

# ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

## ΣΥΣΤΑΣΗ (ΕΕ) 2020/1743 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Νοεμβρίου 2020

σχετικά με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 292,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 168 παράγραφος 7 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης <sup>(1)</sup>, ο καθορισμός της πολιτικής για την υγεία, καθώς και η οργάνωση και η εφαρμογή υγειονομικών μέτρων παραμένουν εθνική αρμοδιότητα. Τα κράτη μέλη της ΕΕ είναι αρμόδια για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατάρτιση και την εφαρμογή στρατηγικών διεξαγωγής εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, λαμβάνοντας υπόψη την επιδημιολογική και κοινωνική κατάσταση της οικείας χώρας καθώς και τον πληθυσμό-στόχο όσον αφορά τη διεξαγωγή εξετάσεων.
- (2) Ο αριθμός των περιστατικών λοίμωξης από SARS-CoV-2 εξακολουθεί να αυξάνεται και ασκεί πίεση στους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στη δειγματοληψία, καθώς και στα εργαστήρια που διενεργούν τις δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19, με αποτέλεσμα την αύξηση του απαιτούμενου χρόνου μεταξύ της υποβολής του αιτήματος δοκιμασίας και της λήψης αποτελέσματος. Επιπλέον, η βελτιωμένη πρόσβαση σε χώρους και υπηρεσίες διεξαγωγής εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 σε σύγκριση με τις αρχές του τρέχοντος έτους, όταν η Ευρώπη γνώρισε το πρώτο κύμα της πανδημίας, είχε ως αποτέλεσμα υψηλά επίπεδα ζήτησης για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, τα οποία συχνά υπερβαίνουν τις διαθέσιμες ικανότητες.
- (3) Εξακολουθούν να καταγράφονται επιστημονικές και τεχνικές εξελίξεις που παρέχουν νέες πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά του ιού και τις δυνατότητες χρήσης διαφορετικών μεθοδολογιών και προσεγγίσεων για τη διάγνωση της νόσου COVID-19. Επί του παρόντος, η μέθοδος αναφοράς για τη διάγνωση της νόσου COVID-19 είναι η δοκιμασία RT-PCR, η οποία θεωρείται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) ως η πλέον αξιόπιστη μεθοδολογία για τη διαγνωστική εξέταση κρουσμάτων και επαφών <sup>(2)</sup>.
- (4) Μια νέα γενιά ταχύτερων και φθηνότερων δοκιμασιών καθίσταται ολοένα και περισσότερο διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή αγορά: οι αποκαλούμενες ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων, οι οποίες ανιχνεύουν την παρουσία ικών πρωτεϊνών (αντιγόνων), μπορούν να χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση εν εξελίξει λοίμωξης. Στη «Βάση δεδομένων για τις *in vitro* διαγνωστικές συσκευές και τις μεθόδους δοκιμών για τη νόσο COVID-19» της Ευρωπαϊκής Επιτροπής περιλαμβάνονται 72 ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων με σήμανση CE <sup>(3)</sup>.
- (5) Το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο για τη διάθεση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων στην αγορά είναι η οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>. Σύμφωνα με την οδηγία, για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων για τον SARS-CoV-2, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεχνικό φάκελο από τον οποίο να προκύπτει με σαφήνεια ότι η δοκιμασία είναι ασφαλής και λειτουργεί σύμφωνα με τον προορισμό της, αποδεικνύοντας ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας. Στη συνέχεια, ο κατασκευαστής μπορεί να εκδώσει δήλωση πιστότητας ΕΕ και να τοποθετήσει το σήμα CE στη συσκευή. Στις 26 Μαΐου 2022 η οδηγία θα αντικατασταθεί από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(5)</sup> για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σύμφωνα με τον κανονισμό, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα υπόκεινται σε ενισχυμένες απαιτήσεις σχετικά με τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και σε διεξοδική αξιολόγηση από κοινοποιημένο οργανισμό.

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

<sup>(2)</sup> [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy\\_Objective-Sept-2020.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf)

<sup>(3)</sup> Όπως ισχύει στις 12.11.2020, [https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text\\_name=#form\\_content](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content)

<sup>(4)</sup> Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

<sup>(5)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176). Ο κανονισμός προβλέπει μεταβατική περίοδο, που αρχίζει από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του (Μάιος 2017), κατά τη διάρκεια της οποίας η συμμόρφωση των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορεί να αξιολογείται είτε βάσει του κανονισμού είτε βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

