

IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS (ES) 2020/1743

(2020. gada 18. novembris)

par ātro antigēna testu izmantošanu, lai diagnosticētu SARS-CoV-2 infekciju

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību⁽¹⁾ 168. panta 7. punktu veselības politikas noteikšana, kā arī veselības aizsardzības pasākumu organizēšana un sniegšana joprojām ir dalībvalstu kompetencē. Tādējādi ES dalībvalstis ir atbildīgas par lēmumu pieņemšanu attiecībā uz Covid-19 testēšanas stratēģiju izstrādi un īstenošanu, arī ātro antigēna testu izmantošanu, ņemot vērā valstu epidemioloģisko un sociālo situāciju, kā arī testējamo mērķgrupu.
- (2) SARS-CoV-2 inficēto skaits turpina augt un noslogo veselības aprūpes darbiniekus, kuri ņem paraugus, un laboratorijas, kuras veic Covid-19 testus, līdz ar to starplaiks no testa pieprasīšanas līdz testa rezultātam palielinās. Tā kā arī Covid-19 testēšanas vietas un pakalpojumi ir labāk pieejami nekā 2020. gada sākumā, kad Eiropā bija pirmais pandēmijas vilnis, ir milzīgs pieprasījums pēc testiem – bieži vien lielāks nekā testēšanas iespējas.
- (3) Zinātne un tehnika nemitīgi attīstās, un tiek gūta arvien lielāka izpratne par šo vīrusu, tāpēc paveras jaunas iespējas Covid-19 diagnosticēšanā izmantot dažādas metodikas un pieejas. Patlaban zelta standarts Covid-19 diagnostikā ir RT-PKĶR tests, ko gan Pasaules Veselības organizācija (PVO), gan Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC) uzskata par visuzticamāko metodi, ar kādu testēt saslimušos un kontaktpersonas⁽²⁾.
- (4) Eiropas tirgū parādās arvien vairāk jaunas paaudzes testu, kas ir ātrāki un lētāki, – tā saucamos ātros antigēna testus, kas nosaka vīrusa proteīnu (antigēnu) klātbūtni, var izmantot esošas infekcijas konstatēšanai. Eiropas Komisijas Covid-19 *in vitro* diagnostikas ierīču un testēšanas metožu datubāzē ir iekļauti 72 ātrie antigēna testi, kuriem ir CE zīme⁽³⁾.
- (5) Ātro antigēna testu laišanu tirgū patlaban reglamentē Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK⁽⁴⁾. Saskaņā ar minēto direktīvu SARS-CoV-2 ātro antigēna testu ražotājam jā sagatavo tehniskā dokumentācija, kurā ir skaidri parādīts, ka tests ir drošs un darbojas, kā to paredzējis ražotājs, un ir apliecināta atbilstība direktīvas I pielikumā noteiktajām prasībām. Pēc tam ražotājs savai ierīcei var izdot ES atbilstības deklarāciju un pievienot CE zīmi. No 2022. gada 26. maija direktīvu aizstās Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm⁽⁵⁾. Saskaņā ar minēto regulu uz ātrajiem antigēna testiem attieksies stingrākas prasības par ierīces veiktspēju un pamatīgu novērtējumu, ko veic pazinota struktūra.

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

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

⁽³⁾ Dati 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⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (OV L 117, 5.5.2017., 176. lpp.). Regula paredz pārejas periodu, kas sākas tās spēkā stāšanās dienā (2017. gada maijā), kura laikā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces var novērtēt vai nu atbilstoši minētajai regulai, vai arī Direktīvai 98/79/EK.

