

RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA (UE) 2020/1743 A COMISIEI

din 18 noiembrie 2020

privind utilizarea testelor antigenice rapide în diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene⁽¹⁾, definirea politicii de sănătate, precum și organizarea și aplicarea măsurilor sanitare rămân în sfera competențelor naționale. Prin urmare, statele membre ale UE sunt responsabile de luarea deciziilor cu privire la elaborarea și punerea în aplicare a strategiilor de testare vizând COVID-19, inclusiv utilizarea testelor antigenice rapide, luând în considerare situația epidemiologică și socială a țărilor, precum și populația-țintă de testat.
- (2) Numărul de infecții cu SARS-CoV-2 continuă să crească și exercită presiune asupra cadrelor medicale implicate în eșantionare, precum și asupra laboratoarelor care efectuează testele care vizează COVID-19, ceea ce determină creșterea timpului dintre cererea de efectuare a unui test și rezultatul testului. În plus, accesul îmbunătățit la locurile de efectuare a testelor și la serviciile vizând COVID-19, comparativ cu începutul anului 2020, când Europa s-a confruntat cu primul val de pandemie, a dus la vârfuri foarte înalte ale cererilor de testare, depășind adesea capacitățile de testare disponibile.
- (3) Informațiile științifice și tehnice evoluează continuu, oferind noi perspective asupra caracteristicilor virusului și asupra posibilităților de utilizare a diferitelor metodologii și abordări pentru diagnosticarea COVID-19. În prezent, standardul de referință pentru diagnosticarea COVID-19 este testul RT-PCR, care este considerat cea mai fiabilă metodă de testare a cazurilor și a contactilor atât de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS), cât și de către Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC)⁽²⁾.
- (4) O nouă generație de teste mai rapide și mai ieftine este tot mai mult disponibilă pe piața europeană: așa-numitele teste antigenice rapide, care depistează prezența unor proteine virale (antigeni), pot fi utilizate pentru a depista o infecție în curs de evoluție. În „Baza de date despre dispozitivele și metodele de testare *in vitro*” vizând diagnosticarea COVID-19 a Comisiei Europene sunt incluse 72 de teste antigenice rapide care poartă marcajul CE⁽³⁾.
- (5) Cadrul de reglementare aplicabil în prezent pentru introducerea pe piață a testelor antigenice rapide este Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽⁴⁾. În conformitate cu directiva respectivă, pentru testele antigenice rapide vizând SARS-CoV-2, producătorul trebuie să întocmească un dosar tehnic în care să se demonstreze în mod explicit că testul este sigur și are performanțele preconizate de producător, demonstrând conformitatea cu cerințele prevăzute în anexa I la directiva menționată. Ulterior, producătorul poate emite o declarație de conformitate UE și poate aplica marcajul CE pe dispozitivul său. Începând cu 26 mai 2022, directiva va fi înlocuită cu Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului⁽⁵⁾ privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*. În temeiul regulamentului, testele antigenice rapide vor face obiectul unor cerințe consolidate privind performanța unui dispozitiv și al unei evaluări minuțioase de către un organism notificat.

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

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

⁽³⁾ Valoare la data de 12 noiembrie 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⁾ Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176). Regulamentul prevede o perioadă de tranziție începând cu data intrării sale în vigoare (mai 2017), perioadă în care conformitatea dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* poate fi evaluată fie în temeiul regulamentului, fie în temeiul Directivei 98/79/CE.