- (6) Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής σχετικά με τις *in vitro* διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19<sup>(9)</sup>, βρίσκονται σε εξέλιξη οι εργασίες του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΣΟΙΠ) των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών για τη διευκόλυνση της συνεκτικής εφαρμογής του νομικού πλαισίου για τη διάθεση των δοκιμασιών στην αγορά, συμπεριλαμβανομένης της καθοδήγησης προς τους κατασκευαστές βάσει της οδηγίας 98/79/ΕΚ. Επιπλέον, η Επιτροπή, με τη συμβολή του ΣΟΙΠ, προτίθεται να αναπτύξει και να εγκρίνει κοινές προδιαγραφές σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 για τις δοκιμασίες για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένων των ταχειών δοκιμών αντιγόνων<sup>(7)</sup>.
- (7) Στις 15 Απριλίου 2020 η Επιτροπή εξέδωσε κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις *in vitro* διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19 και τις επιδόσεις τους<sup>(8)</sup>, οι οποίες παρέχουν επισκόπηση των διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19 καθώς και θέματα σχετικά με τις επιδόσεις των δοκιμασιών. Στο έγγραφο αυτό υπογραμμίζεται ότι, σύμφωνα με την οδηγία 98/79/ΕΚ, ο κατασκευαστής πρέπει να δηλώνει την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπον ώστε να είναι κατάλληλο για την εν λόγω προβλεπόμενη χρήση, συμπεριλαμβανομένου του προβλεπόμενου χρήστη και κλινικών πτυχών, όπως ο πληθυσμός-στόχος. Ο κατασκευαστής πρέπει επίσης να δηλώνει τα επίπεδα αναλυτικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τα οποία πρέπει να αντιστοιχούν στην προβλεπόμενη χρήση. Οι πληροφορίες που συνοδεύουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την κατάρτιση και τις γνώσεις των δυνητικών χρηστών.
- (8) Στις 11 Σεπτεμβρίου 2020 ο ΠΟΥ δημοσίευσε προσωρινή καθοδήγηση σχετικά με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για την ανίχνευση της νόσου COVID-19<sup>(9)</sup>, με την οποία προσφέρονται συμβουλές στις χώρες σχετικά με τον δυνητικό ρόλο που διαδραματίζουν οι δοκιμασίες αυτές και την ανάγκη προσεκτικής επιλογής τους. Όπως τόνισε και ο ΠΟΥ, παρά το γεγονός ότι οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων μπορεί να προσφέρουν χρήσιμες λύσεις για τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 σε διάφορες συνθήκες και σενάρια, οι κλινικές επιδόσεις τους δεν είναι ακόμη βέλτιστες και οι δοκιμασίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με σύνεση.
- (9) Μεταξύ των υφιστάμενων μοντέλων, ο ΠΟΥ συνιστά τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων οι οποίες πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις επιδόσεων  $\geq 80$  % ευαισθησίας και  $\geq 97$  % ειδικότητας· συνιστά, επίσης, οι δοκιμασίες αυτές να χρησιμοποιούνται ιδίως όταν η διαθεσιμότητα των δοκιμασιών RT-PCR είναι προσωρινά περιορισμένη ή όταν οι παρατεταμένοι χρόνοι λήψης αποτελέσματος μειώνουν την κλινική χρησιμότητά τους. Η χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων προσφέρει τη δυνατότητα ταχέως εντοπισμού εκείνων των ατόμων που παρουσιάζουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο εξάπλωσης της λοίμωξης, ιδιαίτερα σε συνθήκες υψηλής μετάδοσης στην κοινότητα.
- (10) Το ECDC έχει παράσχει καθοδήγηση σχετικά με κατάλληλες στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 ώστε να επιτυγχάνονται συγκεκριμένοι στόχοι δημόσιας υγείας σε διάφορες επιδημιολογικές καταστάσεις<sup>(10)</sup>. Οι εν λόγω οδηγίες παρέχουν το πλαίσιο εντός του οποίου η διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη λοίμωξη από τον ιό SARS-CoV-2 συμβάλλει καθοριστικά στη δημιουργία αξιόπιστων δεδομένων επιτήρησης, την επίτευξη του ελέγχου της μετάδοσης στην κοινότητα, την πρόληψη της μετάδοσης σε περιβάλλοντα υψηλού κινδύνου και τον περιορισμό της επανεισαγωγής του ιού σε κοινότητες που έχουν επιτύχει συνεχή έλεγχο μετάδοσης.
- (11) Οι περισσότερες από τις επί του παρόντος διαθέσιμες ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων εμφανίζουν μικρότερη ευαισθησία σε σύγκριση με τις δοκιμασίες RT-PCR. Στο υλικό καθοδήγησης του ECDC<sup>(11)</sup> σχετικά με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων καθορίζεται η καταλληλότητα των διαφόρων στρατηγικών για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων σε διαφορετικά επιδημιολογικά πλαίσια, συνθήκες και αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις, με βάση τα επί του παρόντος διαθέσιμα στοιχεία. Μέχρι στιγμής, μελέτες κλινικής αξιολόγησης των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων εμφανίζουν ευαισθησία που κυμαίνεται μεταξύ 29 % και 93,9 % και ειδικότητα μεταξύ 80,2 % και 100 %, σε σύγκριση με τη συνήθη δοκιμασία αναφοράς RT-PCR. Η ευαισθησία των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων αυξάνεται όταν αυτές χρησιμοποιούνται στους εξεταζόμενους πληθυσμούς εντός χρονικού διαστήματος 5 ημερών από την εκδήλωση συμπτωμάτων και όταν εξετάζονται δείγματα με υψηλό ιικό φορτίο.
- (12) Ωστόσο, οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων μπορούν να προσφέρουν σημαντικό πλεονέκτημα έναντι των δοκιμασιών RT-PCR όσον αφορά την απλότητα του απαιτούμενου εξοπλισμού, τις μικρότερες απαιτήσεις σε χειριστές υψηλής ειδίκευσης, το κόστος και την έγκαιρη λήψη αποτελέσματος, καθώς θα παρέχουν στις υπηρεσίες υγείας εύχρηστα και γρήγορα αποτελέσματα που θα συμβάλουν επίσης στον μετριασμό της πίεσης που ασκείται στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Για παράδειγμα, κατά την εφαρμογή τους σε στοχευμένες προσεγγίσεις διεξαγωγής εξετάσεων σε επίπεδο πληθυσμού, ο κίνδυνος να μην ανιχνευθεί το σύνολο των κρουσμάτων ή να δώσουν ψευδοαρνητικά αποτελέσματα αντισταθμίζεται από την ταχύτητα λήψης αποτελέσματος και τη δυνατότητα επανεξέτασης των ατόμων που είχαν δώσει αρχικά αρνητικό αποτέλεσμα. Η προγνωστική αξία ενός θετικού ή αρνητικού αποτελέσματος εξαρτάται από τις επιδόσεις της δοκιμασίας και τον επιπολασμό της λοίμωξης στον εξεταζόμενο πληθυσμό. Ως εκ τούτου, κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων θα πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη τα στοιχεία αυτά.

