

RAKKOMANDAZZJONIJIET

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1743

tat-18 ta' Novembru 2020

dwar l-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni għad-dijanjozi tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ⁽¹⁾, id-definizzjoni tal-politika tas-saħħa kif ukoll l-organizzazzjoni u t-tweqqif tal-miżuri tas-saħħa jibqgħu taħt kompetenza nazzjonali. Għalhekk, l-Istati Membri tal-UE huma responsabbli biex jiddeciedu dwar l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-istrategġiji ta' ttestjar għall-COVID-19, inkluż l-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni, filwaqt li jqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika u s-sitwazzjonijiet soċjali tal-pajjiżi kif ukoll il-popolazzjoni fil-mira għall-ittestjar.
- (2) L-għadd ta' infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2 qed ikompli jiżdied u jagħmel pressjoni fuq il-haddiema tal-kura tas-saħħa involuti fil-kampjunar kif ukoll fuq il-laboratorji li jwettqu t-testijiet tal-COVID-19, li jirriżulta f'żieda fil-hin bejn it-talba għal test u r-riżultat tiegħu. Barra minn hekk, l-aċċess imtejjeb għas-siti u għas-servizzi tal-ittestjar tal-COVID-19, imqabbel ma' dak aktar kmieni fl-2020 meta l-Ewropa esperjenzat l-ewwel mewġa ta' pandemija tagħha, irriżulta f'livelli għoljin ta' domanda għall-ittestjar, li spiss qabzu l-kapaċitajiet tal-ittestjar disponibbli.
- (3) L-iżviluppi xjentifiċi u tekniċi jkomplu jevolvu, u joffru għarfien ġdid dwar il-karatteristiċi tal-virus u dwar il-possibbiltajiet għall-użu ta' metodoloġiji u approċċi differenti għad-dijanjozi tal-COVID-19. Bhalissa, l-"istandard ta' riferiment" għad-dijanjozi tal-COVID-19 huwa t-test RT-PCR, meqjus kemm mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) kif ukoll miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) bħala l-aktar metodoloġija affidabbli għall-ittestjar ta' każijiet u ta' kuntatti ⁽²⁾.
- (4) Ġenerazzjoni ġdida ta' testijiet aktar rapidi kif ukoll orħos qed issir dejjem aktar disponibbli fis-suq Ewropew: l-hekk imsejja testijiet rapidi tal-antiġeni, li jidentifikaw il-preżenza ta' proteini virali (antiġeni) jistgħu jintużaw biex tiġi identifikata infezzjoni li tkun għadha għaddejjja. Fil-"Bażi tad-data" dwar l-Apparati Dijanjostiċi u tal-Metodi tal-Ittestjar *In Vitro*" tal-COVID-19 tal-Kummissjoni Ewropea ⁽³⁾, ġew inklużi 72 test rapidu tal-antiġeni, immarkati CE.
- (5) Il-qafas regolatorju applikabbli bhalissa għat-tqeghid fis-suq tat-testijiet rapidi tal-antiġeni huwa d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾. Skont id-Direttiva, il-manifattur irid ifassal fajl tekniku għat-testijiet rapidi tal-antiġeni tas-SARS-CoV-2, li jkun juri b'mod esplicitu li t-test huwa sikur u li jaħdem kif maħsub mill-manifattur, billi juri l-konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva. Wara dan, il-manifattur jista' johroġ dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE u jwajhhal il-marka CE mal-apparat tiegħu. Mis-26 ta' Mejju 2022, id-Direttiva se tiġi sostitwita bir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾ dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*. Skont ir-Regolament, it-testijiet rapidi tal-antiġeni se jkun soġġetti għal rekwiżiti rinforzati dwar il-prestazzjoni tal-apparat u għal valutazzjoni bir-reqqa minn korp notifikat.

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

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

⁽³⁾ Valur fit-12 ta' Novembru 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⁾ Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (GU L 117, 5.5.2017, p. 176). Ir-Regolament jipprevedi perjodu ta' tranżizzjoni li jibda mid-data tad-dhul fis-seħh tiegħu (Mejju 2017) li fih il-konformità tal-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* jistgħu jiġu vvalutati jew skont ir-Regolament jew skont id-Direttiva 98/79/KE.

