

ПРЕПОРЪКИ

ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2020/1743 НА КОМИСИЯТА

от 18 ноември 2020 година

относно използването на бързи тестове за антигени за диагностициране на инфекция със SARS-CoV-2

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз ⁽¹⁾ определянето на здравната политика, както и организирането и предоставянето на здравни мерки са от национална компетентност. Поради това държавите — членки на ЕС, отговарят за вземането на решения относно разработването и изпълнението на стратегии за тестване за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени, като вземат предвид епидемичната и социалната обстановка в държавите, както и целевата група от населението, подлежаща на тестване.
- (2) Броят на инфекциите със SARS-CoV-2 продължава да нараства и увеличава натиска върху здравните работници, участващи във вземането на проби, както и върху лабораториите, извършващи тестовите за COVID-19, което от своя страна води до забавяне на резултатите от тестовите. Освен това подобреният достъп до места и услуги за тестване за COVID-19 в сравнение с по-рано през 2020 г., когато през Европа премина първата вълна на пандемията, доведе до значително нарастване на търсенето на тази услуга, често пъти надхвърлящо наличния капацитет за тестване.
- (3) Налице е непрекъснат научно-технически напредък, който осигурява нови познания за характеристиките на вируса и възможностите за използване на различни методологии и подходи за диагностициране на COVID-19. Понастоящем „златният стандарт“ в диагностиката на COVID-19 е RT-PCR тестът, който се посочва както от Световната здравна организация (СЗО), така и от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) като най-надеждната методология за тестване на заразени лица и на хората, с които са били в контакт ⁽²⁾.
- (4) На европейския пазар все по-активно се предлагат по-бързи и по-евтини тестове от ново поколение — така наречените бързи тестове за антигени, които откриват наличието на вирусни протеини (антигени) и могат да се използват за откриването на текуща инфекция. В базата данни на Европейската комисия за инвитро диагностични изделия и методи за тестване във връзка с COVID-19 са включени 72 бързи теста за антигени с маркировка „CE“ ⁽³⁾.
- (5) Приложимата понастоящем правна уредба относно пускането на пазара на бързи тестове за антигени се съдържа в Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾. Съгласно посочената директива производителят на бързи тестове за антигени на SARS-CoV-2 трябва да изготви техническо досие, което изрично показва, че тестът е безопасен и работи, както е предвидено, като докаже съответствие с изискванията в приложение I към директивата. След това производителят може да издаде декларация за съответствие с изискванията на ЕС и да постави маркировка „CE“ върху своето изделие. Считано от 26 май 2022 г. директивата ще бъде заменена с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾ за медицинските изделия за инвитро диагностика. Съгласно регламента бързите тестове за антигени ще подлежат на по-строги изисквания относно действието на изделието и на задълбочена оценка от нотифициран орган.

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/bg/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN>

⁽²⁾ https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf

⁽³⁾ Данни към 12.11.2020 г., https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content

⁽⁴⁾ Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия in vitro (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176). В регламента е предвиден преходен период, който започва от датата на влизането му в сила (м. май 2017 г.) и по време на който съответствието на медицинските изделия за инвитро диагностика може да се оценява както съгласно регламента, така и съгласно Директива 98/79/ЕО.