<sup>(9)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής — Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις *in vitro* διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19 και τις επιδόσεις τους (2020/C 122 I/01) (ΕΕ C 122 I της 15.4.2020, σ. 1).

<sup>(7)</sup> Οι εν λόγω κοινές προδιαγραφές μπορούν να εφαρμοστούν σε οικειοθελή βάση πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, η οποία είναι η 26η Μαΐου 2022.

<sup>(8)</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής — Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις *in vitro* διαγνωστικές δοκιμασίες (τεστ) για τη νόσο COVID-19 και τις επιδόσεις τους (2020/C 122 I/01) (ΕΕ C 122 I της 15.4.2020, σ. 1).

<sup>(9)</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen\\_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y)

<sup>(10)</sup> ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives (Στρατηγικές και στόχοι όσον αφορά τις διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19). Δημοσιεύθηκε στις 17.9.2020. Διατίθεται στη διεύθυνση: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

<sup>(11)</sup> Οδηγίες του ECDC σχετικά με ένα κοινό πρωτόκολλο επικύρωσης για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων, οι οποίες αναμένεται να δημοσιευθούν στις 18.11.2020.

- (13) Όσον αφορά τη δυνατότητα χρήσης των δοκιμασιών αντιγόνων σε ασυμπτωματικά άτομα, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, μέχρι στιγμής, μόνο πολύ περιορισμένα στοιχεία είναι διαθέσιμα σχετικά με τις επιδόσεις των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων σε αυτό το πλαίσιο. Επιπλέον, για τις επί του παρόντος διαθέσιμες ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων, οι κατασκευαστές των διαθέσιμων δοκιμασιών δεν περιλαμβάνουν στις σχετικές οδηγίες τα ασυμπτωματικά άτομα ως πληθυσμό-στόχο.
- (14) Η δυνατότητα χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων για ταξιδιώτες θα μπορούσε να εξεταστεί περαιτέρω αφού ληφθούν υπόψη οι τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, υπό το πρίσμα της επιδημιολογικής κατάστασης. Για παράδειγμα, όπως ανακοινώθηκε στη σύσταση της Επιτροπής σχετικά με τις στρατηγικές διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, της 28ης Οκτωβρίου 2020, το ECDC και ο Οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την Ασφάλεια της Αεροπορίας (EASA) αναπτύσσουν από κοινού ένα πρωτόκολλο για ασφαλέστερες αεροπορικές μεταφορές, το οποίο θα περιλαμβάνει κοινή προσέγγιση σχετικά με τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων στους αερολιμένες.
- (15) Κεντρικό όργανο για τον συντονισμό των κρίσεων δημόσιας υγείας σε ενωσιακό επίπεδο είναι η Επιτροπή Υγειονομικής Ασφάλειας (EYA). Ο ρόλος της είναι να ενισχύσει τον συντονισμό και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά σχέδια ετοιμότητας και αντιμετώπισης. Η χρήση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων συζητείται από τις αρχές Σεπτεμβρίου του 2020. Διάφορα κράτη μέλη έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούν στην πράξη ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων και έχουν συμπεριλάβει τη χρήση τους στις εθνικές στρατηγικές τους για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19. Επιπλέον, η πλειονότητα των κρατών μελών αυτή τη στιγμή διεξάγουν μελέτες επικύρωσης ή πιλοτικά έργα για να αξιολογηθούν οι κλινικές επιδόσεις των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων υπό συγκεκριμένες συνθήκες και όσον αφορά τη διάγνωση της λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2 σε ορισμένους πληθυσμούς-στόχους.