- (6) F'konformità mal-Linji Gwida tal-Kummissjoni dwar it-testijiet dijanjostiċi in vitro tal-COVID-19 ⁽⁶⁾, għaddeja hidma fil-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar l-Apparati Mediċi (MDCG) tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni koerenti tal-qafas legali għat-tqegħid fis-suq tat-testijiet, inkluż gwida għall-manifatturi skont id-Direttiva 98/79/KE. Barra minn hekk, il-Kummissjoni, b'kontribut mill-MDCG, bi hsiebha tiżviluppa u tadotta speċifikazzjonijiet komuni skont ir-Regolament (UE) 2017/746 għat-testijiet tal-COVID-19 inklużi t-testijiet ta' antigeni rapidi ⁽⁷⁾.
- (7) Fil-15 ta' April 2020, il-Kummissjoni adottat Linji Gwida dwar it-testijiet dijanjostiċi in vitro tal-COVID-19 u l-prestazzjoni tagħhom ⁽⁸⁾, li jipprovdu harsa ġenerali lejn l-ittestjar tal-COVID-19 u l-kunsiderazzjonijiet fir-rigward tal-prestazzjoni tat-test. Il-Linji gwida jenfasizzaw li, skont id-Direttiva 98/79/KE, il-manifattur irid jiddikjara l-għan maħsub tal-apparat u li l-apparat irid jkun iddisinjat u manifatturat b'tali mod li jkun adattat għal dik il-għan maħsub, inkluż l-utent maħsub u l-aspetti kliniċi bħall-popolazzjoni fil-mira. Il-manifattur irid jiddikjara wkoll il-livelli tal-prestazzjoni analitika tal-apparat, li jridu jikkorrispondu mal-għan maħsub. L-informazzjoni li takkumpanja l-apparat trid tqis it-taħriġ u l-gharfien tal-utenti potenzjali.
- (8) Fil-11 ta' Settembru 2020, id-WHO ppubblikat gwida interim dwar l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni għad-detezzjoni tal-COVID-19 ⁽⁹⁾, li toffri pariri lill-pajjiżi dwar ir-rwol potenzjali li dawn it-testijiet jaqdu u dwar il-htieġa ta' għażla bir-reġa tat-testijiet. Kif enfasizzat id-WHO, filwaqt li t-testijiet rapidi tal-antigeni jistgħu joffru soluzzjonijiet utli għad-dijanjozi tal-infezzjoni tas-SaRS-CoV-2 f'firxa ta' ambjenti u xenarji, il-prestazzjoni klinika tagħhom għadha mhijiex ottimali u għandha tiġi eżerċitata kawtela.
- (9) Fost il-mudelli eżistenti, id-WHO tirrakkomanda l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni li jissodisfaw ir-rekwiżiti minimi ta' prestazzjoni ta' ≥ 80 % sensitività u ta' ≥ 97 % speċifità, u li dawn it-testijiet għandhom jintużaw b'mod partikolari meta d-disponibbiltà tat-testijiet RT-PCR tkun temporanjament limitata jew meta ż-żmien imtawwal biex johroġ ir-riżultat jipprekludi l-utilità klinika. L-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni għandu l-potenzjal li jwassal għal identifikazzjoni rapida ta' dawk l-individwi li l-aktar jistgħu jxerrdu l-infezzjoni, b'mod partikolari f'ċirkostanzi ta' trażmissjoni komunitarja għolja.
- (10) L-ECDC ipprova gwida dwar strateġiji ta' ttestjar xierqa tas-SARS-CoV-2 biex jinkisbu objettivi speċifiċi tas-saħha pubblika f'diversi sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi ⁽¹⁰⁾. Din il-gwida tipprovdi l-qafas li fih l-ittestjar għas-SARS-CoV-2 jikkontribwixxi b'mod kritiku għall-ġenerazzjoni ta' data ta' sorveljanza affidabbli, għall-kisba ta' kontroll tat-trażmissjoni fil-komunità, għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni f'ambjenti ta' riskju għoli, u għal-limitazzjoni tal-introduzzjoni mill-ġdid tal-virus f'komunitajiet li kisbu kontroll sostnut tat-trażmissjoni.
- (11) Il-maġġoranza tat-testijiet rapidi tal-antigeni disponibbli bħalissa juru sensitività aktar baxxa meta mqabbla mat-testijiet RT-PCR. Il-gwida tal-ECDC ⁽¹¹⁾ dwar l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni tiddefinixxi l-adeġwatezza ta' diversi strateġiji ta' ttestjar f'kuntesti epidemjoloġiċi, f'ambjenti differenti u l-prestazzjoni klinika mistennija abbażi tal-evidenza disponibbli bħalissa. S'issa, l-istudji tal-ewalwazzjoni klinika tat-testijiet rapidi tal-antigeni juru sensitività minn 29 % sa 93,9 % u speċifità tat-test minn 80,2 % sa 100 % meta mqabbla mat-test bi standard ta' riferiment tal-RT-PCR. Is-sensittività tat-testijiet rapidi tal-antigeni tiżdied jekk jiġu applikati lill-popolazzjoni sa hamest ijiem qabel ma jibdeu is-sintomi u jiġu ttestjati f'kampjuni b'kontenut virali għoli.
- (12) Madankollu, it-testijiet rapidi tal-antigeni jistgħu joffru vantaġġ sinifikanti fuq it-testijiet RT-PCR f'termini ta' semplicità tat-tagħmir meħtieġ, tad-domanda aktar baxxa ta' operaturi b'livell għoli ta' hilet, ta' prezz u ta' puntwalità tar-riżultati, billi jipprovdu lis-servizzi tas-saħha b'riżultati faċli biex jintużaw u b'riżultati rapidi li se jgħinu wkoll biex tittaffa l-pessjoni fuq is-sistemi tal-kura tas-saħha. Pereżempju, meta jintużaw f'approċċi ta' ttestjar immirati għall-popolazzjoni kollha, ir-riskju li ma jinkixfux il-kazijiet kollha jew ir-riskju ta' riżultati negattivi foloz jiġi kontrobilancjat mill-puntwalità tar-riżultati u mill-possibbiltà ta' ttestjar ripetut ta' individwi inizjalment negattivi. Il-valur ta' previzjoni ta' riżultat pożittiv jew negattiv tat-test jiddependi fuq il-prestazzjoni tat-test u fuq il-prevalenza tal-infezzjoni fil-popolazzjoni ttestjata. Għalhekk l-interpretazzjoni tar-riżultati tat-testijiet rapidi tal-antigeni għandha tqis dawn l-elementi kif xieraq.

