

SUOSITUKSET

KOMISSIO SUOSITUS (EU) 2020/1743,

annettu 18 päivänä marraskuuta 2020,

pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion diagnosoinnissa

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 292 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ⁽¹⁾ 168 artiklan 7 kohdan mukaisesti terveyspolitiikan määrittely sekä terveystoimenpiteiden järjestäminen ja tarjoaminen kuuluvat edelleen kansalliseen toimivaltaan. EU:n jäsenvaltiot ovat näin ollen vastuussa covid-19-testausstrategioiden kehittämisestä ja täytäntöönpanosta, mukaan lukien pika-antigeenitestien käyttö, ottaen huomioon maiden epidemiologisen ja sosiaalisen tilanteen ja testattavan kohdepopulaation.
- (2) SARS-CoV-2-infektioiden määrä kasvaa edelleen, mikä aiheuttaa painetta näytteenotossa mukana oleville terveydenhuollon työntekijöille sekä covid-19-testejä suorittaville laboratorioille, minkä vuoksi testipyyntöistä tuloksen saamiseen kuluu yhä pidempi aika. Lisäksi koska covid-19-testauspaikkoja ja -palveluja on paremmin saatavilla verrattuna vuoden 2020 aiempaan tilanteeseen, jolloin Eurooppa koki ensimmäisen pandemia-aallon, testien kysyntä on noussut jyrkästi ja ylittää usein käytettävissä olevan testauskapasiteetin.
- (3) Tieteen ja tekniikan kehittyessä saadaan uutta tietoa viruksen ominaisuuksista ja mahdollisuuksista käyttää covid-19-diagnosoinnissa erilaisia menetelmiä ja lähestymistapoja. Tällä hetkellä covid-19-diagnostiikan ns. kultainen standardi on RT-PCR-testi, jota Maailman terveysjärjestö (WHO) ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) ⁽²⁾ pitävät luotettavimpana tautitapausten ja kontaktien testausmenetelmänä.
- (4) Euroopan markkinoilla on yhä enemmän saatavilla nopeampia ja halvempia uuden sukupolven testejä; pika-antigeenitestejä, joiden avulla havaitaan virusproteiineja (antigeneja), voidaan käyttää käynnissä olevan infektion havaitsemiseen. Euroopan komission *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita ja testimenetelmiä koskevaan covid-19-tietokantaan sisältyy 72 CE-merkittyä pika-antigeenitestiä ⁽³⁾.
- (5) Tällä hetkellä sovellettava sääntelykehys pika-antigeenitestien saattamiseksi markkinoille on Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY ⁽⁴⁾. Direktiivin mukaan valmistajan on osoitettava direktiivin liitteessä I säädettyjen vaatimusten täyttyminen laatimalla SARS-CoV-2-pika-antigeenitesteistä tekniset asiakirjat, joissa osoitetaan, että testi on turvallinen ja toimii valmistajan tarkoittamalla tavalla. Tämän jälkeen valmistaja voi antaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ja kiinnittää laitteeseensa CE-merkinnän. Direktiivi korvataan 26 päivästä toukokuuta 2022 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2017/746 ⁽⁵⁾. Asetuksen nojalla pika-antigeenitesteihin sovelletaan laitteiden suorituskykyä koskevia tiukennettuja vaatimuksia, ja ilmoitetun laitoksen on arvioitava ne perusteellisesti.

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

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

⁽³⁾ Tilanne 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

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176). Asetuksessa säädetään siirtymäajasta, joka alkaa sen voimaantulosta (toukokuu 2017) ja jonka aikana *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuus voidaan arvioida joko kyseisen asetuksen tai direktiivin 98/79/EY mukaisesti.