- (16) Η σύσταση της Επιτροπής σχετικά με τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, της 28ης Οκτωβρίου 2020 <sup>(12)</sup>, καθορίζει κατευθυντήριες γραμμές για τις χώρες όσον αφορά τα βασικά στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τις εθνικές, περιφερειακές ή τοπικές στρατηγικές διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων. Παρέχει συστάσεις οι οποίες επικεντρώνονται στην εμβέλεια των στρατηγικών για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19, στις ομάδες στις οποίες πρέπει να δοθεί προτεραιότητα και σε συγκεκριμένες καταστάσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και εξετάζει βασικά σημεία που συνδέονται με τις ικανότητες διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και με τους σχετικούς πόρους.
- (17) Στο εν λόγω κείμενο συνιστάται, επίσης, τα κράτη μέλη να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τα κριτήρια που θα πρέπει να εφαρμόζονται για την επιλογή ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, ιδίως τα κριτήρια που σχετίζονται με τις κλινικές επιδόσεις τους, όπως η ευαισθησία και η ειδικότητα, καθώς και σε συμφωνία σχετικά με τα σενάρια και τις συνθήκες στα οποία αρμόζει η χρήση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, όπως π.χ. σε περιπτώσεις υψηλής μετάδοσης στην κοινότητα.
- (18) Η σύσταση περιλαμβάνει επίσης τη δέσμευση της Επιτροπής να συνεργαστεί με τα κράτη μέλη για τη δημιουργία πλαισίου αξιολόγησης, έγκρισης και αμοιβαίας αναγνώρισης των ταχείων δοκιμασιών, καθώς και για την αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών αυτών, στην επίτευξη της οποίας συμβάλλει η παρούσα σύσταση.
- (19) Οι οικονομικοί φορείς πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην ισχύουσα νομοθεσία της ΕΕ. Όταν ικανοποιήσει τις εν λόγω απαιτήσεις και τοποθετήσει το σήμα CE σε ένα προϊόν, ο κατασκευαστής δηλώνει ότι το προϊόν πληροί όλες τις νομικές απαιτήσεις για τη σήμανση CE και ότι το προϊόν του μπορεί να πωλείται σε ολόκληρο τον ΕΟΧ. Τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να περιορίζουν τη διαθεσιμότητα ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων εάν θεωρούν ότι αυτό είναι προς το συμφέρον της προστασίας της υγείας και της ασφάλειας ή προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας <sup>(13)</sup>. Η επιλογή των δοκιμασιών προς εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα των δοκιμασιών και τις εφαρμοζόμενες εθνικές στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων· συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, των σκοπών για τους οποίους πρόκειται να χρησιμοποιηθούν οι δοκιμασίες, των συνδυασμών που θα χρησιμοποιηθούν και των αποδεκτών επιπέδων επιδόσεων, λαμβανομένης υπόψη της τοπικής επιδημιολογικής και κλινικής κατάστασης του οικείου κράτους μέλους, περιφέρειας, ιδρύματος υγείας ή ομάδας ασθενών. Η συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ κατά την αξιολόγηση των στοιχείων που συγκεντρώνονται από τη χρήση των εν λόγω δοκιμασιών στην κλινική πρακτική, μεταξύ άλλων μέσω της κοινής δράσης EUnetHTA, μπορεί να αποτελέσει σημαντικό όφελος για την τεκμηριωμένη χάραξη των εθνικών στρατηγικών.
- (20) Οι αποτελεσματικές διαγνωστικές εξετάσεις διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, καθώς επιτρέπουν τη λήψη στοχευμένων μέτρων απομόνωσης ή καραντίνας. Η αμοιβαία αναγνώριση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων θα επιτρέψει τη μείωση των περιορισμών της ελεύθερης κυκλοφορίας σύμφωνα με τη σύσταση (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου <sup>(14)</sup> σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19.
- (21) Οι υπηρεσίες υγείας των κρατών μελών θα πρέπει να αναγνωρίζουν αμοιβαία τα αποτελέσματα των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων σύμφωνα με τις οδηγίες που ορίζονται στην παρούσα σύσταση. Προς στήριξη της αμοιβαίας αναγνώρισης, θα πρέπει να συνεχιστούν οι κοινές συζητήσεις μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τις εθνικές στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, ιδίως στο πλαίσιο της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας και λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που ελήφθησαν από το ECDC και άλλες σχετικές προσπάθειες συνεργασίας, όπως είναι η κοινή δράση του δικτύου EUnetHTA.