- (6) Ievērojot Komisijas pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem ⁽⁶⁾, dalībvalstu kompetento iestāžu Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (MDCG) patlaban strādā, lai veicinātu to, ka tiek saskaņoti piemērots tiesiskais regulējums attiecībā uz testu laišanu tirgū, arī norādes ražotājiem atbilstīgi Direktīvai 98/79/EK. Turklāt Komisija ar MDCG sniegto pienesumu plāno Covid-19 testiem, t. sk. ātrajiem antigēna testiem, izstrādāt un pieņemt kopīgas specifikācijas atbilstīgi Regulai (ES) 2017/746 ⁽⁷⁾.
- (7) 2020. gada 15. aprīlī Komisija pieņēma Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veikspēju ⁽⁸⁾, kurās sniegts Covid-19 testēšanas pārskats un apsvērumi par testu veikspēju. Tā uzsver, ka atbilstīgi Direktīvai 98/79/EK ražotājam jānorāda paredzētais ierīces nolūks un ka ierīcei jābūt izstrādātai un izgatavotai tā, lai būtu piemērota šim paredzētajam nolūkam, arī paredzētajam lietotājam un klīniskajiem aspektiem, tādiem kā mērķa grupām. Ražotājam arī jānorāda ierīces analītiskās veikspējas dati, un tiem jāatbilst paredzētajam nolūkam. Ierīcei klāt pievienotajā informācijā jāņem vērā potenciālo lietotāju apmācība un zināšanas.
- (8) PVO 2020. gada 11. septembrī publicēja pagaidu norādījumus par ātro antigēna testu izmantošanu Covid-19 noteikšanai ⁽⁹⁾. Tajos valstīm ir izskaidrots, kā šie testi var būt noderīgi un ka testi ir jāizvēlas apdomīgi. Kā uzsvērusi PVO, lai arī ātrie antigēna testi dažādos apstākļos un scenārijos SARS-CoV-2 infekcijas diagnosticēšanā var būt lietderīgi, to klīniskā veikspēja vēl nav optimāla un jāievēro piesardzība.
- (9) No esošajiem modeļiem PVO iesaka izmantot tos ātros antigēna testus, kas atbilst minimālajām veikspējas prasībām, t. i., jutība $\geq 80\%$ un specifiskums $\geq 97\%$, un uzskata, ka šie testi būtu jāizmanto it sevišķi tad, ja RT-PQR testu pieejamība ir uz laiku ierobežota vai ja sakarā ar ilgstošu starplaiku no testa pieprasīšanas līdz testa rezultātam zūd klīniskā lietderība. Ar ātrajiem antigēna testiem var ātri identificēt tos cilvēkus, kuriem ir lielāks risks izplatīt infekciju, it sevišķi apstākļos, kad notiek intensīva vīrusa pārnese sabiedrībā.
- (10) ECDC ir izdevis norādījumus par piemērotām SARS-CoV-2 testēšanas stratēģijām, ar kurām var sasniegt konkrētus sabiedrības veselības mērķus dažādās epidemioloģiskajās situācijās ⁽¹⁰⁾. Šie norādījumi nodrošina satvaru, kurā SARS-CoV-2 testēšanai ir būtiska nozīme uzticamu uzraudzības datu radīšanā, kontrolējot vīrusa pārnesi sabiedrības grupās, novēršot pārnesi augsta riska apstākļos un ierobežojot vīrusa atkārtotu ievazāšanu grupās, kurās ir panākta ilgstoša pārneses kontrole.
- (11) Lielākā daļa no pašreiz pieejamajiem ātrajiem antigēna testiem uzrāda zemāku jutību nekā RT-PQR testi. ECDC norādījumi ⁽¹¹⁾ par ātro antigēna testu izmantošanu nosaka dažādu testēšanas stratēģiju piemērotību dažādās epidemioloģiskajās situācijās un apstākļos un paredzēto klīnisko veikspēju, pamatojoties uz pašreiz pieejamajiem pierādījumiem. Līdz šim ātro antigēna testu klīniskās izvērtēšanas pētījumi rāda 29 %–93,9 % jutību un 80,2 %–100 % testa specifiskumu salīdzinājumā ar zelta standartu – RT-PQR testu. Ātro antigēna testu jutība ir lielāka, ja tos izmanto piecu dienu laikā pēc pirmo simptomu parādīšanās un testē paraugus, kuros ir liela vīrusa slodze.
- (12) Tomēr ātrajiem antigēna testiem var būt liela priekšrocība salīdzinājumā ar RT-PQR testiem (vienkāršs aprīkojums, mazāks skaits augsti kvalificētu operatoru, pieejamāka cena un savlaicīgāki rezultāti), jo nodrošina veselības aprūpes pakalpojumus ar viegli izmantojamiem un ātriem rezultātiem, kas palīdzēs arī atslēgt veselības aprūpes sistēmas. Piemēram, ja tos izmanto mērķtiecīgākās visu iedzīvotāju testēšanas pieejās, risku neatklāt visus gadījumus vai pseidonegatīvu rezultātu risku atsvēr rezultātu savlaicīgums un iespēja atkārtoti testēt personas, kam sākotnēji bijis negatīvs testa rezultāts. Pozitīva vai negatīva testa rezultāta prediktīvā vērtība ir atkarīga no testa veikspējas un infekcijas izplatības testēto iedzīvotāju vidū. Tāpēc šie elementi būtu pienācīgi jāapsver ātro antigēna testu rezultātu interpretēšanā.

