modalitatea de depozitare, modul de utilizare, grupele de vârstă pentru care se poate utiliza produsul! Păstra-ți bonul fiscal, dacă va fi nevoie să depuneți o reclamație! Ia atitudine! InfoCons este alături de tine, 0219615! ''

Sorin Mierlea –Președinte InfoCons