<sup>(12)</sup> C(2020) 7502.

<sup>(13)</sup> Άρθρα 8 και 13 της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

<sup>(14)</sup> Σύσταση (ΕΕ) 2020/1475 του Συμβουλίου, της 13ης Οκτωβρίου 2020, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 (ΕΕ L 337 της 14.10.2020, σ. 3).

- (22) Η ενωσιακή συνεργασία στον τομέα της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) αποδείχθηκε χρήσιμη για τις εθνικές αρχές ΑΤΥ χάρη στην παροχή καθοδήγησης σχετικά με τον ιό SARS-CoV-2, συμπεριλαμβανομένης της καθοδήγησης σχετικά με τη χρήση των δοκιμασιών αντιγόνων. Η Επιτροπή πρότεινε την περαιτέρω ενίσχυση της συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ στον τομέα της ΑΤΥ <sup>(15)</sup>. Η εφαρμογή ενός πλαισίου ΑΤΥ της ΕΕ θα αποτελέσει σημαντικό εργαλείο για την από κοινού εργασία, τη συγκέντρωση πόρων, την ανταλλαγή εμπειρογνομosύνης και την παροχή των απαραίτητων στοιχείων για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων, μεταξύ άλλων σχετικά με τη χρήση δοκιμασιών αντιγόνων.
- (23) Επίσης, προκειμένου να παρασχεθεί πρόσθετη στήριξη στα κράτη μέλη που εισάγουν τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, η Επιτροπή έχει εξασφαλίσει από το Ευρωπαϊκό Μέσο Στήριξης (ΕΣΙ) ποσό 100 εκατ. EUR για την αγορά και διανομή ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων στα κράτη μέλη. Επιπλέον, η Επιτροπή κίνησε διαδικασία κοινής προμήθειας από κοινού με τα κράτη μέλη για τη διευκόλυνση της δίκαιης και ισότιμης πρόσβασης σε ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων.
- (24) Η παρούσα σύσταση βασίζεται στις πλέον πρόσφατες οδηγίες του ECDC και του ΠΟΥ. Ενδέχεται να επικαιροποιηθεί με βάση νέα επιστημονικά στοιχεία, τις τελευταίες τεχνολογικές εξελίξεις και την εξέλιξη της επιδημιολογικής κατάστασης,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

### 1. ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΑΣΗΣ

- (1) Η παρούσα σύσταση παρέχει καθοδήγηση στα κράτη μέλη σχετικά με τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων για την ανίχνευση λοίμωξης από τον ιό SARS-CoV-2, με βάση τη σύσταση της 28ης Οκτωβρίου σχετικά με τις στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων για τη νόσο COVID-19.
- (2) Συνιστάται στα κράτη μέλη να διενεργούν ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων επιπροσθέτως προς τις δοκιμασίες RT-PCR σε σαφώς καθορισμένα πλαίσια όπου ενδείκνυται η ανάπτυξη δοκιμασιών αντιγόνων και με στόχο τον περιορισμό της διασποράς του κορονοϊού, την ανίχνευση λοιμώξεων από τον ιό SARS-CoV-2 και τον περιορισμό των μέτρων απομόνωσης και καραντίνας.
- (3) Η παρούσα σύσταση συμβάλλει επίσης στη διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων και της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, σε περιόδους περιορισμένων ικανοτήτων διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων.
- (4) Ειδικότερα, η παρούσα σύσταση επικεντρώνεται στα κριτήρια που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την επιλογή ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, στα πλαίσια εντός των οποίων ενδείκνυται η χρήση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, στους χειριστές δοκιμασιών, και στην επικύρωση και την αμοιβαία αναγνώριση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων και των αποτελεσμάτων τους.