- (6) *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä koskevien komission ohjeiden ⁽⁶⁾ mukaisesti jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä pyrkii parhaillaan helpottamaan testien markkinoille saattamista koskevan oikeudellisen kehityksen johdonmukaista soveltamista, mukaan lukien valmistajille annettavat direktiivin 98/79/EY mukaiset ohjeet. Lisäksi komissio aikoo lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmän avustuksella laatia ja hyväksyä asetuksen (EU) 2017/746 mukaiset yhteiset eritelmät covid-19-testeille, pika-antigeenitestit mukaan lukien ⁽⁷⁾.
- (7) Komissio hyväksyi 15 päivänä huhtikuuta 2020 *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet ⁽⁸⁾, joissa esitetään yleiskatsaus covid-19-testeihin ja niiden suorituskykyyn liittyviin näkökohtiin. Ohjeissa korostetaan, että direktiivin 98/79/EY mukaisesti valmistajan on ilmoitettava laitteen käyttötarkoitus ja että laite on suunniteltava ja valmistettava siten, että se soveltuu kyseiseen käyttötarkoitukseen, mukaan lukien suunniteltu käyttäjä ja kliiniset näkökohdat, kuten kohdepopulaatio. Valmistajan on myös ilmoitettava laitteen analyttisen suorituskyvyn tasot, joiden on vastattava käyttötarkoitusta. Laitteen mukana seuraavissa tiedoissa on otettava huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tietämys.
- (8) WHO julkaisi 11 päivänä syyskuuta 2020 väliaikaiset ohjeet, jotka koskevat pika-antigeenitestien käyttöä covid-19-tartunnan havaitsemiseksi ⁽⁹⁾. Niissä annetaan neuvoja näiden testien mahdollisesta merkityksestä ja huolellisen testivalinnan tarpeesta. Kuten WHO korostaa, pika-antigeenitestit voivat tarjota hyviä ratkaisuja SARS-CoV-2-infektion diagnosointiin useissa erilaisissa tilanteissa ja skenaarioissa, mutta testien kliininen suorituskyky ei vielä ole optimaalinen ja varovaisuutta olisi noudatettava.
- (9) Nykyisistä malleista WHO suosittelee sellaisten pika-antigeenitestien käyttöä, jotka täyttävät ≥ 80 %:n herkkyyttä ja ≥ 97 %:n tarkkuutta koskevat vähimmäisvaatimukset, ja että näitä testejä olisi käytettävä erityisesti silloin, kun RT-PCR-testien saatavuus on tilapäisesti heikentynyt tai kun pitkittyneet testin suoritusajat estävät niistä saatavan kliinisen hyödyn. Pika-antigeenitesteillä voidaan tunnistaa nopeasti henkilöt, joilla on suurin riski levittää tartuntaa, erityisesti olosuhteissa, joissa tapahtuu paljon yhteisötartuntoja.
- (10) ECDC on antanut ohjeita soveltuvista SARS-CoV-2-testausstrategioista tiettyjen kansanterveystavoitteiden saavuttamiseksi erilaisissa epidemiologisissa tilanteissa ⁽¹⁰⁾. Nämä ohjeet muodostavat puitteet, joissa SARS-CoV-2-testaus edesauttaa merkittävästi luotettavien seurantatietojen tuottamista, tartuntojen hallintaa yhteisössä, tartuntojen ehkäisyä riskialttiissa olosuhteissa sekä viruksen uudelleen leviämisen rajoittamista yhteisöissä, joissa on päästy kestävään tartuntojen hallintaan.
- (11) Useimmat tällä hetkellä saatavilla olevat pika-antigeenitestit eivät ole yhtä herkkiä kuin RT-PCR-testit. Pika-antigeenitestien käyttöä koskevissa ECDC:n ohjeissa ⁽¹¹⁾ määritetään eri testausstrategioiden soveltuvuus erilaisissa epidemiologisissa yhteyksissä ja ympäristöissä sekä tällä hetkellä saatavilla olevan näytön perusteella odotettavissa oleva kliininen suorituskyky. Tähän mennessä pika-antigeenitestien kliinistä arviointia koskevat tutkimukset osoittavat, että testien herkkyys on 29–93,9 prosenttia ja tarkkuus 80,2–100 prosenttia verrattuna kultaiseen standardiin eli RT-PCR-testiin. Pika-antigeenitestien herkkyys kasvaa, jos niitä käytetään populaatioihin, joiden oireiden alkamisesta on enintään viisi vuorokautta, ja testit tehdään näytteistä, joiden viruskuormitus on suuri.
- (12) Pika-antigeenitestit voivat kuitenkin tarjota merkittävän edun RT-PCR-testeihin verrattuna, koska niissä tarvittavat välineet ovat yksinkertaisia ja korkeasti koulutettujen toimijoiden tarve on pienempi. Lisäksi etuna on hinta ja nopeus, koska niiden avulla saadaan terveyspalveluille nopeita ja helppokäyttöisiä tuloksia, mikä auttaa myös keventämään terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvaa painetta. Esimerkiksi kun käytetään koko populaation kattavia kohdennettuja testausmenetelmiä, riski siitä, että kaikkia tapauksia ei havaita, ja väärin negatiivisten tulosten riski tasapainottuvat nopeasti saatavilla tuloksilla ja mahdollisuudella testata alun perin negatiivisia yksilöitä toistuvasti. Positiivisen tai negatiivisen testituloksen ennustearvo riippuu testin suorituskyvystä ja infektion esiintyvyydestä testatussa populaatiossa. Nämä tekijät olisi siksi otettava asianmukaisesti huomioon pika-antigeenitestien tulosten tulkinassa.