- (6) În conformitate cu Orientările Comisiei privind testele de diagnostic *in vitro* vizând COVID-19 ⁽⁶⁾, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) al autorităților competente ale statelor membre desfășoară activități în vederea facilitării aplicării coerente a cadrului juridic pentru introducerea testelor pe piață, inclusiv orientări pentru producători în temeiul Directivei 98/79/CE. În plus, Comisia, cu contribuția MDCG, intenționează să elaboreze și să adopte specificații comune în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746 în ceea ce privește testele vizând COVID-19, inclusiv testele antigenice rapide ⁽⁷⁾.
- (7) La 15 aprilie 2020, Comisia a adoptat Orientări privind testele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și performanțele lor ⁽⁸⁾, care conțin o imagine de ansamblu asupra testărilor vizând COVID-19 și asupra considerațiilor privind performanțele testelor. Ele evidențiază faptul că, în conformitate cu Directiva 98/79/CE, producătorul trebuie să indice scopul preconizat al dispozitivului și că dispozitivul trebuie conceput și fabricat astfel încât să fie adecvat scopului preconizat, inclusiv utilizatorului preconizat și aspectelor clinice cum ar fi populația-țintă. Producătorul trebuie să indice, de asemenea, nivelurile de performanță analitică ale dispozitivului, care trebuie să corespundă scopului preconizat. Informațiile care însoțesc dispozitivul trebuie să țină seama de nivelul de formare și de cunoștințele utilizatorilor potențiali.
- (8) OMS a publicat la 11 septembrie 2020 orientări provizorii privind utilizarea testelor antigenice rapide vizând diagnosticarea COVID-19 ⁽⁹⁾, oferind țărilor recomandări cu privire la rolul potențial pe care îl au aceste teste și la necesitatea unei selectări riguroase a testelor. După cum a fost evidențiat de OMS, în timp ce testele antigenice rapide pot fi o soluție utilă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 într-o serie de situații și scenarii, performanțele lor clinice nu sunt încă optime, iar în ceea ce le privește ar trebui să se manifeste prudență.
- (9) Dintre modelele existente, OMS recomandă utilizarea unor teste antigenice rapide care îndeplinesc cerințe minime de performanță și anume sensibilitate $\geq 80\%$ și specificitate $\geq 97\%$ și utilizarea acestor teste în particular atunci când testele RT-PCR sunt temporar indisponibile sau când sunt grevate de timpi îndelungați între cererea de testare și rezultat. Utilizarea testelor antigenice rapide conferă posibilitatea de identificare rapidă a acelor persoane care au cel mai mare risc de răspândire a infecției, în particular în circumstanțe de transmitere comunitară masivă.
- (10) ECDC a pus la dispoziție orientări privind strategii adecvate de testare vizând SARS-CoV-2, pentru a se atinge obiective specifice în materie de sănătate publică în diferite situații epidemiologice ⁽¹⁰⁾. Aceste orientări pun la dispoziție cadrul în care testarea vizând SARS-CoV-2 contribuie în mod esențial la generarea de date fiabile referitoare la supraveghere, la obținerea controlului asupra transmiterii în comunitate, la prevenirea transmiterii în situații cu risc mare și la limitarea reintroducerii virusului în comunitățile care au obținut un control de lungă durată asupra transmiterii.
- (11) Cea mai mare parte a testelor antigenice rapide disponibile în prezent indică o sensibilitate mai mică în comparație cu testele RT-PCR. Orientările ECDC ⁽¹¹⁾ privind utilizarea testelor antigenice rapide definesc adecvația diferitelor strategii de testare în diferite contexte epidemiologice, situațiile și performanța clinică preconizată pe baza dovezilor disponibile în prezent. Până în prezent, studiile de evaluare clinică a testelor antigenice rapide arată o sensibilitate între 29 % și 93,9 % și o specificitate între 80,2 % și 100 % față de standardul de referință reprezentat de testul RT-PCR. Sensibilitatea testelor antigenice rapide crește dacă testele sunt utilizate în populații în decurs de până la 5 zile de la debutul simptomelor și dacă utilizează eșantioane cu încărcătură virală mare.
- (12) Cu toate acestea, testele antigenice rapide pot conferi un avantaj semnificativ față de testele RT-PCR în ceea ce privește simplitatea echipamentului necesar, lipsa necesității unor operatori cu înaltă calificare, prețul și rapiditatea obținerii rezultatelor, prin punerea la dispoziție a unor servicii medicale ușor de aplicat și cu rezultate rapide, ceea ce va contribui, de asemenea, la atenuarea presiunii asupra sistemelor de sănătate. De exemplu, atunci când sunt utilizate în campaniile de testare ținută la nivelul întregii populații, riscul de a nu detecta toate cazurile sau riscul de rezultate fals negative este contrabalansat de rapiditatea obținerii rezultatelor și de posibilitatea repetării testelor în cazul persoanelor inițial negative. Valoarea predictivă a unui test pozitiv sau negativ depinde de performanța testului și de prevalența infecției în cadrul populației testate. Prin urmare, interpretarea rezultatelor testelor antigenice rapide ar trebui să țină seama în mod corespunzător de aceste elemente.