### 2. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΤΩΝ ΤΑΧΕΙΩΝ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ

- (5) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιδιώκουν τη χρήση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων με αποδεκτές επιδόσεις, ήτοι με επίπεδα ευαισθησίας τουλάχιστον ίσα με 80 % και με ειδικότητα μεγαλύτερη ή ίση του 97 %, ώστε να αποφεύγονται όσο το δυνατόν περισσότερα ψευδοαρνητικά και ψευδοθετικά αποτελέσματα.
- (6) Οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα πρέπει να διενεργούνται από εκπαιδευμένο προσωπικό υγειονομικής περιθαλψής ή εκπαιδευμένους χειριστές, κατά περίπτωση, και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Κρίσιμο σημείο, το οποίο συχνά παραμελείται, αποτελεί η συλλογή του δείγματος. Θα πρέπει επίσης να υπάρχουν πρωτόκολλα για την αποτελεσματική δειγματοληψία και τον χειρισμό των δειγμάτων.
- (7) Οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός πέντε ημερών από την εκδήλωση των συμπτωμάτων ή εντός επτά ημερών από την έκθεση σε επιβεβαιωμένο κρούσμα COVID-19.
- (8) Πριν από την έγκριση για χρήση των ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι δοκιμασίες αυτές φέρουν το σήμα CE <sup>(16)</sup> και, πριν από την εισαγωγή των εν λόγω δοκιμασιών στην κλινική πρακτική, θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι δοκιμασίες αυτές έχουν επικυρωθεί, όπως περιγράφεται στην παρούσα σύσταση, σε σχέση με τη συνήθη δοκιμασία RT-PCR, στον πληθυσμό-στόχο και πλαίσιο που προβλέπονται για τη χρήση τους.

<sup>(15)</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [COM(2018) 51 final].

<sup>(16)</sup> Όλες οι ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων που χρησιμοποιούνται από τα κράτη μέλη θα πρέπει να φέρουν σήμανση CE, με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 5 της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

### 3. ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΩΝ ΑΝΤΙΓΟΝΩΝ

- (9) Σε περιπτώσεις όπου η διαθεσιμότητα των δοκιμασιών RT-PCR είναι προσωρινά περιορισμένη, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για άτομα με συμπτώματα συμβατά με τη νόσο COVID-19, σε περιοχές όπου το ποσοστό θετικών εξετάσεων είναι υψηλό ή πολύ υψηλό, για παράδειγμα  $\geq 10\%$ .
- (10) Η χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων μπορεί να συνιστάται για την εξέταση ατόμων, ανεξαρτήτως συμπτωμάτων, σε συνθήκες όπου το ποσοστό θετικών εξετάσεων αναμένεται να είναι  $\geq 10\%$ , για παράδειγμα στο πλαίσιο της ιχνηλάτησης επαφών και της διερεύνησης εστιών.
- (11) Προκειμένου να μετριαστούν οι επιπτώσεις της νόσου COVID-19 σε δομές υγειονομικής και κοινωνικής περίθαλψης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων κατά την εισαγωγή σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, και για τη διαλογή ασθενών ή κατοίκων που παρουσιάζουν συμπτώματα (έως 5 ημέρες από την εκδήλωση συμπτωμάτων), καθώς για την τοποθέτηση ασθενών σε κέντρα απομόνωσης.
- (12) Το ενδεχόμενο χρήσης ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων θα πρέπει επίσης να εξετάζεται στο πλαίσιο στοχευμένης προσέγγισης διεξαγωγής εξετάσεων σε επίπεδο πληθυσμού, όπως για παράδειγμα σε μια τοπική κοινότητα καθώς και σε άλλες καταστάσεις υψηλού επιπολασμού, και στο πλαίσιο περιοριστικών μέτρων, για τον εντοπισμό ατόμων με υψηλό δυναμικό μετάδοσης στην κοινότητα και για τη μείωση της πίεσης στις δομές υγειονομικής περίθαλψης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, ο κίνδυνος να μην ανιχνευθεί το σύνολο των κρουσμάτων ή οι δοκιμασίες να δώσουν ψευδοαρνητικά αποτελέσματα αντισταθμίζεται από την ταχύτητα λήψης αποτελέσματος και τη δυνατότητα επανεξέτασης των ατόμων που είχαν δώσει αρχικά αρνητικό αποτέλεσμα. Μια εξέταση επιβεβαίωσης θα επιτρέψει την περαιτέρω τεκμηρίωση της διάγνωσης, όπως αναφέρεται στην παρούσα σύσταση.
- (13) Σε περιπτώσεις υψηλού επιπολασμού και/ή με περιορισμένη ικανότητα διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων με τη δοκιμασία RT-PCR για τον εντοπισμό των ατόμων με υψηλό δυναμικό μετάδοσης, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για επαναλαμβανόμενη εξέταση (π.χ. κάθε 2-3 ημέρες) του προσωπικού υγειονομικής, κατ'οίκον και κοινωνικής περίθαλψης, του προσωπικού άλλων εγκαταστάσεων μακροχρόνιας περίθαλψης, κλειστών δομών (π.χ. φυλακών ή κέντρων διοικητικής κράτησης, άλλων δομών υποδοχής αιτούντων άσυλο και μεταναστών), άλλων σχετικών εργαζομένων πρώτης γραμμής σε σχετικούς τομείς (μονάδες μεταποίησης κρέατος, σφαγείων κ.λπ.) και άλλων παρόμοιων δομών.
- (14) Σε περιπτώσεις χαμηλού επιπολασμού, η χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων θα πρέπει να επικεντρώνεται σε συνθήκες και καταστάσεις όπου η ταχεία ταυτοποίηση των ατόμων που έχουν προσβληθεί από τον ιό συμβάλλει στη διαχείριση των εστιών και την τακτική παρακολούθηση των ομάδων (υψηλού) κινδύνου, όπως είναι το ιατρικό προσωπικό ή το προσωπικό άλλων εγκαταστάσεων μακροχρόνιας περίθαλψης. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να αξιολογείται ο κίνδυνος που συνδέεται με τυχόν αποτυχία ανίχνευσης θετικών κρουσμάτων καθώς και ο κίνδυνος που αφορά την εφαρμογή μέτρων απομόνωσης και καραντίνας λόγω δειγμάτων που εσφαλμένως χαρακτηρίζονται θετικά. Αυτό θα μπορούσε να αντιμετωπιστεί με τη διεξαγωγή εξέτασης επιβεβαίωσης.
- (15) Εάν χρησιμοποιείται ταχεία δοκιμασία αντιγόνων σε πληθυσμό με υψηλό επιπολασμό λοιμώξης, τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται είτε με δοκιμασία RT-PCR είτε με επαναληπτική ταχεία δοκιμασία αντιγόνων. Εάν χρησιμοποιείται ταχεία δοκιμασία αντιγόνων σε πληθυσμό με χαμηλό επιπολασμό λοιμώξης, τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να επιβεβαιώνονται είτε με δοκιμασία RT-PCR είτε με επαναληπτική ταχεία δοκιμασία αντιγόνων. Και στις δύο περιπτώσεις, η χρήση και η επιλογή της δοκιμασίας επιβεβαίωσης εξαρτάται από την ανεκτικότητα στον κίνδυνο που συνδέεται με τα μη ανιχνευθέντα θετικά κρούσματα ή με τη λήψη ψευδοθετικών αποτελεσμάτων.