⁽⁶⁾ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Linji gwida dwar it-testijiet dijanjostiċi in vitro għall-COVID-19 u l-prestazzjoni tagħhom (2020/C 122 I/01) (ĠU C 122 I, 15.4.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Dawn l-ispeċifikazzjonijiet komuni jstgħu jiġu applikati fuq bażi volontarja qabel id-data ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2017/746 li hi s-26 ta' Mejju 2022.

⁽⁸⁾ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Linji gwida dwar it-testijiet dijanjostiċi in vitro għall-COVID-19 u l-prestazzjoni tagħhom (2020/C 122 I/01) (GU C 122 I, 15.4.2020, p. 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. L-istrateġiji u l-objettivi tal-ittestjar tal-COVID-19. Ippubblikata fis-17 ta' Settembru 2020. Disponibbli fis-sit web li ġej: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Gwida dwar protokoll ta' validazzjoni komuni għat-testijiet rapidi tal-antigeni, mill-ECDC, li se tiġi ppubblikata fit-18 ta' Novembru 2020.

- (13) Fir-rigward tal-possibiltà li jintużaw testijiet tal-antigeni fuq persuni asintomatiċi, għandu jiġi nnotat li s'issa hemm *data* limitata hafna disponibbli rigward il-prestazzjoni tat-testijiet rapidi tal-antigeni f'dan il-kuntest. Barra minn hekk, għat-testijiet rapidi tal-antigeni disponibbli bħalissa, il-persuni asintomatiċi ma kinux jagħmlu parti mill-popolazzjoni fil-mira skont l-istruzzjonijiet tal-manifatturi.
- (14) Il-possibiltà li t-testijiet rapidi tal-antigeni jintużaw għal dawk li jivvjaġġaw tista' tkompli titqies b'kont mehud tal-aħħar żviluppi xjentifiċi u teknoloġiċi fid-dawl tas-sitwazzjoni epidemjoloġika. Pereżempju, kif imħabbar fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istrategġija tal-ittestjar għall-COVID-19 fit-28 ta' Ottubru 2020, l-ECDC u l-Aġenzija tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni tal-Unjoni Ewropea (EASA) qeġhdin jiżviluppaw b'mod kongunt protokoll għall-ivvjaġġar bl-ajru aktar sikur, inkluż approċċ komuni għall-ittestjar fl-ajruporti.
- (15) Korp ewlieni fil-koordinazzjoni tal-kriżijiet tas-saħħa pubblika ta' rilevanza għall-Unjoni huwa l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC). Ir-rwol tiegħu huwa li jsaħħah il-koordinazzjoni u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u tal-informazzjoni dwar l-ippjannar għat-thejġija u għar-rispons nazzjonali. L-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni ilu jiġi diskuss mill-bidu ta' Settembru 2020. Bosta Stati Membri bdew jużaw it-testijiet rapidi tal-antigeni fil-prattika u inkludew l-użu ta' tagħhom fl-istrategġija nazzjonali ta' tagħhom tal-ittestjar għall-COVID-19. Barra minn hekk, il-maġġoranza tal-Istati Membri bħalissa qed iwettqu studji ta' validazzjoni jew studji pilota biex jivvalutaw il-prestazzjoni klinika tat-testijiet rapidi tal-antigeni f'ambjenti speċifiċi għad-dijanjożi tal-inefazzjoni tas-SARS-CoV-2 fost ċerti popolazzjonijiet fil-mira.
- (16) Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-istrategġija tal-ittestjar għall-COVID-19, inkluż l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni ⁽¹²⁾ tat-28 ta' Ottubru 2020 tistabbilixxi gwida għall-pajjiżi rigward l-elementi ewlenin li jridu jitqiesu għall-istrategġija tal-ittestjar nazzjonali, reġjonali jew lokali. Tipprovdi rakkomandazzjonijiet li jiffokaw fuq l-ambitu tal-istrategġija tal-ittestjar għall-COVID-19, fuq il-gruppi li jrid jingħatalhom prijorità u fuq is-sitwazzjonijiet speċifiċi li jridu jiġu jitqiesu. Ir-rakkomandazzjoni tindirizza l-punti ewlenin marbutin mal-kapaċitajiet u r-riżorsi tal-ittestjar.