- (6) В съответствие с Насоките на Комисията относно диагностичните тестове за COVID-19 ⁽⁶⁾ в момента се извършва работа в рамките на Координационната група по медицинските изделия, в която участват компетентните органи на държавите членки, за да се спомогне за съгласуването прилагане на правната уредба за пускане на тестовете на пазара, включително чрез насоки за производителите съгласно Директива 98/79/ЕО. Наред с това с участието на посочената координационна група Комисията възнамерява да разработи и приеме в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 общи спецификации за тестовете за COVID-19, включително бързите тестове за антигени ⁽⁷⁾.
- (7) На 15 април 2020 г. Комисията прие Насоки относно диагностичните тестове за COVID-19 и техните характеристики ⁽⁸⁾, в които се съдържа преглед на тестването за COVID-19 и се представя информация за характеристиките на тестовете. Комисията подчертава, че съгласно Директива 98/79/ЕО производителят трябва да посочи предвиденото предназначение на изделието и то трябва да бъде проектирано и произведено така, че да е подходящо за това предназначение, включително за целевите потребители и клиничните аспекти, като например целевата група от населението. Производителят трябва също така да посочи нивата на аналитично функциониране на изделието, които трябва да съответстват на предназначението му. В информацията, придружаваща изделието, трябва да се отчитат подготовката и знанията на потенциалните потребители.
- (8) На 11 септември 2020 г. СЗО публикува временни насоки относно използването на бързи тестове за антигени за откриване на COVID-19 ⁽⁹⁾, като предложи на държавите съвети относно потенциалната роля на тези тестове и необходимостта те да бъдат внимателно подбрани. В тези насоки СЗО подчертава, че бързите тестове за антигени могат да бъдат полезни за диагностицирането на инфекция със SARS-CoV-2 в редица условия и сценарии, но клиничното им действие все още не е оптимално и следва да се проявява предпазливост.
- (9) Измежду съществуващите модели СЗО препоръчва използването на бързи тестове за антигени, които отговарят на минималните изисквания за ефективност (≥ 80 % чувствителност и ≥ 97 % специфичност) и следва по-специално да се използват, когато наличието на RT-PCR тестове временно е ограничено или когато продължителният период от тестването до получаването на резултата обезсмисля клиничната полза. Използването на бързи тестове за антигени предлага потенциал за бързо идентифициране на лица, представляващи най-голям риск от разпространение на заразата, особено при високо ниво на предаване на инфекцията в общността.
- (10) ECDC предостави насоки за подходящи стратегии за тестване за SARS-CoV-2 за постигане на конкретни цели в областта на общественото здраве в различни епидемични ситуации ⁽¹⁰⁾. Настоящото ръководство предоставя рамката, в която тестването за SARS-CoV-2 има възлова роля за генерирането на надеждни данни от наблюдението, за постигането на контрол върху предаването на вируса в общността, за предотвратяване на предаването във високорискови ситуации и за ограничаване на повторното въвеждане на вируса в общности, които са постигнали траен контрол върху предаването на инфекцията.
- (11) Повечето от наличните в момента бързи тестове за антигени имат по-ниска чувствителност в сравнение с RT-PCR тестовете. В насоките на ECDC ⁽¹¹⁾ относно използването на бързи тестове за антигени се определя пригодността на редица стратегии за тестване при различен епидемиологичен контекст, среда и очаквано клинично действие въз основа на наличните към момента доказателства. Досега клиничните проучвания за оценка на бързите тестове за антигени показват чувствителност на тестовете между 29 % и 93,9 % и специфичност от 80,2 % до 100 % в сравнение със златния стандарт — тестът RT-PCR. Чувствителността на бързите тестове за антигени нараства, ако тестването се извършва в срок до 5 дни от появата на симптомите и се изследват проби с високо вирусно натоварване.
- (12) Бързите тестове за антигени обаче могат да предложат значително предимство пред RT-PCR — не изискват сложно оборудване и висококвалифициран персонал, цената им е достъпна, дават бързи резултатите, които здравните служби могат своевременно и лесно да използват, а това, от своя страна, ще помогне за облекчаване на натиска върху здравните системи. Така например, когато бързите тестове се използват при целеви подходи за тестване на цялото население, рискът да не бъдат открити всички случаи или рискът от погрешно отрицателни резултати се компенсира от навременността на резултатите и възможността за повторни тестове при лица с първоначални отрицателни тестове. Прогнозната стойност на положителния или отрицателния резултат от теста зависи от характеристиките на теста и разпространението на инфекцията в изследваната група от населението. Съответно тези елементи следва надлежно да се вземат предвид при тълкуването на резултатите от бързите тестове за антигени.

⁽⁶⁾ Съобщение на Комисията, озаглавено „Насоки относно диагностичните тестове за COVID-19 и техните характеристики“ (2020/C 122 I/01) (ОВ С 121 I, 15.4.2020 г., стр. 1).

⁽⁷⁾ Тези общи спецификации може да се прилагат на доброволна основа преди датата на прилагане на Регламент (ЕС) 2017/746, която е 26 май 2022 г.

⁽⁸⁾ Съобщение на Комисията, озаглавено „Насоки относно диагностичните тестове за COVID-19 и техните характеристики“ (2020/C 122 I/01) (ОВ С 121 I, 15.4.2020 г., стр. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁽¹⁰⁾ Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), „Стратегии и цели за тестване за COVID-19“, публикуван на 17.9.2020 г. Вж. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Насоки на ECDC относно общ протокол за валидиране на бързи тестове за антигени (предстои да бъде публикуван на 18.11.2020 г.).