### 4. ΙΚΑΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΠΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΞΑΓΩΓΗ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ

- (16) Πέραν των ανωτέρω εκτιμήσεων, η επιλογή μιας δεδομένης διαγνωστικής δοκιμασίας εξαρτάται από τις υπάρχουσες ικανότητες διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων. Εάν παρατηρούνται ελλείψεις σε δοκιμασίες RT-PCR ή εάν ο απαιτούμενος χρόνος από την υποβολή αιτήματος δοκιμασίας μέχρι τη λήψη του αποτελέσματος υπερβαίνει τις 24 ώρες, η επιλογή ταχείας δοκιμασίας αντιγόνων μπορεί να δικαιολογηθεί ανάλογα με την προβλεπόμενη χρήση και την ανεκτικότητα στον κίνδυνο που συνδέεται με τους περιορισμούς των επιδόσεών της.
- (17) Απαιτείται εκπαιδευμένο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης και εργαστηριακό προσωπικό για τη διενέργεια δειγματοληψιών και διαγνωστικών εξετάσεων, για την ανάλυση των εξετάσεων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών στο κλινικό προσωπικό και στις αρχές δημόσιας υγείας σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό και διεθνές επίπεδο. Οι οδηγίες του κατασκευαστή για τη λήψη, τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη των δειγμάτων πρέπει να τηρούνται αυστηρά, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών που αφορούν τον τύπο του δείγματος και την προβλεπόμενη χρήση. Κατά τη δειγματοληψία, τον χειρισμό και την επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα βιοασφάλειας. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν επαρκείς ικανότητες και πόρους για τη δειγματοληψία, τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων και την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων. Προκειμένου να εξασφαλιστούν αυτές οι ικανότητες, ενδέχεται να κριθεί απαραίτητο να εκπαιδευτούν πρόσθετοι χειριστές δοκιμασιών πλέον του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης.

- (18) Τα ιατρικά εργαστήρια, ιδίως τα εργαστήρια που αποτελούν μέρος του δικτύου της ΕΕ και είναι διαπιστευμένα από εθνικούς φορείς των κρατών μελών με βάση το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 15189 «Ιατρικά εργαστήρια — Απαιτήσεις ποιότητας και ικανότητας» και ενδεχομένως με βάση πρόσθετα πρότυπα και απαιτήσεις, πληρούν απαιτήσεις υψηλής ποιότητας και θα μπορούσαν να διαδραματίσουν ενεργό ρόλο στις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων. Η διαπίστευση διασφαλίζει επίσης ότι τα εργαστήρια αυτά ελέγχονται τακτικά και συμμορφώνονται με τις αναγκαίες απαιτήσεις ποιότητας και επάρκειας.
- (19) Κατά την εφαρμογή ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, πρέπει να υπάρχει ικανότητα διεξαγωγής εξέτασης επιβεβαίωσης με δοκιμασία RT-PCR, κατά περίπτωση.