- (17) Tirrakomanda wkoll li l-Istati Membri għandhom jaqblu dwar il-kriterji li jridu jintużaw għall-għażla tat-testijiet rapidi tal-antigeni, b'mod partikolari dawk relatati mal-prestazzjoni klinika ta' tagħhom bħas-sensittività u bħall-ispeċifiċità, kif ukoll biex jilhqnu ftehim dwar ix-xenarji u l-ambjenti li fihom jixraq li jintużaw it-testijiet rapidi tal-antigeni, bħal pereżempju f'ċirkostanzi ta' trażmissjoni komunitarja għolja.
- (18) Ir-Rakkomandazzjoni inkludiet ukoll impenn mill-Kummissjoni li taħdem mal-Istati Membri biex tohloq qafas għall-evalwazzjoni, għall-approvazzjoni u għar-rikonoxximent reċiproku tat-testijiet rapidi, kif ukoll għar-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet, li din ir-Rakkomandazzjoni tikkontribwixxi għalih.
- (19) L-operaturi ekonomiċi jridu jikkonformaw mar-rekwiziti stipulati fil-legiżlazzjoni applikabbli tal-UE. Meta jissodisfa dawn ir-rekwiziti u jwaħħal il-marka CE fuq prodott, il-manifattur jiddikjara li l-prodott jissodisfa r-rekwiziti legali kollha għall-immarkar CE u li l-prodott tiegħu jista' jinbiegħ maż-ŻEE kollha. L-Istati Membri għandhom il-possibiltà li jllimitaw id-disponibbiltà ta' ċerti apparati jekk jemmnu li dan ikun fl-interess tal-harsien tas-saħħa u tas-sikurezza jew fl-interess tas-saħħa pubblika ⁽¹³⁾. L-għażla tat-testijiet fil-livell nazzjonali tiddependi fuq id-disponibbiltà tat-testijiet u fuq l-istrategġija nazzjonali tal-ittestjar stabbiliti, inkluż, pereżempju, l-għanijiet li għalihom it-testijiet huma maħsuba li jintużaw, f'liema kombinazzjonijiet, u l-livelli ta' prestazzjoni aċċettati filwaqt li titqies is-sitwazzjoni epidemjoloġika u klinika lokali tal-Istat Membru, tar-reġjun, tal-istituzzjoni tas-saħħa partikolari jew tal-grupp ta' pazjenti kkonċernat. Il-kooperazzjoni fil-livell tal-UE għall-valutazzjoni tal-evidenza miġbura mill-użu ta' dawn it-testijiet fil-prattika klinika inkluż permezz tal-Azzjoni Kongunta EUnetHTA, tista' tipprovdi benefiċċju importanti biex idawwlu lill-istrategġija nazzjonali.
- (20) L-ittestjar effettiv jaqdi rwol ewlieni fil-funzjonament bla intoppi tas-Suq Intern peress li jippermetti miżuri mmirati ta' iżolament u ta' kwarantina. Ir-rikonoxximent reċiproku tat-testijiet rapidi tal-antigeni jippermetti l-limitazzjoni tar-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2020/1475 ⁽¹⁴⁾ dwar approċċ ikkoordinat għar-restrizzjoni tal-moviment liberu b'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19.
- (21) Is-servizzi tas-saħħa tal-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu b'mod reċiproku r-riżultati tat-testijiet rapidi tal-antigeni skont il-gwida stabbilita f'din ir-Rakkomandazzjoni. Biex jiġi appoġġat ir-rikonoxximent reċiproku, id-diskussjonijiet kongunti fost l-Istati Membri dwar l-istrategġija nazzjonali tal-ittestjar għandhom ikomplju, b'mod partikolari fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u b'kont mehud tal-kontribut riċevut mill-ECDC u tal-isforzi ta' kooperazzjoni rilevanti oħra, bħall-Azzjoni Kongunta EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ L-Artikoli 8 u 13 tad-Direttiva 98/79/KE.