⁽⁶⁾ Komission tiedonanto – *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet (2020/C 122 I/01) (EUVL C 122 I, 15.4.2020, s.1).

⁽⁷⁾ Näitä yhteisiä eritelmiä voidaan soveltaa vapaaehtoiselta pohjalta ennen asetuksen (EU) 2017/746 soveltamispäivää, joka on 26 päivä toukokuuta 2022.

⁽⁸⁾ Komission tiedonanto – *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja covid-19-testejä ja niiden suorituskykyä koskevat ohjeet (2020/C 122 I/01) (EUVL C 122 I, 15.4.2020, s.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⁾ ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives. Julkaistu 17. syyskuuta 2020. Saatavilla osoitteessa <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ ECDC: Guidance on a common validation protocol for rapid antigen tests, julkaistaan 18. marraskuuta 2020.

- (13) Mitä tulee mahdollisuuteen tehdä antigeenitestejä oireettomille henkilöille, on huomattava, että tähän mennessä on saatavilla hyvin vähän tietoja pika-antigeenitestien suorituskyvystä tässä yhteydessä. Tällä hetkellä käytettävissä olevien pika-antigeenitestien valmistajien antamissa ohjeissa ei myöskään mainita oireettomia henkilöitä kohdepopulaationa.
- (14) Mahdollisuutta tehdä pika-antigeenitestejä matkailijoille voitaisiin harkita ottaen huomioon uusin tieteellinen ja tekninen kehitys sekä epidemiologinen tilanne. Kuten esimerkiksi covid-19-testausstrategioista 28 päivänä lokakuuta 2020 annetussa komission suosituksessa ilmoitettiin, ECDC ja Euroopan unionin lentoturvallisuusvirasto (EASA) kehittävät parhaillaan yhdessä lentoturvallisuuden parantamista käsittelevää ohjetta, johon sisältyy lentoasemien yhdenmukainen testauskäytäntö.
- (15) Keskeinen elin unionin kannalta merkityksellisten kansanterveyskriisien koordinoinnissa on terveysturvakomitea. Sen tehtävänä on tehostaa koordinoitua ja kansallista valmius- ja reagointisuunnittelua koskevien parhaiden käytäntöjen ja tietojen jakamista. Pika-antigeenitestien käytöstä on keskusteltu syyskuun 2020 alusta lähtien. Useat jäsenvaltiot ovat käytännössä aloittaneet pika-antigeenitestien käytön ja sisällyttäneet ne omiin kansallisiin covid-19-testausstrategioihinsa. Lisäksi suurin osa jäsenvaltioista toteuttaa parhaillaan validointitutkimuksia tai pilottihankkeita pika-antigeenitestien kliinisen suorituskyvyn arvioimiseksi määräolosuhteissa ja diagnosoidakseen SARS-CoV-2-infektiot tietyissä kohdepopulaatioissa.
- (16) Covid-19-testausstrategioista, mukaan lukien nopeiden antigeenitestien käyttö, 28 päivänä lokakuuta 2020 annetussa komission suosituksessa ⁽¹²⁾ annetaan maille ohjeita keskeisistä tekijöistä, jotka on otettava huomioon kansallisissa, alueellisissa tai paikallisissa testausstrategioissa. Suosituksissa keskitytään covid-19-testausstrategioiden soveltamisalaan, etusijalle asetettaviin kohderyhmiin ja huomioon otettaviin erityistilanteisiin sekä käsitellään keskeisiä testauskapasiteettiin ja -resursseihin liittyviä seikkoja.