⁽⁶⁾ Comunicarea Comisiei – Orientări privind testele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și performanțele lor (2020/C 122 I/01) (JO C 122 I, 15.4.2020, p. 1).

⁽⁷⁾ Aceste specificații comune pot fi aplicate în mod voluntar înainte de data aplicării Regulamentului (UE) 2017/746, care este 26 mai 2022.

⁽⁸⁾ Comunicarea Comisiei – Orientări privind testele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și performanțele lor (2020/C 122 I/01) (JO 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. Strategii și obiective de testare vizând COVID-19. Document publicat la 17 septembrie 2020. Disponibil la: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>

⁽¹¹⁾ Orientări privind un protocol comun de validare a testelor antigenice rapide, elaborat de ECDC, care urmează să fie publicat la data de 18 noiembrie 2020.

- (13) În ceea ce privește posibilitatea de a utiliza teste antigenice la persoanele asimptomatice, ar trebui remarcat faptul că, până în prezent, sunt disponibile date foarte limitate cu privire la performanțele testelor antigenice rapide în acest context. În plus, pentru testele antigenice rapide disponibile în prezent, instrucțiunile producătorilor nu menționează persoanele asimptomatice ca populație-țintă.
- (14) Posibilitatea de a utiliza teste antigenice rapide în cazul călătorilor ar putea fi în continuare luată în considerare, ținând seama de cele mai recente evoluții științifice și tehnologice și de situația epidemiologică. De exemplu, astfel cum s-a anunțat în Recomandarea Comisiei privind strategiile de testare vizând COVID-19 din 28 octombrie 2020, ECDC și Agenția Uniunii Europene pentru Siguranța Aviației (AESA) elaborează în comun un protocol pentru un trafic aerian mai sigur, inclusiv pentru o abordare comună în ceea ce privește testarea în aeroporturi.
- (15) Un organism esențial în coordonarea crizelor de sănătate publică cu relevanță pentru Uniune este Comitetul pentru securitate sanitară (CSS). Rolul său este de a consolida coordonarea și schimbul de cele mai bune practici și de informații privind planificarea pregătirii și răspunsului la nivel național. Utilizarea testelor antigenice rapide a fost discutată de la începutul lunii septembrie 2020. Câteva state membre au început să utilizeze în practică teste antigenice rapide și au inclus utilizarea lor în strategiile lor naționale de testare vizând COVID-19. În plus, majoritatea statelor membre efectuează în prezent studii de validare sau studii-pilot pentru a evalua performanțele clinice ale testelor antigenice rapide în situații specifice și pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 în cadrul anumitor populații-țintă.
- (16) Recomandarea Comisiei privind testările care vizează COVID-19, inclusiv utilizarea testelor antigenice rapide ⁽¹²⁾, din 28 octombrie 2020, stabilește orientări pentru țări în ceea ce privește elementele esențiale care trebuie luate în considerare în cadrul strategiilor de testare naționale, regionale sau locale. Ea conține recomandări centrate pe domeniul de aplicare al strategiilor de testare vizând COVID-19, pe grupurile care trebuie testate cu prioritate și pe situațiile specifice care trebuie luate în considerare și abordează elementele esențiale legate de capacitățile și resursele de testare.
- (17) Ea recomandă, de asemenea, ca statele membre să convină asupra criteriilor care urmează să fie utilizate pentru selectarea testelor antigenice rapide, în particular asupra celor legate de performanțele lor clinice, cum ar fi sensibilitatea și specificitatea, precum și să ajungă la un acord cu privire la scenariile și situațiile în care testele antigenice rapide sunt oportune, de exemplu în circumstanțe de transmitere comunitară masivă.
- (18) Recomandarea a inclus și un angajament al Comisiei de a conlucra cu statele membre în vederea creării unui cadru vizând evaluarea, aprobarea și recunoașterea reciprocă a testelor rapide, precum și recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor, la care prezenta recomandare contribuie.
- (19) Operatorii economici trebuie să respecte cerințele prevăzute în legislația UE aplicabilă. Prin îndeplinirea acestor cerințe și aplicarea marcatului CE pe un produs, un producător își asumă că produsul îndeplinește toate cerințele legale aplicabile marcatului CE și că produsul său poate fi comercializat în întregul SEE. Statele membre au posibilitatea de a restricționa disponibilitatea anumitor dispozitive în cazul în care ele consideră că acest fapt este în interesul protejării sănătății și a siguranței sau în interesul sănătății publice ⁽¹³⁾. Alegerea testelor la nivel național depinde de disponibilitatea testelor, precum și de strategiile naționale de testare în vigoare, inclusiv, de exemplu, scopurile pentru care testele sunt destinate a fi utilizate, în ce combinații și nivelurile acceptate de performanță, luând în considerare situația epidemiologică și clinică a statului membru, regiunii, instituției de sănătate sau grupului de pacienți în cauză. Cooperarea la nivelul UE în evaluarea dovezilor colectate în urma utilizării acestor teste în practica clinică, inclusiv prin Acțiunea comună EUnetHTA, poate aduce beneficii importante pentru a fundamenta strategiile naționale.
- (20) Testarea eficace joacă un rol esențial în buna funcționare a pieței interne, deoarece ea permite luarea unor măsuri țintite de izolare sau de carantinare. Recunoașterea reciprocă a testelor antigenice rapide ar permite limitarea restricțiilor privind libera circulație în conformitate cu Recomandarea (UE) 2020/1475 a Consiliului ⁽¹⁴⁾ privind o abordare coordonată a restricționării liberei circulații ca răspuns la pandemia de COVID-19.
- (21) Serviciile de sănătate ale statelor membre ar trebui să recunoască reciproc rezultatele testelor antigenice rapide, urmând orientările stabilite în prezenta recomandare. Pentru a sprijini recunoașterea reciprocă, discuțiile comune între statele membre privind strategiile naționale de testare ar trebui să continue, în special în cadrul Comitetului pentru securitate sanitară și luând în considerare informațiile primite de la ECDC și rezultatele altor eforturi de cooperare relevante, cum ar fi Acțiunea comună EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Articolele 8 și 13 din Directiva 98/79/CE.

