



### **Korona hızlı testlerinin sağlık açısından sakıncasızlığına dair bilgilendirme formu**

Esasen Almanya'da ve Avrupa'da tıbbi ürünlere yönelik yasal zorunlulukların çok katı olduğunu belirtmek isteriz. Profesyonel olmayanlara yönelik hızlı testler gibi tıbbi ürünler yüksek oranda sağlık güvenliği sunmalıdır. Diğer ifadeyle bu ürünlerin tabii ki bir sağlık riski oluşturmadıkları anlamına da gelir.

Özgür ve Hansa Şehri Hamburg tarafından profesyonel olmayanlara yönelik olarak temin edilen hızlı testler SARS-CoV-2 koronavirüs patojenlerinin doğrudan tespiti için Federal İlaç ve Tıbbi Ürün Bakanlığı (BfArM) tarafından oluşturulan [antijen testleri listesinde](#) yer almaktadır. Listede, üretici bilgilerine göre Tıbbi Ürün Yasası'nın (MPG) talimatları uyarınca Avrupa ve Almanya'da yasal olarak piyasada bulunan ve Paul Ehrlich Enstitüsü (PEI) tarafından Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile antijen testlerine yönelik olarak koordine halinde tespit edilen tüm asgari kriterleri yerine getiren testler yer almaktadır.

Test, Paul-Ehrlich Enstitüsü tarafından gerçekleştirilen ek değerlendirmeden geçtiği için "SARS-CoV-2 hızlı antijen testlerinin duyarlılığının karşılaştırmalı olarak değerlendirmesi" listesinde yer almaktadır ve bu nedenle tıbbi olarak sakıncasız görülmektedir.

Sosyal Hizmetler Ofisi tarafından Hamburg'taki çocuk yuvalarına verilen Siemens ve Roche firmalarının hızlı testleri tıbbi ürünlere yönelik bu yüksek yasal zorunlulukları karşılamakta, bunun sonucunda sağlık açısından sakıncasız oldukları anlaşılabilir.

Özgür ve Hansa Şehri Hamburg'taki çocuk yuvalarındaki çocukların test edilmesine yönelik kapsamlı bir model projesinde çocuklara hızlı testlerin uygulanması da test edildi. Hedef, zorlu pandemi koşullarında bile sürdürülebilecek şekilde hızlı testleri de kullanmak suretiyle çocukların korunmasına yönelik yüksek standartlar sağlamaktır.

Hamburg'ta çocuk yuvasına giden çocukların korona hızlı testlerinin uygulanması sırasındaki gereksinimleri mutlaka dikkate alınmalıdır. Bu nedenle Hamburg'taki çocuk yuvalarında ilkökul veya okul öncesi eğitime katılan 3 yaş üzeri çocukların ebeveynleri tarafından test edilmesi gerekmektedir. Çocuk yuvasında ve evde izlemek için Eğitim-Öğretim Ofisi, okul öncesi ve ilkökul çağındaki çocukların korona hızlı testlerini uygulamayı eğlenerek öğrenebilecekleri [bir video hazırladı](#).