⁽⁶⁾ Komisijas paziņojums “Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veikspēju” (2020/C 122 I/01) (OV C 122 I, 15.4.2020., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Līdz Regulas (ES) 2017/746 piemērošanas sākuma datumam, t. i., 2022. gada 26. maijam, šīs kopīgas specifikācijas var piemērot brīvprātīgi.

⁽⁸⁾ Komisijas paziņojums “Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veikspēju” (2020/C 122 I/01). (OV C 122 I, 15.4.2020., 1. lpp.).

⁽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. Publicēts 17.9.2020. Pieejams šeit: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ ECDC norādījumi par ātro antigēna testu kopīgu validēšanas protokolu, kuri tiks publicēti 2020. gada 18. novembrī.

- (13) Attiecībā uz iespēju antigēna testus izmantot asimptomātiskām personām jāatzīmē, ka pagaidām par ātro antigēna testu veikspēju pieejamie dati ir ļoti ierobežoti. Turklāt pašreiz pieejamo ātro antigēna testu ražotāju instrukcijās pie mērķa grupām asimptomātiskas personas nav minētas.
- (14) Ņemot vērā jaunākos zinātnes un tehnikas sasniegumus un epidemioloģisko situāciju, kā nākamo varētu apsvērt iespēju ātros antigēna testus izmantot ceļotājiem. Piemēram, kā paziņots Komisijas 2020. gada 28. oktobra ieteikumā par Covid-19 testēšanas stratēģijām, ECDC un Eiropas Savienības Aviācijas drošības aģentūra (EASA) kopīgi izstrādā drošākas gaisa satiksmes protokolu, arī kopīgu testēšanas pieeju lidostās.
- (15) Svarīga struktūra Savienības nozīmes sabiedrības veselības krīžu koordinēšanā ir Veselības drošības komiteja. Tās funkcija ir pastiprināt koordināciju un dalīties paraugpraksē un informācijā par valstu gatavības un reaģēšanas plānošanu. Ātro antigēna testu izmantošana tika apspriesta kopš 2020. gada septembra sākuma. Vairākas dalībvalstis ir sākušas ātros antigēna testus izmantot praksē un to izmantošanu ir iekļāvušas valsts Covid-19 testēšanas stratēģijās. Turklāt lielākā daļa dalībvalstu pašlaik veic validācijas pētījumus vai eksperimentālos pētījumus, lai novērtētu ātro antigēna testu klīnisko veikspēju konkrētos apstākļos un diagnosticētu SARS-CoV-2 infekciju noteiktās iedzīvotāju mērķgrupās.
- (16) Komisijas 2020. gada 28. oktobra ieteikumā par Covid-19 testēšanas stratēģijām, tai skaitā ātro antigēna testu izmantošanu⁽¹²⁾, ir izklāstīti norādījumi valstīm attiecībā uz galvenajiem elementiem, kas jāņem vērā valsts, reģionālajās vai vietējās testēšanas stratēģijās. Dokumentā sniegtajos ieteikumos galvenā uzmanība ir pievērsta Covid-19 testēšanas stratēģiju tvērumam, prioritārajiem grupām un konkrētām situācijām, kas jāņem vērā, un ir izvērtēti galvenie jautājumi, kas saistīti ar testēšanas spējam un resursiem.
- (17) Turklāt dalībvalstīm ir ieteikts vienoties par kritērijiem, kas jāizmanto, izvēloties ātros antigēna testus, jo īpaši par tiem kritērijiem, kas saistīti ar testu klīnisko veikspēju, piemēram, jutību un specifiskumu, kā arī panākt vienošanos par scenārijiem un apstākļiem, kuros ātros antigēna testus ir lietderīgi izmantot, piemēram, apstākļos, kuros ir liela infekcijas pārnese sabiedrībā.
- (18) Turklāt ieteikumā Komisija ir apņēmusies sadarboties ar dalībvalstīm, lai izveidotu ātro testu izvērtēšanas, apstiprināšanas un savstarpējas atzišanas, kā arī testu rezultātu savstarpējas atzišanas satvaru, ko panākt ir šā ieteikuma mērķis.
- (19) Uzņēmējiem jāizpilda piemērojamajos ES tiesību aktos izvirzītās prasības. Izpildāms šīs prasības un ražojumam pievienodams CE zīmi, ražotājs norāda, ka ražojums atbilst visām juridiskajām prasībām, kādas attiecas uz CE zīmi, un ka to var pārdot visā EEZ. Dalībvalstīm ir iespēja noteikt ierīču pieejamību ierobežot, ja tās uzskata, ka tas ir veselības un drošības aizsardzības vai sabiedrības veselības interesēs⁽¹³⁾. Testu izvēle valstu līmenī būs atkarīga no testu pieejamības un no ieviestajām valstu testēšanas stratēģijām, piemēram, kādiem nolūkiem un kādās kombinācijās testus paredzēts izmantot un kādi veikspējas dati ir pieņemti, ņemot vērā attiecīgās dalībvalsts, reģiona, veselības iestādes vai pacientu grupas epidemioloģisko un klīnisko situāciju. Sadarbība ES līmenī, novērtējot pierādījumus, kas ievākti, izmantojot šos testus klīniskajā praksē, arī EUnetHTA vienotās rīcības īstenošanas laikā, var ievērojami atbalstīt valsts stratēģiju izstrādi.
- (20) Rezultatīvai testēšanai ir būtiska nozīme iekšējā tirgus netraucētā darbībā, jo tā ļauj veikt mērķtiecīgus izolācijas vai karantīnas pasākumus. Ātro antigēna testu savstarpēja atzišana ļaus samazināt brīvas pārvietošanās ierobežojumus saskaņā ar Padomes ieteikumu (ES) 2020/1475⁽¹⁴⁾ par koordinētu pieeju brīvas pārvietošanās ierobežošanai sakarā ar Covid-19 pandēmiju.
- (21) Dalībvalstu veselības dienestiem būtu savstarpēji jāatzīst ātro antigēna testu rezultāti, ievērojot šajā ieteikumā izklāstītos norādījumus. Lai atbalstītu savstarpēju atzišanu, starp dalībvalstīm būtu jāturpina kopīgas diskusijas par valsts testēšanas stratēģijām, jo īpaši Veselības drošības komitejā un ņemot vērā no ECDC saņemtās atsauksmes un citus attiecīgus sadarbības centienus, piemēram, EUnetHTA vienoto rīcību.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Direktīvas 98/79/EK 8. un 13. pants.