⁽¹⁴⁾ Recomandarea (UE) 2020/1475 a Consiliului din 13 octombrie 2020 privind o abordare coordonată a restricționării liberei circulații ca răspuns la pandemia de COVID-19 (JO L 337, 14.10.2020, p. 3).

- (22) Cooperarea UE în domeniul evaluării tehnologiilor medicale (ETM) s-a dovedit utilă pentru autoritățile naționale responsabile de ETM prin punerea la dispoziție a unor orientări vizând SARS-CoV-2, inclusiv utilizarea testelor antigenice. Comisia a propus consolidarea suplimentară a cooperării la nivelul UE în domeniul ETM ⁽¹⁵⁾. Punerea în aplicare a unui cadru UE în materie de ETM ar oferi un instrument important pentru colaborare, comasare a resurselor, schimb de expertiză și furnizarea dovezilor necesare pentru a fundamenta deciziile, inclusiv cele vizând utilizarea testelor antigenice.
- (23) În plus, pentru a oferi sprijin suplimentar statelor membre pentru introducerea utilizării testelor antigenice rapide, Comisia a identificat 100 de milioane EUR din Instrumentul european pentru sprijin (ESI) pentru achiziționarea și distribuirea unor teste antigenice rapide către statele membre. În plus, Comisia a lansat o achiziție comună împreună cu statele membre pentru a facilita accesul just și echitabil la testele antigenice rapide.
- (24) Prezenta recomandare se bazează pe cele mai recente orientări oferite de ECDC și de OMS. Ea poate fi actualizată în funcție de noile dovezi științifice, de cele mai recente evoluții tehnologice și de evoluția situației epidemiologice,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. OBIECTIVUL RECOMANDĂRII