- (17) Siinä suositetaan myös, että jäsenvaltioiden olisi sovittava pika-antigeenitestien valintaan käytettävistä kriteereistä, erityisesti kun ne liittyvät testien kliiniseen suorituskykyyn, kuten herkkyyteen ja tarkkuuteen, ja päästävä sopimukseen niistä skenaarioista ja tilanteista, joissa pika-antigeenitestejä on aiheellista käyttää, esimerkiksi olosuhteissa, joissa yhteisötartuntoja on paljon.
- (18) Komissio sitoutuu lisäksi kyseisessä suosituksessa siihen, että se pyrkii yhdessä jäsenvaltioiden kanssa kiireellisesti luomaan puitteet pikatestien arvioinnille, hyväksymiselle ja vastavuoroiselle tunnustamiselle sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle, jota tällä suosituksella halutaan edistää.
- (19) Talouden toimijoiden on noudatettava sovellettavassa EU:n lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia. Täyttämällä nämä vaatimukset ja kiinnittämällä CE-merkinnän tuotteeseen valmistaja vakuuttaa, että tuote täyttää kaikki CE-merkintää koskevat lakisäteiset vaatimukset ja että sen tuotetta voidaan myydä kaikkialla Euroopan talousalueella. Jäsenvaltioilla on mahdollisuus rajoittaa tiettyjen laitteiden saatavuutta, jos ne katsovat sen olevan terveyden ja turvallisuuden suojelun tai kansanterveyden edun mukaista ⁽¹³⁾. Testien valinta kansallisella tasolla riippuu testien saatavuudesta ja käytössä olevista kansallisista testausstrategioista, esimerkiksi siitä, mihin tarkoituksiin testejä on tarkoitus käyttää, millaisina yhdistelminä ja mitkä suoritusastot ovat hyväksyttäviä, kun otetaan huomioon kyseisen jäsenvaltion tai alueen taikka tietyn terveydenhuollon yksikön tai potilasryhmän epidemiologinen ja kliininen tilanne. EU:n tason yhteistyöstä, jota tehdään arvioitaessa näiden testien kliinisestä käytöstä kerättyä näyttöä, muun muassa EUnetHTA:n yhteisen toimen kautta, voi olla merkittävää hyötyä kansallisille strategioille.
- (20) Tehokkaalla testauksella on keskeinen merkitys sisämarkkinoiden sujuvalle toiminnalle, sillä se mahdollistaa kohdennetut eristys- tai karanteenitoimenpiteet. Pika-antigeenitestien vastavuoroisen tunnustamisen avulla voitaisiin vähentää vapaan liikkuvuuden rajoituksia koordinoitua lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta annetun neuvoston suosituksen (EU) 2020/1475 ⁽¹⁴⁾ mukaisesti.
- (21) Jäsenvaltioiden terveysturvapalvelujen olisi vastavuoroisesti tunnustettava pika-antigeenitestien tulokset tässä suosituksessa annettujen ohjeiden mukaisesti. Vastavuoroisen tunnustamisen tukemiseksi jäsenvaltioiden olisi jatkettava yhteisiä keskusteluja kansallisista testausstrategioista etenkin terveysturvakomiteassa ja otettava huomioon ECDC:ltä saadut tiedot ja muut asiaan liittyvät yhteistyötoimet, kuten EUnetHTA:n yhteinen toimi.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Direktiivin 98/79/EY 8 ja 13 artikla.