- (13) Що се отнася до възможността за използване на бързи тестове за антигени при асимптоматични лица, следва да се отбележи, че до момента разполагаме с много ограничени данни за ефективността им в този контекст. Освен това асимптоматичните лица не се споменават като целева група в инструкциите на производителите на наличните към момента тестове за антигени.
- (14) Възможността за използване на бързи тестове за антигени за тестване на пътници може да бъде допълнително разгледана, като се вземат предвид най-новите научно-технологични постижения в контекста на епидемичната обстановка. Така например, както беше обявено в Препоръката на Комисията от 28 октомври 2020 г. относно тестовете за COVID-19, ECDC и Агенцията за авиационна безопасност на Европейския съюз разработват съвместно протокол за по-безопасно пътуване с въздушен транспорт, включително общ протокол за тестване по летищата.
- (15) Ключов орган за координиране на кризите в областта на общественото здраве, които са от значение за Съюза, е Комитетът за здравна сигурност. Неговата роля е да подобри координацията и обмена на най-добри практики и информация относно подготовеността и планирането на реакциите на национално равнище. Използването на бързи тестове за антигени се обсъжда от началото на септември 2020 г. Няколко държави членки започнаха да използват такива тестове и ги включиха в своите национални стратегии за тестване за COVID-19. Освен това повечето държави членки понастоящем провеждат валидационни или пилотни проучвания за оценка на клиничните характеристики на бързите тестове за антигени при конкретни условия и за диагностицирането на инфекция със SARS-CoV-2 сред определени целеви групи от населението.
- (16) В Препоръката на Комисията относно тестовете за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени ⁽¹²⁾, от 28 октомври 2020 г. се определят насоки за държавите по отношение на основните елементи, които трябва да бъдат взети предвид в националните, регионалните или местните стратегии за тестване. В нея се съдържат препоръки относно обхвата на стратегиите за тестване за COVID-19, приоритетните групи от населението и конкретните ситуации, които трябва да бъдат взети предвид, и се разглеждат основните елементи, свързани с капацитета и ресурсите за тестване.
- (17) Препоръчва се също така държавите членки да се споразумеят за критериите за подбор на бързи тестове за антигени, особено тези, свързани с клиничното действие (като чувствителност и специфичност), и да постигнат съгласие относно сценариите и ситуацияите, в които е подходящо да се използват бързи тестове за антигени — например при високо равнище на предаване на заразата в общността.
- (18) В посочената по-горе препоръка Комисията също така поема ангажимент да работи съвместно с държавите членки за създаването на рамка за оценка, одобряване и взаимно признаване на бързите тестове, както и за взаимно признаване на резултатите от тестовете, за което допринася и самата препоръка.
- (19) Икономическите оператори трябва да спазват изискванията, определени в приложимото право на ЕС. Със спазването на тези изисквания и поставянето на маркировката „СЕ“ производителите декларират, че продуктът отговаря на всички законови изисквания за този вид маркировка и може да бъде продаван в цялото ЕИП. Държавите членки имат възможност да ограничат наличността на определени изделия, ако считат, че тази мярка би защитила здравето и безопасността или би била в интерес на общественото здраве ⁽¹³⁾. Изборът на тестове на национално равнище зависи от тяхната наличност и от националните стратегии за тестване — например за какви цели се предвижда да се използват тестовете и в какви комбинации, какви равнища на ефективност са приемливи предвид епидемичната и клиничната ситуация в съответната държава членка, регион, конкретното лечебно заведение или за групата пациенти. Сътрудничеството на равнището на ЕС при оценката на доказателствата, събрани от използването на тези тестове в клиничната практика, включително чрез съвместното действие EUnetHTA, може да бъде от съществена полза за изготвянето на националните стратегии.
- (20) Ефективното тестване играе ключова роля за безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, тъй като позволява целенасочени мерки за изолация или поставяне под карантина. Взаимното признаване на бързите тестове за антигени ще даде възможност да се намалят ограниченията за свободното движение в съответствие с Препоръка (ЕС) 2020/1475 на Съвета ⁽¹⁴⁾ относно координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19.
- (21) Здравните служби на държавите членки следва взаимно да признават резултатите от бързите тестове за антигени в съответствие с насоките, изложени в настоящата препоръка. За да се подкрепи взаимното признаване, следва да продължат съвместните обсъждания на националните стратегии за тестване в държавите членки, по-специално в рамките на Комитета за здравна сигурност, като се вземе предвид приносът на ECDC и другите усилия в сферата на това сътрудничество, например съвместното действие EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Членове 8 и 13 от Директива 98/79/ЕО.