- (1) Prezenta recomandare conține orientări pentru statele membre în ceea ce privește utilizarea testelor antigenice rapide pentru depistarea infecției cu SARS-CoV-2, pe baza recomandării din 28 octombrie privind strategiile de testare vizând COVID-19.
- (2) Ea recomandă statelor membre să efectueze teste antigenice rapide în plus față de testele RT-PCR în situații clar definite în care utilizarea testelor antigenice este adecvată, cu scopul de a limita răspândirea noului coronavirus, de a depista infecțiile cu SARS-CoV-2 și de a limita măsurile de izolare și carantinare.
- (3) Prezenta recomandare contribuie, de asemenea, la asigurarea liberei circulații a persoanelor și la buna funcționare a pieței interne, într-o perioadă în care capacitățile de testare sunt limitate.
- (4) În particular, prezenta recomandare se concentrează pe criteriile care trebuie utilizate pentru alegerea testelor antigenice rapide, pe situațiile în care utilizarea testelor antigenice rapide este adecvată, pe operatorii testelor și pe validarea și recunoașterea reciprocă a testelor antigenice rapide și a rezultatelor acestora.

2. CRITERII DE SELECȚIE A TESTELOR ANTIGENICE RAPIDE

- (5) Statele membre ar trebui să urmărească utilizarea unor teste antigenice rapide cu performanțe acceptabile, adică cu sensibilitate $\geq 80\%$ și cu specificitate $\geq 97\%$, pentru a evita cât mai mult posibil rezultatele fals negative și fals pozitive.
- (6) Testele antigenice rapide ar trebui efectuate de către personal medical instruit sau, dacă este cazul, de către operatori instruiți și în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Un punct critic, adesea neglijat, este colectarea eșantionului. Ar trebui să fie disponibile și protocoale pentru prelevarea și manipularea eficace a eșantioanelor.
- (7) Testele antigenice rapide ar trebui utilizate în termen de cinci zile de la apariția simptomelor sau în termen de șapte zile de la expunerea la un caz confirmat de COVID-19.
- (8) Înainte ca testele antigenice rapide să fie adoptate pentru utilizare, statele membre ar trebui să asigure faptul că aceste teste poartă un marcaj CE ⁽¹⁶⁾ și, înainte de a fi introduse în practica clinică, să asigure faptul că testele respective au fost validate, astfel cum este descris în prezenta recomandare, în raport cu testele standard RT-PCR, pentru populația-țintă și pentru situația preconizată pentru utilizare.

⁽¹⁵⁾ Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE [COM(2018) 51 final].

⁽¹⁶⁾ Toate testele antigenice rapide utilizate de statele membre ar trebui să poarte marcajul CE cu excepția dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (5) din Directiva 98/79/CE.