⁽¹⁴⁾ Neuvoston suositus (EU) 2020/1475, annettu 13 päivänä lokakuuta 2020, koordinoitua lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta (EUVL L 337, 14.10.2020, s. 3).

- (22) Terveysteknologian arviointia koskeva EU:n yhteistyö on osoittautunut hyödylliseksi terveysteknologian arvioinnista vastaaville kansallisille viranomaisille, sillä yhteistyön tuloksena on saatu SARS-CoV-2:een liittyviä ohjeita muun muassa antigeenitestien käytöstä. Komissio on ehdottanut terveysteknologian arviointia koskevan yhteistyön vahvistamista edelleen EU:n tasolla ⁽¹⁵⁾. Panemalla täytäntöön terveysteknologian arviointia koskevat EU:n puitteet saataisiin tärkeä väline, jonka avulla voitaisiin tehdä yhteistyötä, koota yhteen resursseja, jakaa asiantuntemusta ja esittää näyttöä, jota tarvitaan päätösten tekemiseksi muun muassa antigeenitestien käytöstä.
- (23) Lisätuen tarjoamiseksi jäsenvaltioille, jotka ottavat käyttöön pika-antigeenitestejä, komissio on lisäksi osoittanut hätätilanteen tukivälineestä 100 miljoonaa euroa käytettäväksi tämän suosituksen mukaisten pika-antigeenitestien hankintaan ja jakamiseen jäsenvaltioille. Lisäksi komissio on käynnistänyt jäsenvaltioiden kanssa yhteishankintamettelyn helpottaakseen pika-antigeenitestien oikeudenmukaista ja tasapuolista saatavuutta.
- (24) Tämä suositus perustuu ECDC:n ja WHO:n viimeisimpiin ohjeisiin. Sitä voidaan päivittää uuden tieteellisen näytön, uusimman teknologisen kehityksen ja kehittyvän epidemiologisen tilanteen perusteella,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. SUOSITUKSEN TARKOITUS

- 1) Tässä suosituksessa annetaan jäsenvaltioille covid-19-testausstrategioista 28 päivänä lokakuuta annettuun suositukseen perustuvat ohjeet pika-antigeenitestien käytöstä SARS-CoV-2-infektion havaitsemiseksi.
- 2) Siinä suositellaan, että jäsenvaltiot tekevät pika-antigeenitestejä RT-PCR-testien lisäksi selkeästi määritellyissä olosuhteissa, joissa antigeenitestien käyttö on asianmukaista sekä koronaviruksen leviämisen hillitsemiseksi, SARS-CoV-2-infektioiden havaitsemiseksi ja eristys- ja karanteenitoimenpiteiden rajoittamiseksi.
- 3) Tällä suosituksella edistetään myös henkilöiden vapaata liikkuvuutta ja sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa testausvalmiuksien ollessa rajallisia.
- 4) Tässä suosituksessa keskitytään erityisesti pika-antigeenitestien valintakriteereihin, pika-antigeenitestien tarkoituksenmukaisiin käyttöolosuhteisiin, testien suorittajiin sekä pika-antigeenitestien ja niiden tulosten validointiin ja vastavuoroiseen tunnustamiseen.