#### 5. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΜΟΙΒΑΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

- (20) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να χρησιμοποιούν την τεχνική καθοδήγηση που αναπτύχθηκε από το ECDC <sup>(17)</sup> σχετικά με τη χρήση ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων για τη νόσο COVID-19, ιδίως όσον αφορά την κλινική επικύρωση των εν λόγω δοκιμασιών, για να διασφαλίζεται η αξιοπιστία και η συγκρισιμότητα των αποτελεσμάτων κατά τη διενέργεια ανεξάρτητων επικυρώσεων ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων.
- (21) Ορισμένα από τα ζητήματα που αφορούν την επικύρωση των ταχειών δοκιμασιών αντιγόνων, όπως περιγράφεται στην τεχνική καθοδήγηση του ECDC, θα είναι, μεταξύ άλλων, κάποια στοιχεία για την επικύρωση των δοκιμασιών υπό συνθήκες παρόμοιες με εκείνες της προβλεπόμενης χρήσης, την τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή, τη σύγκριση με την υφιστάμενη συνήθη δοκιμασία αναφοράς RT-PCR και στοιχεία σχετικά με τις αναδρομικές προσεγγίσεις και την κατηγοριοποίηση των δειγμάτων.
- (22) Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανταλλάσσουν με το ECDC και την Επιτροπή τα αποτελέσματα επικύρωσης και τις αντίστοιχες στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων, μόλις αυτά καθίστανται διαθέσιμα, με στόχο τη μέγιστη δυνατή ευθυγράμμιση τους με άλλα κράτη μέλη, και θα πρέπει να κοινοποιούν κάθε άλλη πληροφορία σχετικά με τα αποτελέσματα των μελετών επικύρωσης που πραγματοποιούνται για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων ανεξάρτητα από τις μελέτες που διεξάγονται από τους φορείς ανάπτυξης και τους κατασκευαστές της δοκιμασίας. Οι στρατηγικές για τη διεξαγωγή διαγνωστικών εξετάσεων θα πρέπει να λαμβάνουν συνεχώς υπόψη τις νέες πληροφορίες που προκύπτουν από τις εν λόγω μελέτες επικύρωσης και, ενδεχομένως, να προσαρμόζονται αναλόγως.
- (23) Η Επιτροπή θα εμπλουτίσει την υφιστάμενη βάση δεδομένων διαγνωστικών δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19 («Βάση δεδομένων για τις in vitro διαγνωστικές συσκευές και τις μεθόδους δοκιμών για τη νόσο COVID-19») με πληροφορίες σχετικά με ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων και αποτελέσματα μελετών επικύρωσης και θα την επικαιροποιεί διαρκώς με τις πλέον πρόσφατες πληροφορίες.
- (24) Το ECDC, σε συνεργασία με τις υπηρεσίες της Επιτροπής και τα κράτη μέλη, θα θέσει σε προτεραιότητα και θα συντονίσει την επικύρωση υφιστάμενων και μελλοντικών τύπων δοκιμασιών (π.χ. με διαφορετικές τεχνικές μέτρησης ή είδη δείγματος, όπως ο σίελος) ώστε να διευκολυνθεί η αποτελεσματική εισαγωγή νέων δοκιμασιών, οι οποίες θα πληρούν τα απαιτούμενα κριτήρια επιδόσεων, στην κλινική πρακτική και να μετριαστούν οι πιέσεις που ασκούνται στα συστήματα διεξαγωγής διαγνωστικών εξετάσεων και υγειονομικής περίθαλψης.
- (25) Η Επιτροπή θα διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών σχετικά με τις αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας που διενεργούνται σε εθνικό επίπεδο για τις ταχείες δοκιμασίες αντιγόνων.
- (26) Η αμοιβαία αναγνώριση των αποτελεσμάτων των δοκιμασιών, όπως προβλέπεται στο σημείο 18 της σύστασης (ΕΕ) 2020/1475 είναι απαραίτητη για τη διευκόλυνση της διασυνοριακής κυκλοφορίας, της διασυνοριακής ιχνηλάτησης επαφών και της θεραπείας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από δοκιμασίες οι οποίες έχουν επικυρωθεί σε εθνικό επίπεδο από ένα κράτος μέλος και πληρούν τα κριτήρια ευαισθησίας και ειδικότητας της παρούσας σύστασης θα πρέπει να αναγνωρίζονται από άλλα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή  
Στέλλα ΚΥΡΙΑΚΙΔΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(17)</sup> ECDC technical guidance, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19, που δημοσιεύθηκε στις 18.11.2020.