3. SITUAȚII ÎN CARE SE RECOMANDĂ UTILIZAREA TESTELOR ANTIGENICE

- (9) Atunci când disponibilitatea testelor RT-PCR este limitată temporar, se poate avea în vedere utilizarea unor teste antigenice rapide în cazul persoanelor care prezintă simptome compatibile cu COVID-19 în zone în care rata de pozitivitate a testărilor este mare sau foarte mare, de exemplu $\geq 10\%$.
- (10) Utilizarea testelor antigenice rapide poate fi recomandată pentru testarea persoanelor, indiferent de simptome, în situații în care rata de pozitivitate a testărilor este estimată a fi $\geq 10\%$, de exemplu în contextul depistării contacților și al anchetelor vizând focare epidemice.
- (11) Pentru a atenua impactul COVID-19 asupra instituțiilor de asistență medicală și socială, utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui luată în considerare la internarea în unitățile medicale, precum și pentru trierea pacienților sau rezidenților simptomatici (până la cinci zile de la debutul simptomelor), inclusiv pentru trimiterea pacienților în facilitățile de izolare.
- (12) Utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui, de asemenea, să fie luată în considerare în cadrul unei campanii de testare ținută a întregii populații, de exemplu, în cadrul unei comunități locale, precum și în alte situații cu prevalență mare, precum și în contextul măsurilor restrictive, cu scopul de a depista persoanele cu un potențial mare de transmitere în comunitate și pentru a reduce presiunea asupra serviciilor de asistență medicală. În astfel de situații, riscul de a nu depista toate cazurile sau riscul de rezultate fals negative este contrabalansat de rapiditatea rezultatelor și de posibilitatea de a repeta testarea persoanelor inițial negative. Un test de confirmare va permite fundamentarea suplimentară a diagnosticului, astfel cum se menționează în prezenta recomandare.
- (13) În situații de prevalență mare și/sau de capacitate limitată de testare prin RT-PCR pentru a depista persoanele cu potențial mare de transmitere, utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui luată în considerare în cazul repetării testelor (de exemplu, la fiecare 2-3 zile) vizând personalul sanitar, personalul de îngrijire la domiciliu sau în centre sociale, personalul din alte facilități de îngrijire pe termen lung, personalul care lucrează în spații închise (de exemplu, închisori sau alte centre de detenție administrativă, alte infrastructuri de primire a solicitanților de azil și a migranților), alți lucrători relevanți din prima linie a unor sectoare relevante (unități de prelucrare a cărnii, abatoare etc.) și în alte situații similare.
- (14) În situațiile de prevalență mică, utilizarea testelor antigenice rapide ar trebui să se axeze pe situații și contexte în care o identificare rapidă a persoanelor infectate sprijină gestionarea focarelor epidemice și monitorizarea regulată a grupurilor cu risc (mare), cum ar fi personalul medical sau din alte facilități de îngrijire pe termen lung. Riscul legat de ratarea cazurilor pozitive și riscul legat de implementarea măsurilor de izolare și de carantinare din cauza cazurilor fals pozitive trebuie să fie evaluate în astfel de situații. Aceste aspecte ar putea fi soluționate printr-un test de confirmare.
- (15) În cazul în care un test antigenic rapid este utilizat într-o populație cu prevalență mare a infecției, rezultatele negative ar trebui confirmate fie prin RT-PCR, fie prin repetarea testului antigenic rapid. În cazul în care un test antigenic rapid este utilizat într-o populație cu prevalență mică a infecției, rezultatele pozitive ar trebui confirmate fie prin RT-PCR, fie prin repetarea testului antigenic rapid. În ambele situații, utilizarea și alegerea testului de confirmare depinde de tolerabilitatea riscului asociat cazurilor pozitive ratate sau depistării unor cazuri fals pozitive.

4. CAPACITĂȚI ȘI RESURSE DE TESTARE

- (16) Pe lângă considerațiile de mai sus, alegerea unui anumit test de diagnostic depinde de capacitățile de testare existente. În cazul în care există o penurie de teste RT-PCR sau timpul dintre cererea de testare și rezultat este de peste 24 de ore, recurgerea la un test antigenic rapid poate fi justificată în funcție de utilizarea preconizată și de tolerabilitatea riscului asociat cu limitările sale în materie de performanță.
- (17) Personalul medical și de laborator calificat este necesar pentru efectuarea eșantionării, testării, analizării testelor și raportării rezultatelor acestora clinicienilor și autorităților din domeniul sănătății publice de la nivel local, regional, național și internațional. Instrucțiunile producătorului pentru colectarea, manipularea, utilizarea și eliminarea în siguranță a eșantioanelor trebuie respectate cu strictețe, incluzând tipul de eșantion și utilizarea preconizată. Trebuie să fie instituite măsuri adecvate în materie de biosecuritate în cursul prelevării, manipulării și prelucrării eșantioanelor. Statele membre trebuie să asigure capacități și resurse suficiente pentru eșantionare, testare și raportare. Pentru a asigura aceste capacități, ar putea fi necesară formarea unor operatori suplimentari ai testelor, în plus față de personalul medical.