2. PIKA-ANTIGEENITESTIEN VALINTAKRITEERIT

- 5) Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä käyttämään pika-antigeenitestejä, joiden suorituskyky on hyväksyttävä eli joiden herkkyys on vähintään 80 prosenttia ja tarkkuus vähintään 97 prosenttia, jotta vältetään mahdollisimman monta väärää negatiivista ja väärää positiivista testitulosta.
- 6) Pika-antigeenitestaus olisi tehtävä koulutetun terveydenhuollon henkilöstön tai soveltuvin tapauksissa koulutettujen toimijoiden toimesta ja valmistajan ohjeiden mukaisesti. Kriittinen kohta, johon ei aina kiinnitetä huomiota, on näytteen ottaminen. Käytettävissä olisi oltava myös tehokasta näytteen ottamista ja käsittelyä koskevat ohjeet.
- 7) Pika-antigeenitestejä olisi käytettävä viiden päivän kuluessa oireiden ilmaantumisesta tai seitsemän päivän kuluessa altistumisesta vahvistetulle covid-19-tapaukselle.
- 8) Ennen kuin pika-antigeenitestit hyväksytään käyttöön, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että tällaisissa testeissä on CE-merkintä ⁽¹⁶⁾, ja ennen kuin ne otetaan kliniseen käyttöön, niiden olisi varmistettava, että kyseiset testit on validoitu tässä suosituksessa kuvatulla tavalla, suhteessa vakioituihin RT-PCR-testeihin ja suunnitellussa kohdepopulaatiossa ja käyttöympäristössä.

⁽¹⁵⁾ Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (COM(2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Kaikissa jäsenvaltioiden käyttämissä pika-antigeenitesteissä olisi oltava CE-merkintä, lukuun ottamatta direktiivin 98/79/EY 1 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuja laitteita.

3. ANTIGEENITESTIEN SUOSITELLUT KÄYTTÖYMPÄRISTÖT

- 9) Kun RT-PCR-testien saatavuus on tilapäisesti rajoittunut, pika-antigeenitestien käyttöä voidaan harkita sellaisten henkilöiden osalta, joilla on covid-19-tartunnan kanssa yhteensopivia oireita alueilla, joilla positiivisten testien osuus on korkea tai erittäin korkea, esimerkiksi vähintään 10 prosenttia.
- 10) Pika-antigeenitestien käyttöä voidaan suositella yksilöiden testaamiseksi oireista riippumatta olosuhteissa, joissa positiivisten testien osuuden odotetaan olevan vähintään 10 prosenttia, esimerkiksi kontaktien jäljittämisen ja epidemiatutkimusten yhteydessä.
- 11) Jotta voitaisiin lieventää covid-19:n vaikutusta terveydenhuolto- ja sosiaalipalveluihin, pika-antigeenitestien käyttöä olisi harkittava päästettäessä henkilöitä terveydenhuoltolaitoksiin ja luokiteltaessa oireilevia potilaita tai asukkaita (enintään viiden päivän kuluessa oireiden alkamisesta), mukaan lukien potilaiden osoittaminen eristystiloihin.
- 12) Pika-antigeenitestien käyttöä olisi harkittava myös koko populaation kattavaa kohdennettua testausta varten esimerkiksi paikallisyhteisössä ja muissa tilanteissa, joissa tartuntoja esiintyy paljon, sekä rajoittavien toimenpiteiden yhteydessä, jotta voidaan havaita henkilöt, joilla on suuri tartuttamispotentiaali yhteisössä, ja vähentää terveydenhuoltoon kohdistuvaa painetta. Tällaisissa tilanteissa riski siitä, että kaikkia tapauksia ei havaita tai saadaan väärää negatiivisia tuloksia, tasapainottuu nopeasti saatavilla tuloksilla ja mahdollisuudella testata alun perin negatiivisia yksilöitä toistuvasti. Varmistustestin avulla voidaan täsmentää diagnoosia, kuten tässä suosituksessa todetaan.
- 13) Tilanteissa, joissa esiintyvyys on korkea ja/tai joissa RT-PCR-testauskapasiteetti on rajallinen sellaisten henkilöiden havaitsemiseksi, joiden tartuttamispotentiaali on suuri, olisi harkittava pika-antigeenitestien käyttöä terveydenhuolto-, kotihoito- ja sosiaalipalvelujen, muiden pitkäaikaishoitolaitosten, suljettujen tilojen (esimerkiksi vankilat, turvapaikanhakijoiden ja maahanmuuttajien säilöönottokeskukset ja muut vastaanottorakenteet), muiden asiaankuuluvien alojen (esim. lihanjalostuslaitokset, teurastamot) ja muiden vastaavien laitosten etulinjan työntekijöiden toistuvaan testaukseen (esimerkiksi kahden tai kolmen päivän välein).
- 14) Tilanteissa, joissa esiintyvyys on alhainen, pika-antigeenitestien käyttö olisi keskitettävä ympäristöihin ja tilanteisiin, joissa tartunnan saaneiden henkilöiden nopea tunnistaminen tukee taudinpurkausten hallintaa ja riskiryhmien (suuririskisten ryhmien), kuten lääkintähenkilöstön tai pitkäaikaishoitolaitosten henkilöstön, säännöllistä seuranta. Tällaisissa tilanteissa on arvioitava havaitsematta jäävien positiivisten tapausten riski sekä riski, joka liittyy eristys- ja karanteenitoimenpiteiden toteuttamiseen virheellisesti havaittujen positiivisten tapausten perusteella. Tämä voitaisiin korjata varmistustestillä.
- 15) Jos käytetään pika-antigeenitestiä populaatiossa, jossa infektioiden esiintyvyys on korkea, negatiiviset tulokset olisi vahvistettava joko RT-PCR-testillä tai toistetulla pika-antigeenitestillä. Jos käytetään pika-antigeenitestiä populaatiossa, jossa infektioiden esiintyvyys on alhainen, positiiviset tulokset olisi vahvistettava joko RT-PCR-testillä tai toistetulla pika-antigeenitestillä. Molemmissa tapauksissa varmistustestin käyttö ja valinta riippuu havaitsematta jääviin positiivisiin tapauksiin tai väärin positiivisiin tuloksiin liittyvän riskin hyväksyttävyydestä.