⁽¹⁴⁾ Препоръка (ЕС) 2020/1475 на Съвета от 13 октомври 2020 година относно координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19 (ОВ L 337, 14.10.2020 г., стр. 3).

- (22) Европейското сътрудничество в сферата на оценката на здравните технологии (ОЗТ) е полезно за националните органи за ОЗТ при предоставянето на насоки, свързани със SARS-CoV-2, включително относно използването на тестове за антигени. Комисията предложи да бъде допълнително укрепено сътрудничеството в областта на ОЗТ на равнището на ЕС ⁽¹⁵⁾. Въвеждането на рамка на ЕС в тази област ще предостави важен инструмент за съвместна работа, обединяване на ресурси, споделяне на експертен опит и предоставяне на необходимите доказателства за вземане на информирани решения, включително относно използването на тестове за антигени.
- (23) Освен това, с цел да се предостави допълнителна подкрепа на държавите членки, въвеждащи използването на бързи тестове за антигени, Комисията определи сума в размер на 100 млн. евро от Европейския инструмент за подкрепа, които да бъдат предоставени на държавите членки за закупуването и разпределянето на бързи тестове за антигени. Комисията също така стартира съвместно възлагане на обществени поръчки с държавите членки, за да се спомогне за честен и равнопоставен достъп до бързи тестове за антигени.
- (24) Настоящата препоръка се основава на най-новите насоки на ECDC и СЗО. Тя може да бъде актуализирана, за да се вземат предвид новите научни доказателства, най-актуалните технологични постижения и променящата се епидемична обстановка,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

1. ЦЕЛ НА ПРЕПОРЪКАТА

- (1) В настоящата препоръка се определят насоки за държавите членки относно използването на бързи тестове за антигени за откриване на инфекция със SARS-CoV-2 въз основа на препоръката от 28 октомври относно стратегиите за тестване за COVID-19.
- (2) В нея се препоръчва държавите членки да провеждат бързи тестове за антигени в допълнение към RT-PCR тестовете в ясно определени ситуации, в които е подходящо да се използват тестове за антигени, и с цел ограничаване на разпространението на коронавируса, откриване на инфекции със SARS-CoV-2 и ограничаване на изолацията и карантинните мерки.
- (3) Настоящата препоръка също така допринася за гарантиране на свободното движение на хора и безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, когато капацитетът за тестване е ограничен.
- (4) По-специално настоящата препоръка е съсредоточена върху критериите за подбор на бързи тестове за антигени, условията, при които е подходящо да се използват тези тестове, кой следва да ги извършва, валидирането и взаимното признаване на тестовете и резултатите от тях.

2. КРИТЕРИИ ЗА ПОДБОР НА БЪРЗИ ТЕСТОВЕ ЗА АНТИГЕНИ

- (5) Държавите членки следва да се стремят да използват бързи тестове за антигени с приемливи характеристики ($\geq 80\%$ чувствителност и $\geq 97\%$ специфичност), за да се избегнат колкото е възможно по-голям брой погрешно отрицателни и погрешно положителни резултати от тестовете.
- (6) Бързите тестове за антигени следва да се извършват от обучени здравни работници или обучени оператори и в съответствие с инструкциите на производителя. Ключов момент, който обаче често се пренебрегва, е вземането на пробата. Също така следва да се изготвят протоколи за ефективно вземане на пробите и боравене с тях.
- (7) Бързите тестове за антигени следва да се използват в рамките на пет дни след появата на симптомите или на седем дни след експозицията на потвърден случай на COVID-19.
- (8) Преди да приемат за използване бързи тестове за антигени, държавите членки следва да се уверят, че те носят маркировка „СЕ“ ⁽¹⁶⁾, а преди да ги въведат в клиничната практика — че са валидирани, както е описано в настоящата препоръка, спрямо стандартните RT-PCR тестове и при условията и целевата група, за които са предназначени.