⁽¹⁴⁾ Padomes ieteikums (ES) 2020/1475 (2020. gada 13. oktobris) par koordinētu pieeju brīvas pārvietošanās ierobežošanai sakarā ar Covid-19 pandēmiju (OV L 337, 14.10.2020., 3. lpp.).

- (22) ES sadarbība veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas jomā ir izrādījusies noderīga šajā jomā kompetentajām valstu iestādēm, kuras tādējādi saņem norādījumus attiecībā uz SARS-CoV-2, to skaitā par antigēna testu izmantošanu. Komisija ir ierosinājusi šajā jomā vēl vairāk stiprināt sadarbību ES līmenī ⁽¹⁵⁾. ES veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas regulējuma īstenošana būs svarīgs instruments, ar ko kopīgi strādāt, apvienot resursus, dalīties pieredzē un sniegt pierādījumus, kas vajadzīgi pamatotu lēmumu pieņemšanai, to skaitā par antigēna testu izmantošanu.
- (23) Turklāt, lai sniegtu papildu atbalstu dalībvalstīm, kuras ievieš ātro antigēna testu izmantošanu, Komisija ir atvēlējusi 100 miljonus EUR no Eiropas atbalsta instrumenta (ESI) ātro antigēna testu iegādei un izplatīšanai dalībvalstīm. Turklāt Komisija ir uzsākusi ar dalībvalstīm kopīgu iepirkumu, lai veicinātu taisnīgu un vienlīdzīgu piekļuvi ātrajiem antigēna testiem.
- (24) Šā ieteikuma pamatā ir jaunākie ECDC un PVO norādījumi. To var atjaunināt, ņemot vērā jaunus zinātniskos pierādījumus, jaunākos tehnoloģiskos sasniegumus un epidemioloģiskās situācijas attīstību,