⁽¹⁴⁾ Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2020/1475 tat-13 ta' Ottubru 2020 dwar approċċ ikkoordinat għar-restrizzjoni tal-moviment liberu b'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19 (ĠU L 337, 14.10.2020, p. 3).

- (22) Il-kooperazzjoni tal-UE fil-qasam tal-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA) kienet utli għall-awtoritajiet nazzjonali tal-HTA biex jipprovdu gwida relatata mas-SARS-CoV-2, inkluż dwar l-użu tat-testijiet tal-antigeni. Il-Kummissjoni pproponiet li tkompli ssahha il-kooperazzjoni dwar l-HTA fil-livell tal-UE ⁽¹⁵⁾. L-implimentazzjoni tal-qafas tal-UE dwar l-HTA tippovdi strument importanti biex jaħdmu b'mod kongunt, jiġbru r-riżorsi, jaqsmu l-għarfien espert u jipprovdu l-evidenza meħtieġa biex id-deċiżjonijiet jiksbu aktar informazzjoni inkluż dwar l-użu tat-testijiet tal-antigeni.
- (23) Barra minn hekk, sabiex jiġi pprovdut appoġġ addizzjonali lill-Istati Membri li jintroduċu l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni, il-Kummissjoni identifikat EUR 100 miljun mill-Fond Ewropew ta' Appoġġ (ESI) għax-xiri u għad-distribuzzjoni tat-testijiet rapidi tal-antigeni lill-Istati Membri. Barra minn hekk, il-Kummissjoni nediet akkwist kongunt mal-Istati Membri biex tiffacilita l-aċċess ġust u ekwu għat-testijiet rapidi tal-antigeni.
- (24) Din ir-Rakkomandazzjoni tissejjes fuq l-aħħar gwida mill-ECDC u mid-WHO. Tista' tiġi aġġornata fid-dawl ta' evidenza xjentifika ġdida, tal-aħħar żviluppi teknoloġiċi u tas-sitwazzjoni epidemjoloġika li qiegħda tevolve.

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDEZZJONI:

1. SKOP TAR-RAKKOMANDEZZJONI

- (1) Din ir-Rakkomandazzjoni tistabbilixxi gwida għall-Istati Membri rigward l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni għad-detezzjoni tal-infezzjoni tas-SARS-CoV-2, abbażi tar-Rakkomandazzjoni tat-28 ta' Ottubru dwar l-istrateġiji tal-ittestjar għall-COVID-19.
- (2) Din ir-Rakkomandazzjoni thegġegħ lill-Istati Membri biex iwettqu t-testijiet rapidi tal-antigeni flimkien mat-testijiet RT-PCR f'ambjenti definiti b'mod ċar fejn l-użu tat-testijiet tal-antigeni hu xieraq u bl-għan li jitrażżan it-tixrid tal-virus, li jiġu identifikati l-infezzjonijiet tas-SARS-CoV-2 u li jiġu limitati l-miżuri ta' iżolament u ta' kwarantina.
- (3) Din ir-Rakkomandazzjoni tikkontribwixxi wkoll biex tiżgura l-moviment liberu tal-persuni u l-funzjonament bla intoppi tas-suq intern, fi żminijiet ta' kapacitajiet ta' ttestjar limitati.
- (4) B'mod partikolari, din ir-Rakkomandazzjonijiet tiffoka fuq il-kriterji li jridu jintużaw għall-għażla tat-testijiet rapidi tal-antigeni, fuq l-ambjenti li fihom hu xieraq li jintużaw it-testijiet rapidi tal-antigeni, fuq l-operaturi tat-testijiet, fuq il-validazzjoni, fuq ir-rikonoxximent reċiproku tat-testijiet rapidi tal-antigeni u tar-riżultati tagħhom.

