

# Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

# C 122 I



Ediția în limba română

## Comunicări și informări

Anul 63

15 aprilie 2020

Cuprins

II *Comunicări*

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

### **Comisia Europeană**

2020/C 122 I/01

Comunicare a Comisiei — Orientări privind testele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și performanțele lor .....

1

RO



## II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI  
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

## COMISIA EUROPEANĂ

## COMUNICARE A COMISIEI

Orientări privind testele pentru diagnosticul *in vitro* al COVID-19 și performanțele lor

(2020/C 122 I/01)

## 1. Obiectiv și sferă de cuprindere

Testările care vizează prezența sau expunerea în trecut la virusul SARS-CoV-2 sunt un mijloc esențial de combatere a epidemiei de COVID-19 și a crizei de sănătate publică asociate. Există o nevoie urgentă de testări pe scară mai mare pentru a stăpâni pandemia. Pentru un management eficace al diverselor etape ale pandemiei este esențial să se înțeleagă, în primul rând, care sunt informațiile care pot fi obținute utilizând diverse teste, mai exact care este scopul preconizat al unui anumit test, și, în al doilea rând, nivelul de performanță al unui test, mai exact cât de bine poate îndeplini scopul respectiv.

Prezentul document conține orientări care vizează aceste aspecte. El schițează contextul de reglementare în UE al dispozitivelor de diagnosticare *in vitro* pentru COVID-19 și oferă o imagine de ansamblu asupra diverselor tipuri de teste și a scopurilor acestora. Sunt incluse considerații privind performanțele dispozitivelor și validarea respectivelor performanțe. Prezentul document pune la dispoziție elemente de luat în considerare de către statele membre în procesul de definire a strategiilor naționale, precum și de către operatorii economici în procesul de introducere pe piață a dispozitivelor în cauză, cu obiectivul de a asigura faptul că în UE există disponibile dispozitive sigure și eficiente pentru testarea aferentă COVID-19. Acest aspect este important în mod deosebit în contextul evaluării efectelor contramăsurilor din domeniul sănătății publice și al elaborării unor strategii sigure pentru relaxarea lor.

## 2. Contextul de reglementare din UE în ceea ce privește dispozitivele de testare care vizează COVID-19

Testele care vizează COVID-19 sunt în prezent reglementate în temeiul Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* <sup>(1)</sup> (*in vitro diagnostic device* – IVD). Pentru a introduce aceste teste pe piața UE, producătorul trebuie să respecte dispozițiile relevante ale directivei. În particular, producătorul trebuie să întocmească un dosar tehnic care să indice în mod explicit că testul este sigur și are performanțele preconizate, prin demonstrarea conformității cu cerințele prevăzute în anexa I la directivă. Astfel cum se explică la punctul 3 al prezentelor orientări, testele pot fi concepute de către producător pentru a fi utilizate de personal medical sau de utilizatori nespecialiști (autoteste). Pentru testele care vizează COVID-19 destinate personalului medical, marcajul CE poate fi aplicat în baza unei declarații a producătorului prin care se indică faptul că cerințele directivei sunt îndeplinite (declarația de conformitate). Dispozitivele destinate pentru autotestare necesită implicarea unui organism notificat care trebuie să efectueze verificări suplimentare ale documentației tehnice.

În mod excepțional, în interesul protejării sănătății, directiva stipulează că, în urma unei cereri justificate în mod corespunzător, un stat membru poate să autorizeze introducerea pe piață pe teritoriul său a unor dispozitive individuale care nu au fost încă supuse procedurilor aplicabile de evaluare a conformității (de exemplu, în perioada premergătoare finalizării evaluării unui dispozitiv). Atunci când adoptă astfel de derogări la nivel național, autoritatea națională competentă a unui stat membru trebuie să cântărească cu grijă orice risc asociat unei astfel de decizii în raport cu beneficiul punerii la dispoziție a unui dispozitiv în vederea utilizării sale imediate. Procedurile naționale pentru adoptarea unor astfel de derogări variază de la un stat membru la altul.

(1) JO L 331, 7.12.1998, p.1

Directiva exceptează de la cerințele menționate dispozitivele fabricate și utilizate în cadrul aceleiași instituții sanitare (așa-numitele dispozitive realizate intern). Astfel de practici sunt, în general, reglementate de legislația națională, care poate varia în mod semnificativ de la un stat membru la altul.

Începând cu 26 mai 2022, directiva va fi înlocuită cu Regulamentul (UE) nr. 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* <sup>(2)</sup>. Cu toate acestea, regulamentul prevede deja 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.

### 3. Prezentare generală a testelor și a scopurilor acestora

Testele pot fi grupate în funcție de fundamentarea științifică, de tipul de tehnologie, de utilizatorul preconizat și de locul în care sunt efectuate. Înțelegerea corectă a relațiilor dintre definițiile conexe este esențială pentru utilizarea adecvată a dispozitivelor.

În ceea ce privește fundamentarea științifică, testele care vizează COVID-19 disponibile în prezent se încadrează, în linii mari, în două categorii: cele care detectează virusul SARS-CoV-2 și cele care detectează expunerea în trecut la virus (mai exact, răspunsul imun al organismului uman la infecție).