4. TESTAUSKAPASITEETTI JA -RESURSSIT

- 16) Edellä esitettyjen seikkojen lisäksi tietyn diagnostisen testin valinta riippuu olemassa olevista testausvalmiuksista. Jos RT-PCR-määrittelysistä on pulaa tai jos niiden suoritus aika on yli 24 tuntia, pika-antigeenitestin valitseminen voi olla perusteltua riippuen siitä, mikä on aiottu käyttötarkoitus ja kuinka hyväksyttävä on testin suorituskykyrajoituksiin liittyvä riski.
- 17) Koulutettua terveydenhuolto- ja laboratoriohenkilöstöä tarvitaan suorittamaan näytteenotto, testaus ja analysointi sekä testitulosten raportointi kliiniselle henkilöstölle ja kansanterveysviranomaisille paikallisella, alueellisella, kansallisella ja kansainvälisellä tasolla. Näytteiden keruuta, turvallista käsittelyä, käyttöä ja hävittämistä koskevia valmistajan ohjeita on noudatettava tarkasti, näytetyyppi ja käyttötarkoitus mukaan lukien. Näytteiden keruun, käsittelyn ja prosessoinnin yhteydessä on toteutettava asianmukaiset bioturvallisuustoimenpiteet. Jäsenvaltioiden on varmistettava riittävät valmiudet ja resurssit näytteenottoa, testausta ja raportointia varten. Näiden valmiuksien varmistamiseksi saattaa olla tarpeen kouluttaa lisää testajia, jotka eivät ole terveydenhuollon henkilöstöä.

- 18) Lääketieteelliset laboratoriot, erityisesti EU:n verkostoon kuuluvat laboratoriot, jotka jäsenvaltioiden kansalliset elimet ovat akkreditoineet yhdenmukaistetun standardin EN ISO 15189 "Lääketieteelliset laboratoriot. Laatu ja pätevyyttä koskevat vaatimukset" ja mahdollisesti muiden standardien ja vaatimusten perusteella, täyttävät korkeat laatuvaatimukset, ja niillä voisi olla aktiivinen rooli pika-antigeenitestauksessa. Akkreditoinnilla varmistetaan myös, että näitä laboratorioita valvotaan säännöllisesti ja että ne täyttävät tarvittavat laatu- ja pätevyysvaatimukset.
- 19) Pika-antigeenitestejä käytettäessä on oltava tarvittaessa valmius varmentavaan RT-PCR-testaukseen.