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. IETEIKUMA MĒRĶIS

- (1) Šajā ieteikumā ir izklāstīti norādījumi dalībvalstīm attiecībā uz ātro antigēna testu izmantošanu SARS-CoV-2 infekcijas noteikšanai, pamatojoties uz 28. oktobra ieteikumu par Covid-19 testēšanas stratēģijām.
- (2) Tajā dalībvalstīm ieteikts papildus RT-PQR testiem veikt ātros antigēna testus tādos skaidri noteiktos apstākļos, kad antigēna testu izmantošana ir piemērota, un ar mērķi ierobežot koronavīrusa izplatīšanos, konstatēt SARS-CoV-2 infekcijas gadījumus un ierobežot izolācijas un karantīnas pasākumus.
- (3) Šis ieteikums arī tiecas nodrošināt personu brīvu pārvietošanos un netraucētu iekšējā tirgus darbību laikā, kad testēšanas spējas ir ierobežotas.
- (4) Jo īpaši šajā ieteikumā īpaša uzmanība pievērsta kritērijiem, kas jāpiemēro ātro antigēna testu atlasē, apstākļiem, kādos šādu testu izmantošana ir lietderīga, testēšanas operatoriem, kā arī ātro antigēna testu un to rezultātu validēšanai un savstarpējai atzīšanai.

2. ĀTRO ANTIGĒNA TESTU ATLASĒS KRITĒRIJI

- (5) Lai pēc iespējas lielākā mērā izvairītos no pseidonegatīviem un pseidopozitīviem testa rezultātiem, dalībvalstīm būtu jācenšas izmantot ātros antigēna testus ar pieņemamu testa veikspēju, t. i., $\geq 80\%$ jutību un $\geq 97\%$ specifiskumu.
- (6) Ātrie antigēna testi būtu jāveic īpaši apmācītam veselības aprūpes personālam vai, vajadzības gadījumā, apmācītiem operatoriem un saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Kritiski svarīgs aspekts, kas bieži vien netiek ņemts vērā, ir parauga ņemšana. Jābūt arī pieejamiem protokoliem attiecībā uz paraugu efektīvu ņemšanu un rīkošanos ar tiem.
- (7) Ātrie antigēna testi jāveic piecu dienu laikā pēc simptomu parādīšanās vai septiņu dienu laikā pēc kontakta ar apstiprinātu Covid-19 gadījumu.
- (8) Pirms ātrie antigēna testi tiek pieņemti lietošanai, dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka šādi testi ir marķēti ar CE zīmi ⁽¹⁶⁾, un pirms to ieviešanas kliniskajā praksē jānodrošina, ka šie testi ir validēti, kā aprakstīts šajā ieteikumā, attiecībā pret standarta RT-PQR testiem un iedzīvotāju mērķgrupā un lietošanai paredzētajos apstākļos.

⁽¹⁵⁾ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regula, kas attiecas uz veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES (COM(2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ Izņemot Direktīvas 98/79/EK 1. panta 5. punktā minētās ierīces, visiem ātrajiem antigēna testiem, ko izmanto dalībvalstīs, vajadzētu būt marķētiem ar CE zīmi.