2. KRITERJI TAL-GHAŻLA TAT-TESTIJET RAPIDI TAL-ANTIĠENI

- (5) L-Istati Membri għandhom jimmiraw li jużaw it-testijiet rapidi tal-antigeni bi prestazzjoni tat-test aċċettabbli, jiġifieri sensitività ta' $\geq 80\%$ u specificità ta' $\geq 97\%$, biex jiġu evitati kemm jista' jkun riżultati tat-test negattivi u pożittivi foloz.
- (6) L-ittestjar tal-antigeni rapidu għandu jitwettaq minn persunal tal-kura tas-saħħa mħarreg jew minn operaturi mħarrega fejn xieraq u f'konformità mal-istruzzjonijiet tal-manifattur. Punt kritiku, ta' spiss injorat, hu l-gabra tal-kampjun. Il-protokoll għall-akkwist u għall-manigġ effiċjenti tal-kampjuni għandhom ikunu disponibbli wkoll.
- (7) It-testijiet rapidi tal-antigeni għandhom jintużaw fi żmien hamest ijiem wara l-bidu tas-sintomi jew fi żmien sebat ijiem wara l-esponiment għal każ ikkonfermat tal-COVID-19.
- (8) Qabel ma t-testijiet rapidi tal-antigeni jiġu adottati biex jintużaw, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li testijiet bħal dawn għandhom l-immarrar CE ⁽¹⁶⁾ u, qabel ma jintroduċuhom fil-prattika klinika, għandhom jiżguraw li dawk it-testijiet ikunu ġew ivalidati, kif deskritt f'din ir-Rakkomandazzjoni, skont it-testijiet standard RT-PCR u fi hdan il-popolazzjoni fil-mira u f'ambjent maħsub għall-użu.

⁽¹⁵⁾ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE (COM(2018) 51 final).

⁽¹⁶⁾ It-testijiet rapidi tal-antigeni kollha użati mill-Istati Membri għandu jkollhom immarrar CE għajr għal dawk l-apparati msemmija fl-Artikolu 1(5) tad-Direttiva 98/79/KE.

3. AMBJENTI RAKKOMANDATI GHALL-UŻU TAT-TESTIJET TAL-ANTIĠENI

- (9) Meta d-disponibbiltà tat-testijiet RT-PCR tkun temporanjament limitata, l-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni jista' jittqies għall-individwi b'sintomi kompatibbli mal-COVID-19 f'żoni fejn il-proporzjon tal-pożittività tat-test ikun għoli jew għoli hafna, eż. $\geq 10\%$.
- (10) L-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni jista' jiġi rakkomandat biex jiġu ttestjati individwi, ikunu x'ikunu s-sintomi, f'ambjenti fejn il-proporzjon tal-pożittività tat-test huwa mistenni li jkun ta' $\geq 10\%$, eż. fil-kuntest tat-traċċar tal-kuntatti u tal-investigazzjonijiet tat-tifqighat.
- (11) Sabiex jittaffa l-impatt tal-COVID-19 fl-ambjenti tal-kura tas-saħħa u tal-kura soċjali, l-użu tat-testijiet tal-antiġeni rapidi għandu jittqies fl-ammissjoni għall-facilitajiet tal-kura tas-saħħa, kif ukoll għat-triage ta' pazjenti jew ta' residenti sintomatiċi (sa hamest ijiem mill-bidu tas-sintomi), inkluż għall-assenjar tal-pazjenti għall-facilitajiet ta' iżolament.
- (12) L-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni għandu jittqies ukoll għal approċċ ta' ttestjar immirat għall-popolazzjoni kollha, eż. f'komunità lokali kif ukoll f'sitwazzjonijiet oħra ta' prevalenza għolja, u fil-kuntest ta' miżuri restrittivi, sabiex jiġu identifikati individwi b'potenzjal għoli ta' trażmissjoni fil-komunità u biex titnaqqas il-perssoni fuq l-ambjenti tal-kura tas-saħħa. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, ir-riskju li ma jinkixfu il-kazijiet kollha jew ir-riskju ta' riżultati negattivi foloz huwa kontrobalanċjat mill-puntwalità tar-riżultati u mill-possibbiltà ta' ttestjar ripetut ta' individwi inizjalment negattivi. Test ta' konferma se jippermetti li tinkiseb aktar informazzjoni għad-dijanjozi, kif iddikjarat f'din ir-Rakkomandazzjoni.
- (13) F'sitwazzjonijiet ta' prevalenza għolja u/jew b'kapacità limitata tal-ittestjar RT-PCR biex jiġu identifikati l-individwi b'potenzjal għoli ta' trażmissjoni, l-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni għandu jittqies għall-ittestjar rikorrenti (eż. kull jumejn – tlett ijiem) tal-persunal tal-kura tas-saħħa, tal-kura soċjali u tal-kura fid-djar, tal-facilitajiet tal-kura fit-tul, tal-ambjenti magħluqa (eż. habsijiet jew ċentri ta' detenzjoni, infrastrutturi oħra ta' akkoljenza għall-applikanti għall-ażil u għall-migranti), tal-haddiema tal-ewwel linja rilevanti oħra fis-setturi rilevanti (impjanti tal-ipproċessar tal-laħam, biċċeriji, eċċ.) u f'ambjenti simili oħra.
- (14) F'sitwazzjonijiet bi prevalenza baxxa, l-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni għandu jkun iffokat fuq ambjenti u fuq sitwazzjonijiet fejn l-identifikazzjoni rapida ta' individwi infettati tghin fil-ġestjoni tat-tifqighat u l-monitoraġġ regolari ta' gruppi ta' riskju (għoli) bħall-persunal mediku jew bħal facilitajiet tal-kura fit-tul. Ir-riskju relatat ma' kazijiet pożittivi li ma jinqabdux u r-riskju relatat mal-implimentazzjoni tal-miżuri ta' iżolament u ta' kwarantina minhabba l-identifikazzjoni ta' kazijiet pożittivi foloz jehtieg li jiġi vvalutat f'sitwazzjonijiet bħal dawn. Dan jista' jiġi indirizzat b'test ta' konferma.
- (15) Jekk jintuza test tal-antiġeni rapidu f'popolazzjoni bi prevalenza għolja ta' infezzjoni, ir-riżultati negattivi għandhom jiġu kkonfermati jew b'RT-PCR jew b'test tal-antiġeni rapidu ripetut. Jekk jintuza test tal-antiġeni rapidu f'popolazzjoni bi prevalenza baxxa ta' infezzjoni, ir-riżultati pożittivi għandhom jiġu kkonfermati jew b'RT-PCR jew b'test tal-antiġeni rapidu ripetut. Fiż-żewġ sitwazzjonijiet, l-użu u l-għażla tat-test ta' konferma jiddependu fuq kemm ikun tollerat ir-riskju assoċjat ma' kazijiet pożittivi li ma jinqabdux jew mad-detezzjoni ta' kazijiet pożittivi foloz.