- (18) Laboratoarele medicale, în special laboratoarele care fac parte din rețeaua UE acreditată de organismele naționale ale statelor membre pe baza standardului armonizat EN ISO 15189 „Laboratoare medicale – Cerințe pentru calitate și competență” și eventual pe baza unor standarde și cerințe suplimentare, îndeplinesc cerințe de înaltă calitate și ar putea juca un rol activ în testările efectuate utilizând teste antigenice rapide. Acreditarea asigură, de asemenea, faptul că aceste laboratoare sunt controlate în mod regulat și respectă cerințele de calitate și de competență necesare.
- (19) În situația în care efectuează teste antigenice rapide trebuie să existe posibilitatea de a efectua teste RT-PCR de confirmare, dacă este cazul.

5. VALIDARE ȘI RECUNOAȘTERE RECIPROCĂ

- (20) Statele membre ar trebui să utilizeze orientările tehnice elaborate de ECDC ⁽¹⁷⁾ cu privire la utilizarea testelor antigenice rapide vizând COVID-19, în particular în ceea ce privește validarea clinică a acestor teste, pentru a asigura fiabilitatea și comparabilitatea rezultatelor atunci când efectuează validări independente ale testelor antigenice rapide.
- (21) Considerațiile privind validările testelor antigenice rapide, astfel cum sunt descrise în orientările tehnice emise de ECDC, vor include elemente privind validarea testelor în situații similare utilizării lor preconizate, respectarea instrucțiunilor producătorului, compararea cu standardul actual de referință reprezentat de RT-PCR, elementele abordărilor retrospective și categorisirea eșantioanelor.
- (22) Statele membre ar trebui să transmită la ECDC și Comisiei, de îndată ce sunt disponibile, rezultatele validărilor efectuate de ele și strategiile de testare corespunzătoare per utilizare preconizată, cu scopul de a le alinia cât mai mult posibil cu cele ale altor state membre și să transmită orice alte informații privind rezultatele studiilor de validare a testelor antigenice rapide în mod independent față de studiile realizate de creatorii și de producătorii testelor. Strategiile de testare ar trebui să ia în considerare în mod continuu noile informații care rezultă din aceste studii de validare și să fie adaptate în consecință, dacă este necesar.
- (23) Comisia va extinde baza existentă de date despre testele de diagnosticare a COVID-19 („baza de date despre dispozitivele și metodele de testare *in vitro* vizând diagnosticarea COVID-19”) cu informații privind rezultatele testelor antigenice rapide și ale studiilor de validare și va actualiza baza de date cu cele mai recente informații.
- (24) ECDC, în cooperare cu serviciile Comisiei și cu statele membre, va acorda prioritate și va coordona validarea tipurilor existente și viitoare de teste rapide (de exemplu, care utilizează tehnici de măsurare diferite sau eșantioane diferite cum ar fi saliva) pentru a facilita intrarea eficace în practică a noilor teste care îndeplinesc criteriile de performanță necesare și care atenuează presiunea asupra sistemelor de testare și de sănătate.
- (25) Comisia va facilita activitățile comune și schimbul de informații între statele membre privind evaluările tehnologiilor medicale efectuate la nivel național cu privire la testele antigenice rapide.
- (26) Recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor, astfel cum se prevede la punctul 18 din Recomandarea (UE) 2020/1475, este esențială pentru facilitarea deplasărilor transfrontaliere, a depistării transfrontaliere a contactilor și pentru tratamentul transfrontalier. Rezultatele unor teste care au fost validate la nivel național de către un stat membru și care îndeplinesc criteriile de sensibilitate și specificitate ale prezentei recomandări ar trebui să fie recunoscute de alte state membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 noiembrie 2020.

Pentru Comisie
Stella KYRIAKIDES
Membru al Comisiei

⁽¹⁷⁾ Orientări tehnice ale ECDC, Opțiuni de utilizare a testelor antigenice rapide vizând COVID-19, publicate la 18.11.2020