3. IETEICAMIE APSTĀKĻI ANTIGĒNA TESTU IZMANTOŠANAI

- (9) Ja RT-PKĀR testu pieejamība uz laiku ir ierobežota, var apsvērt iespēju ātros antigēna testus izmantot, lai testētu personas ar Covid-19 līdzīgiem simptomiem vietās, kur pozitīvo testa rādījumu īpatsvars ir augsts vai ļoti augsts, piemēram, $\geq 10\%$.
- (10) Ātro antigēna testu veikšana var būt ieteicama personu pārbaudei neatkarīgi no simptomiem tad, ja tas notiek apstākļos, kuros gaidāms, ka pozitīvo testa rādījumu īpatsvars būs $\geq 10\%$, piemēram, kontaktu izsekošanas un uzliesmojumu izmeklēšanas kontekstā.
- (11) Lai mazinātu Covid-19 ietekmi uz veselības aprūpi un sociālo aprūpi, būtu jāapsver iespēja ātros antigēna testus veikt, uzņemot pacientus veselības aprūpes iestādēs, kā arī šķirojot pacientus vai iedzīvotājus ar simptomiem (līdz 5 dienām kopš simptomu parādīšanās), piemēram, lai pacientus norīkotu uz izolācijas telpām.
- (12) Lai atklātu personas ar augstu pārnese potenciālu sabiedrībā un mazinātu slodzi veselības aprūpes iestādēm, ātro antigēna testu izmantošana būtu jāapsver arī mērķtiecīgākā visu iedzīvotāju testēšanas pieejā, piemēram, vietējās sabiedrības līmenī, kā arī citās augstas prevalences situācijās, un saistībā ar ierobežojošiem pasākumiem. Šādās situācijās risku neatklāt visus gadījumus vai pseidonegatīvu rezultātu risku atsver rezultātu savlaicīgums un iespēja atkārtoti testēt personas ar sākotnēji negatīvu testa rezultātu. Apstiprinošais tests ļaus papildus pamatot diagnozi, kā norādīts šajā ieteikumā.
- (13) Lai augstas prevalences situācijās un/vai ar ierobežotām RT-PKĀR testēšanas spējām noteiktu personas ar augstu pārnese potenciālu, būtu jāapsver iespēja ātros antigēna testus izmantot (piem., ik pēc 2–3 dienām) veselības aprūpes, mājas un sociālās aprūpes, citu ilgtermiņa aprūpes iestāžu, slēgta tipa iestāžu (piem., cietumu vai administratīvās aizturēšanas centru, citas patvēruma meklētāju un migrantu uzņemšanas infrastruktūras), citu attiecīgo nozaru (gaļas pārstrādes uzņēmumu, kautuvju u. c.) attiecīgo priekšplāna darbinieku un citu līdzīgu struktūru personāla atkārtotā testēšanā.
- (14) Zemas prevalences situācijās ātro antigēna testu izmantošana būtu jākoncentrē uz apstākļiem un situācijām, kur inficēto personu ātra identificēšana sekmē uzliesmojumu pārvaldību un (augsta) riska grupu, piemēram, medicīniskā personāla vai citu ilgtermiņa aprūpes iestāžu personāla, regulāru kontroli. Šādās situācijās jānovērtē risks, kas saistīts ar pozitīvu gadījumu nekonstatēšanu, un risks, kas saistīts ar izolācijas un karantīnas pasākumu īstenošanu kļūdaini identificētu pozitīvu gadījumu dēļ. To varētu risināt ar apstiprinošu testu.
- (15) Ja ātro antigēna testu veic iedzīvotāju grupā ar augstu infekcijas prevalenci, negatīvi rezultāti jāapstiprina vai nu ar RT-PKĀR, vai ar atkārtotu ātro antigēna testu. Ja ātro antigēna testu veic iedzīvotāju grupā ar zemu infekcijas prevalenci, pozitīvi rezultāti jāapstiprina vai nu ar RT-PKĀR, vai ar atkārtotu ātro antigēna testu. Abos gadījumos apstiprinošā testa izmantošana un izvēle ir atkarīga no tā, vai risks, kas saistīts ar nekonstatētiem pozitīviem gadījumiem vai pseidopozitīvu gadījumu atklāšanu, ir pieļaujams.

4. TESTĒŠANAS SPĒJAS UN RESURSI

- (16) Papildus iepriekšminētajiem apsvērumiem konkrēta diagnostiskā testa izvēle ir atkarīga no esošajām testēšanas spējām. Ja RT-PKĀR testu trūkst vai ja starplaiks no šā testa pieprasīšanas līdz rezultātam pārsniedz 24 stundas, ātrā antigēna testa izvēle var būt pamatota atkarībā no paredzētā lietojuma un ar tā veikspējas ierobežojumiem saistītā riska pielāides.
- (17) Lai veiktu paraugu ņemšanu, testēšanu, testu analīzi un ziņotu par testu rezultātiem klīniskajam personālam un sabiedrības veselības aizsardzības iestādēm vietējā, reģionālā, valsts un starptautiskā līmenī, ir vajadzīgs apmācīts veselības aprūpes un laboratorijas personāls. Stingri jāievēro ražotāja norādījumi par paraugu ņemšanu, drošu apiešanos ar tiem, izmantošanu un iznīcināšanu, tostarp parauga tips un paredzētais lietojums. Ņemot paraugus, rīkojoties ar tiem un apstrādājot tos, jāveic attiecīgi biodrošības pasākumi. Dalībvalstīm jānodrošina, ka paraugu ņemšanai, testu veikšanai un ziņošanai ir pietiekamas spējas un resursi. Lai nodrošinātu šīs spējas, varētu būt nepieciešams apmācīt papildu testēšanas operatorus, kas nav veselības aprūpes personāls.