4. KAPAĊITAJIET U RIŻORSI TAL-ITTESTJAR

- (16) Minbarra l-kunsiderazzjonijiet ta' hawn fuq, l-għażla ta' test dijanjostiku partikolari tiddependi fuq il-kapaċitajiet ta' ttestjar eżistenti. Jekk ikun hemm skarsezzi tat-testijiet RT-PCR jew jekk il-hin biex johroġ ir-riżultat ta' dawn it-testijiet ikun ta' aktar minn 24 siegħa, l-għażla tat-test tal-antiġeni rapidu tista' tiġi ġġustifikata skont l-użu maħsub u fuq kemm huwa tolerat ir-riskju assoċjat mal-limitazzjonijiet tal-prestazzjoni tiegħu.
- (17) Hemm bżonn ta' persunal imharreġ fil-kura tas-saħħa u fil-laboratorji biex jitwettqu l-kampjunar, l-ittestjar, l-analiżi tat-testijiet u r-rappurtar tar-riżultati tat-testijiet lill-persunal kliniku u lill-awtoritajiet tas-saħħa pubblika fil-livell lokali, reġjonali, nazzjonali u internazzjonali. L-istruzzjonijiet tal-manifattur għall-gbir tal-kampjuni, il-manigġ sikur u l-użu għandhom jiġu segwiti b'mod preċiż, inkluż it-tip ta' kampjun u l-użu maħsub. Għall-kampjunar, għall-manigġ u għall-ipproċessar tal-kampjuni ikunu jridu jiġu stabbiliti miżuri xierqa ta' bijosikurezza. Jehtieg li l-Istati Membri jiżguraw kapaċitajiet u riżorsi suffiċjenti għall-kampjunar, għall-ittestjar u għar-rappurtar. Biex dawn il-kapaċitajiet jiġu żgurati, jista' jkun mehtieg li jitharrġu operaturi għall-ittestjar addizzjonali oħra għajr il-persunal tal-kura tas-saħħa.

- (18) Il-laboratorji mediċi, b'mod partikolari l-laboratorji li huma parti min-network tal-UE akkreditat mill-korpi nazzjonali tal-Istati Membri abbażi tal-istandard armonizzat EN ISO 15189 "Laboratorji mediċi - Rekwiżiti għall-kwalità u l-kompetenza" u possibbilment abbażi ta' standards u rekwiżiti addizzjonali, jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' kwalità għolja u jistgħu jaqdu rwol attiv fl-ittestjar rapidu tal-antiġeni. L-akkreditazzjoni tiżgura wkoll li dawn il-laboratorji jkunu kkontrollati fuq bażi regolari u li jikkonformaw mar-rekwiżiti meħtieġa ta' kwalità u ta' kompetenza.
- (19) Hemm bżonn li tiġi stabbilita l-kapaċità għall-ittestjar ta' konferma tal-RT-PCR meta jiġu applikati t-testijiet rapidi tal-antiġeni kif xieraq.