⁽¹⁵⁾ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (COM/2018/51 final).

⁽¹⁶⁾ Всички бързи тестове за антигени, използвани от държавите членки, следва да носят маркировката „СЕ“, с изключение на изделията, посочени в член 1, параграф 5 от Директива 98/79/ЕО.

3. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ТЕСТОВЕ ЗА АНТИГЕНИ

- (9) Когато наличието на RT-PCR тестове е временно ограничено, може да се обмисли използването на бързи тестове за антигени при лица със симптоми, съвместими с COVID-19, в райони, където делът на положителните тестове е висок или много висок — например $\geq 10\%$.
- (10) Независимо от симптомите използването на бързи тестове за антигени може да бъде препоръчано в ситуации, в които се очаква делът на положителните тестове да бъде $\geq 10\%$ — например при проследяване на контакти и проучване на огнища на болестта.
- (11) С цел да се смекчи въздействието на COVID-19 върху здравеопазването и социалните грижи следва да се обмисли използването на бързи тестове за антигени при постъпване в здравни заведения, при триаж на симптоматични пациенти в болници или в заведения за дългосрочни грижи (до 5 дни от появата на симптомите), включително за насочване на пациенти към помещения за изолация.
- (12) Използването на бързи тестове за антигени следва да се има предвид и при прилагането на целенасочен подход за тестване на цялото население — например в местна общност, както и в други ситуации с висока степен на разпространение на вируса, а също и в контекста на ограничителни мерки с цел откриване на лица с висок потенциал за предаване на вируса в съответната общност, както и за да се намали натискът върху здравните заведения. В такива ситуации рискът да не бъдат открити всички случаи или получаване на погрешно отрицателни резултати се компенсира от навременността на резултатите и възможността за повторни тестове при лица с първоначални отрицателни тестове. Посредством потвърждаващ тест може да се потвърди диагнозата, както е посочено в настоящата препоръка.
- (13) В ситуации с висока степен на разпространение и/или с ограничен капацитет за извършване на RT-PCR тестове за откриване на лица с висок потенциал за предаване на вируса, следва да се обмисли използването на бързи тестове за антигени (напр. на всеки 2—3 дни) на персонала в областта на здравеопазването, домашните и социалните грижи, други заведения за дългосрочни грижи, затворени общности (напр. затвори, места за задържане и други приемни структури за търсещи убежище лица и мигранти), други работници на първа линия в съответните сектори (месопреработвателни предприятия, клиници и др.) и в други подобни условия.
- (14) При слабо разпространение на вируса използването на бързи тестове за антигени следва да се съсредоточи върху условия и ситуации, при които бързото идентифициране на заразените лица подпомага управлението на огнищата на вируса и редовното наблюдение на (високо)рискови групи като персонал в здравни заведения или други заведения за дългосрочни грижи. В такива ситуации трябва да бъдат оценени както рисковете, свързани с недиагностицираните положителни случаи, така и рисковете от налагане на мерки за изолация и карантина поради погрешно положителни резултати. Тези проблеми могат да бъдат решени с помощта на потвърждаващ тест.
- (15) Ако се използват бързи тестове за антигени при група от населението с голямо разпространение на инфекцията, отрицателните резултати трябва да бъдат потвърдени или с RT-PCR тест, или с повторен бърз тест за антигени. При условие че се използват бързи тестове за антигени при групи от населението с ограничено разпространение на инфекцията, положителните резултати следва да бъдат потвърдени или с RT-PCR тест, или с повторен бърз тест за антигени. И в двата случая решението дали ще се използва потвърждаващ тест и какъв ще е той зависи от приемливостта на риска, свързан с недиагностицираните положителни случаи или с откриването на погрешно положителни случаи.