- (18) Medicīniskās laboratorijas, jo īpaši laboratorijas, kas ir ES tīklā un ko akreditējušas dalībvalstu valsts struktūras, pamatojoties uz harmonizēto standartu EN ISO 15189 “Medicīniskās laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības” un, iespējams, papildu standartiem un prasībām, atbilst augstas kvalitātes prasībām un varētu uzņemties aktīvu lomu ātro antigēna testu veikšanā. Akreditācija arī nodrošina, ka šīs laboratorijas tiek regulāri kontrolētas un atbilst vajadzīgajām kvalitātes un kompetences prasībām.
- (19) Attiecīgā gadījumā veicot ātros antigēna testus, ir jānodrošina spēja veikt apstiprinošos RT-PQR testus.

5. VALIDĒŠANA UN SAVSTARPĒJA ATZĪŠANA

- (20) Lai nodrošinātu rezultātu ticamību un salīdzināmību, veicot ātro antigēna testu neatkarīgu validēšanu, dalībvalstīm būtu jāizmanto ECDC ⁽¹⁷⁾ izstrādātie tehniskie norādījumi par ātro antigēna testu izmantošanu Covid-19 noteikšanai, jo īpaši attiecībā uz šo testu klīnisko validēšanu.
- (21) Apsvērumos par ātro antigēna testu validāciju, kā aprakstīts ECDC tehniskajos norādījumos, ņem vērā aspektus, kas saistīti ar testu validēšanu paredzētajam testa lietojumam līdzīgos apstākļos, ražotāja norādījumu ievērošanu, salīdzinājumu ar pašreizējo zelta standartu (RT-PQR testu), retrospektīvo pieeju elementus un paraugu iedalīšanu kategorijās.
- (22) Dalībvalstīm būtu ECDC un Komisijai nekavējoties jādara zināmi validācijas rezultāti un paredzētajam lietojumam atbilstošas testēšanas stratēģijas, lai tās pēc iespējas saskaņotu ar citām dalībvalstīm; turklāt dalībvalstīm jāapmainās ar jebkuru citu informāciju par tādu validācijas pētījumu rezultātiem, kas ar ātrajiem antigēna testiem veikti neatkarīgi no testu izstrādātāju un ražotāju veiktajiem pētījumiem. Testēšanas stratēģijās pastāvīgi jāņem vērā jaunā informācija, kas iegūta šajos validācijas pētījumos, un vajadzības gadījumā tās attiecīgi jāpielāgo.
- (23) Komisija paplašinās esošo Covid-19 diagnostisko testu datubāzi (“Covid-19 *in vitro* diagnostikas ierīču un testēšanas metožu datubāze”) ar informāciju par ātrajiem antigēna testiem un validācijas pētījumu rezultātiem un turpinās atjaunināt datubāzi ar jaunāko informāciju.
- (24) Lai veicinātu tādu jaunu testu efektīvu ieviešanu praksē, kas atbilst vajadzīgajiem veiktspējas kritērijiem, un atslogotu testēšanas un veselības aprūpes sistēmas, ECDC sadarbībā ar Komisijas dienestiem un dalībvalstīm par prioritāti noteiks un koordinēs esošo un turpmāko ātrās noteikšanas testu veidu validāciju (piem., ar dažādām mērīšanas metodēm vai dažāda veida paraugiem, – siekalām u. c.).
- (25) Komisija veicinās kopīgu darbu un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm par valsts līmenī veiktiem veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumiem attiecībā uz ātrajiem antigēna testiem.
- (26) Testu rezultātu savstarpēja atzīšana, kā paredzēts Padomes lēmuma (ES) 2020/1475 18. punktā, ir būtiski svarīga, lai atvieglotu pārrobežu pārvietošanos, pārrobežu kontaktu izsekošanu un slimo personu pārrobežu ārstēšanu. Citām dalībvalstīm būtu jāatzīst rezultāti, kas iegūti ar testiem, kurus valsts līmenī validējusi viena dalībvalsts un kuri atbilst šajā ieteikumā norādītajiem jutības un specifiskuma kritērijiem.

Briselē, 2020. gada 18. novembrī

Komisijas vārdā –
Komisijas locekle
Stella KYRIAKIDES

⁽¹⁷⁾ ECDC tehniskie norādījumi. Iespējas izmantot ātros antigēna testus Covid-19 noteikšanai, publicēts 18.11.2020.