5. VALIDAZZJONI U RIKONOXXIMENT REĊIPROKU

- (20) L-Istati Membri għandhom jużaw gwida teknika żviluppata mill-ECDC ⁽¹⁷⁾ dwar l-użu tat-testijiet rapidi tal-antiġeni għall-COVID-19, b'mod partikolari fir-rigward tal-validazzjoni klinika ta' dawn it-testijiet, sabiex jiġu żgurati l-affidabbiltà u l-komparabbiltà tar-riżultati, meta jitwettqu validazzjonijiet indipendenti tat-testijiet rapidi tal-antiġeni.
- (21) Il-kunsiderazzjonijiet għall-validazzjonijiet tat-testijiet rapidi tal-antiġeni, kif deskritti fil-gwida teknika tal-ECDC, se jinkludu elementi dwar il-validazzjoni tat-testijiet f'ambjenti simili għall-użu maħsub tagħhom, dwar il-harsien tal-istruzzjonijiet tal-manifattur, dwar it-tqabbil mal-istandard ta' riferiment attwali RT-PCR, dwar l-elementi li jikkonċernaw l-approċċi retrospektivi u l-kategorizzazzjoni tal-kampjuni.
- (22) L-Istati Membri għandhom jaqsmu mal-ECDC u mal-Kummissjoni Ewropea r-riżultati ta' validazzjoni u tal-istrategġiji ta' ttestjar korrispondenti bl-użu maħsub malli dawn ikunu disponibbli. L-għan hu li dawn jiġu allinjati kemm jista' jkun mal-Istati Membri l-oħra u li jaqsmu kwalunkwe informazzjoni oħra dwar ir-riżultati tal-istudji ta' validazzjoni mwettqa fuq testijiet rapidi tal-antiġeni indipendentement mill-istudji mwettqa mill-iżviluppaturi tat-testijiet u mill-manifatturi. L-istrategġiji tal-ittestjar għandhom kontinwament iqsu l-informazzjoni l-għdida li tkun ġejja minn dawn l-istudji ta' validazzjoni u jiġu adattati kif xieraq, jekk ikun meħtieġ.
- (23) Il-Kummissjoni se testendi l-bażi tad-*data* eżistenti tat-testijiet djanjostiċi tal-COVID-19 ("Bażi tad-*Data* tal-Apparati Djanjostiċi u tal-Methodi tal-Ittestjar *In Vitro* tal-COVID-19") b'informazzjoni dwar it-testijiet rapidi tal-antiġeni u bir-riżultati tal-istudji ta' validazzjoni u se taġġorna l-bażi tad-*data* bl-aħhar informazzjoni.
- (24) L-ECDC, f'kooperazzjoni mas-servizz tal-Kummissjoni u mal-Istati Membri se jagħti prijorità u jikkoordina l-validazzjoni tat-tipi eżistenti u ġejjiena ta' testijiet rapidi (pereżempju imsejsa fuq pereżempju tekniki ta' kejl differenti jew fuq eżemplar differenti għall-kampjunar, bħall-bżieq) biex ihaffef l-użu effiċjenti ta' testijiet godda, li jissodisfaw il-kriterji ta' prestazzjoni meħtieġa u se jnaqqas il-pressjoni fuq l-ittestjar u fuq is-sistema tal-kura tas-saħha.
- (25) Il-Kummissjoni se tiffacilita l-hidma kongunta u l-iskambju ta' informazzjoni dwar valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħha mwettqa fil-livell nazzjonali dwar it-testijiet rapidi tal-antiġeni bejn l-Istati Membri.
- (26) Ir-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet, kif previst fil-punt 18 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/1475, huwa essenzjali sabiex jiġi ffacilitati l-moviment, it-traċċar tal-kuntatti u t-trattament fil-livell transfruntier. Ir-riżultati mwettqa permezz ta' testijiet li jkunu ġew invalidati fuq livell nazzjonali minn Stat Membru wieħed u li jissodisfaw il-kriterji ta' sensitività u ta' speċifità ta' din ir-Rakkomandazzjoni għandhom jiġu rrikonoxxuti mill-Istati Membri l-oħra.

Magħmul fi Brussell, it-18 ta' Novembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁷⁾ Gwida teknika tal-ECDC, "Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19", ippubblikata fit-18 ta' Novembru 2020.