4. КАПАЦИТЕТ И РЕСУРСИ ЗА ТЕСТВАНЕ

- (16) В допълнение към горепосочените съображения изборът на даден диагностичен тест зависи и от съществуващия капацитет за тестване. Ако има недостиг на RT-PCR тестове или времето за получаване на резултатите е над 24 часа, изборът на бързи тестове за антигени може да бъде обоснован в зависимост от предвидената употреба и приемливостта на риска, свързан с ограниченията на експлоатационните характеристики на тестовете.
- (17) Необходими са обучени здравни работници и лаборанти, които да вземат проби, да извършват тестване и анализ на тестовете и да докладват резултатите пред здравните служители и органите в областта на общественото здравеопазване на местно, регионално, национално и международно равнище. Трябва да се следват стриктно инструкциите на производителя по отношение на вземането на проби, безопасното боравене и обезвреждане, видовете проби от човешкото тяло и предвидената употреба. По отношение на вземането на проби от човешкото тяло, боравенето с тях и обработването им трябва да бъдат въведени подходящи мерки за биологична безопасност. Държавите членки трябва да осигурят достатъчен капацитет и ресурси за вземане на проби, тестване и докладване. За целта може да се наложи да бъде обучен допълнителен персонал за извършване на тестове, различен от здравния персонал.

- (18) Медицинските лаборатории — по-специално тези, които са част от мрежата на ЕС и са акредитирани от националните органи на държавите членки въз основа на хармонизиран стандарт EN ISO 15189 „Медицински лаборатории. Специфични изисквания относно качеството и компетентността“ и евентуално допълнителни стандарти и изисквания, отговарят на изисквания за високо качество и биха могли да играят активна роля в изследването с бързи тестове за антигени. Акредитацията на тези лаборатории също така гарантира, че те подлежат на редовен контрол и отговарят на необходимите изисквания за качество и компетентност.
- (19) Когато се прилагат бързи тестове за антигени, трябва да е налице капацитет за извършването на потвърждаващи RT-PCR тестове.

5. ВАЛИДИРАНЕ И ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

- (20) Когато държавите членки извършват независимо валидиране на бързи тестове за антигени, те следва да прилагат разработените от ECDC технически насоки ⁽¹⁷⁾ относно използването на бързи тестове за антигени за откриване на COVID-19, по-специално по отношение на клиничното валидиране на тези тестове, за да се гарантират надеждността и съпоставимостта на резултатите.
- (21) Съображенията относно валидирането на бързи тестове за антигени съгласно описанието в насоките на ECDC включват елементи относно валидирането на тестове при условия, подобни на предвидената им употреба, спазване на инструкциите на производителя, сравнение с настоящия златен стандарт — тестът RT-PCR, както и елементи относно ретроспективни подходи и категоризация на пробите.
- (22) Веднага щом бъдат на разположение резултатите от валидирането и съответните стратегии за тестване според тяхното предназначение, държавите членки следва да ги споделят с ECDC и Комисията с цел да се координират във възможно най-голяма степен с другите държави членки и да обменят всякаква друга информация относно резултатите от валидационните проучвания, проведени за бързи тестове за антигени, независимо от проучванията, извършени от разработчиците и производителите на тестовете. В стратегиите за тестване следва непрекъснато да се взема предвид новата информация, получена от тези валидационни проучвания, и те да бъдат съответно адаптирани, ако е необходимо.
- (23) Комисията ще разшири съществуващата база данни за диагностични тестове за COVID-19 („база данни за инвитро диагностични изделия и методи за тестване във връзка с COVID-19“), като включи информация за бързите тестове за антигени и резултатите от валидационните проучвания и актуализира базата данни с най-новата информация.
- (24) Валидирането на съществуващите и бъдещите видове бързи тестове (използващи различни техники за измерване или различни видове проби от човешкото тяло, например слюнка) ще бъде степенувано по важност и координирано от ECDC в сътрудничество със службите на Комисията и държавите членки, за да се улесни успешното въвеждане на нови тестове, които отговарят на критериите за ефективност, и за да се облекчи натискът върху тестването и здравните системи.
- (25) Комисията ще подпомогне съвместната работа и обмена на информация между държавите членки относно извършването на национално равнище оценки на здравните технологии за бързи тестове за антигени.
- (26) От съществено значение за улесняване на трансграничното движение, трансграничното проследяване на контактите и лечението е взаимното признаване на резултатите от тестовете, както е предвидено в точка 18 от Препоръка (ЕС) 2020/1475. Резултатите, получени с тестове, които са валидирани на национално равнище от една държава членка и отговарят на критериите за чувствителност и специфичност, предвидени в настоящата препоръка, следва да бъдат признати от други държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 ноември 2020 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

⁽¹⁷⁾ Технически насоки на ECDC — възможности за използване на бързи тестове за антигени за откриване на COVID-19 (публикувани на 18.11.2020 г.)