5. VALIDOINTI JA VASTAVUORONIN TUNNUSTAMINEN

- 20) Jäsenvaltioiden olisi käytettävä ECDC:n laatimia teknisiä ohjeita⁽¹⁷⁾, jotka koskevat covid-19-pika-antigeenitestien käyttöä, erityisesti näiden testien kliinisen validoinnin osalta, jotta voidaan varmistaa tulosten luotettavuus ja vertailtavuus tehtäessä pika-antigeenitestien riippumattomia validointeja.
- 21) Pika-antigeenitestien validointiin, siten kuin se kuvataan ECDC:n teknisissä ohjeissa, sisältyy näkökohtia, jotka liittyvät testien validointiin samanlaisissa ympäristöissä kuin niiden aiottu käyttö, valmistajan ohjeiden noudattamiseen, vertailuun nykyiseen kultaiseen standardiin eli RT-PCR-testiin, takautuviin lähestymistapoihin ja näytteiden luokitteluun.
- 22) Jäsenvaltioiden olisi toimitettava ECDC:lle ja komissiolle validointituloksensa ja vastaavat testausstrategiansa aiotun käyttötarkoituksen mukaan jaoteltuina heti kun ne ovat saatavilla, jotta ne saataisiin mahdollisimman yhdenmukaisiksi muiden jäsenvaltioiden tulosten ja strategioiden kanssa, ja jaettava kaikki muut tiedot pika-antigeenitestien validointitutkimusten tuloksista, riippumatta testien kehittäjien ja valmistajien tekemistä tutkimuksista. Testausstrategioissa olisi otettava jatkuvasti huomioon näistä validointitutkimuksista saatavat uudet tiedot, ja niitä olisi tarvittaessa mukautettava vastaavasti.
- 23) Komissio laajentaa nykyistä covid-19:n diagnostisten testien tietokantaa (in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteita ja testimenetelmiä koskeva covid-19-tietokanta) pika-antigeenitestejä ja validointitutkimusten tuloksia koskevilla tiedoilla ja pitää tietokannan tuoreimman tiedon tasalla.
- 24) ECDC priorisoi ja koordinoi yhteistyössä komission yksiköiden ja jäsenvaltioiden kanssa nykyisten ja tulevien pikatestien (joissa käytetään esimerkiksi erilaisia mittaustekniikoita tai näytetyyppejä, kuten sylkeä) validointia helpottaakseen vaaditut suorituskykykriteerit täyttävien uusien testien tehokasta käyttöönottoa ja lievittääkseen testaus- ja terveydenhuoltojärjestelmiin kohdistuvia paineita.
- 25) Komissio helpottaa jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä ja tiedonvaihtoa pika-antigeenitestejä koskevista kansallisista terveysteknologian arvioinneista.
- 26) Testitulosten vastavuoroinen tunnustaminen suosituksen (EU) 2020/1475 18 kohdan mukaisesti on olennaisen tärkeää rajatylittävän liikkumisen ja rajatylittävän kontaktien jäljittämisen ja hoidon helpottamiseksi. Muiden jäsenvaltioiden olisi tunnustettava tulokset, jotka on tehty testeillä, jotka yksi jäsenvaltio on validoinut kansallisella tasolla ja jotka täyttävät herkkyyttä ja tarkkuutta koskevat tämän suosituksen kriteerit.

Tehty Brysselissä 18 päivänä marraskuuta 2020.

Komission puolesta
Stella KYRIAKIDES
Komission jäsen

⁽¹⁷⁾ ECDC technical guidance, Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19, julkaistu 18. marraskuuta 2020.