Pentru prima categorie există două subtipuri: pe de o parte, cele care detectează materialul genetic al virusului [prin transcriere inversă urmată de reacție de polimerizare în lanț sau RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction*)] și, pe de altă parte, cele care detectează componente ale virusului, cum ar fi proteinele de pe suprafața sa (teste pentru antigeni). De regulă, aceste teste sunt efectuate pe secrețiile nazale sau faringiene (de exemplu, tampoane sau spălături). Testele RT-PCR sunt cele care sunt recomandate în prezent de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) <sup>(3)</sup> și de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) <sup>(4)</sup> pentru diagnosticarea COVID-19. În principiu, testele pentru antigeni ar putea fi, de asemenea, utilizate în scop diagnostic, dar încă nu au fost create multe astfel de teste.

De regulă, testele de detectare a expunerii sunt cele care detectează în sânge anticorpi produși de organismul pacientului ca răspuns la infecția cu virusul în cauză. Ele sunt denumite, de asemenea, teste serologice, deoarece sunt efectuate de obicei pe ser sanguin. Pe piață există numeroase teste pentru anticorpii anti-SARS-CoV-2. Eficacitatea testelor pentru anticorpi în diagnosticarea timpurie a COVID-19 este foarte limitată, deoarece anticorpii pot fi detectați în sângele pacientului doar după câteva zile de la infectare. Acest aspect depinde, pe de o parte, de sistemul imunitar al persoanei și, pe de altă parte, de sensibilitatea tehnicii utilizate <sup>(5)</sup>. În plus, anticorpii persistă o oarecare perioadă de timp după ce infecția s-a vindecat. Ei nu oferă un răspuns clar în ceea ce privește prezența sau absența virusului SARS-CoV-2 și, prin urmare, nu sunt adecvați pentru a evalua dacă persoana testată poate fi contagioasă pentru alte persoane. Cu toate acestea, testele pentru anticorpi s-ar putea dovedi esențiale pentru efectuarea unor studii populaționale seroepidemiologice pe scară largă pentru a evalua, de exemplu, situația imunologică a lucrătorilor și ca unul dintre elementele necesare pentru a ghida strategiile de relaxare a măsurilor de combatere a epidemiei atunci când pandemia este stăpânită <sup>(6)</sup>.

În ceea ce privește tipul de tehnologie, pot fi distinse două categorii de teste comerciale care poartă marcajul CE: teste automate pentru utilizare cu ajutorul dispozitivelor de analizare și teste rapide, definite ca dispozitive calitative sau semicantitative, utilizate individual sau într-o serie mică, care implică proceduri neautomatizate și care au fost concepute pentru a obține un rezultat rapid <sup>(6)</sup>. Este de notat faptul că testele automate pot fi, de asemenea, rapide și concepute să fie realizate cu echipamente portabile, dar nu intră sub incidența definiției de mai sus a testelor rapide. În general, testele RT-PCR comerciale sunt teste automate nerapide și pentru astfel de teste încep să devină disponibile dispozitive portabile. Testele pentru antigeni se găsesc sub formă de teste rapide (unele dintre ele includ cititoare pentru a ajuta la interpretarea rezultatelor). Testele pentru anticorpi există atât ca teste automate, cât și ca teste rapide.

De la începutul lunii aprilie 2020, următoarele numere, aproximative, de dispozitive pentru diagnosticul COVID-19 au fost marcate cu marcajul CE în temeiul Directivei 98/79/CE <sup>(7)</sup>: 78 pentru teste RT-PCR, 13 pentru teste rapide care vizează antigeni, 101 pentru teste care vizează anticorpi, cele mai multe dintre ele fiind teste rapide. Este de remarcat faptul că disponibilitatea variază foarte mult de la un stat membru la altul. Aceasta deoarece producătorul intenționează să le vândă pe piețe din afara UE sau deoarece s-ar putea să nu existe în toate statele membre distribuitori care să vândă aceste dispozitive. În plus, disponibilitatea variază în timp în funcție, de exemplu, de factori logistici din procesul de producție și de distribuție.

<sup>(2)</sup> JO L 117, 5.5.2017, p. 176

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

<sup>(4)</sup> Evaluare rapidă a riscurilor: Pandemia generată de boala cauzată de noul coronavirus apărut în 2019 (COVID-19): transmitere accelerată în UE/SEE și în Regatul Unit – a opta actualizare [*Rapid risk assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – eighth update*] <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-eighth-update>

<sup>(5)</sup> De exemplu, detectarea culorii în raport cu detectarea fluorescenței – cea din urmă tehnică este mai sensibilă.

<sup>(6)</sup> Decizia 2002/364/CE a Comisiei privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* (JO L 131, 16.5.2002, p. 17).

<sup>(7)</sup> Din documentul de lucru al serviciilor Comisiei produs în contextul unui grup de proiect care include Comisia, ECDC și reprezentanți ai experților din partea autorităților competente responsabile de testele pentru diagnostic *in vitro* și ai organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale. Informațiile sunt limitate la cele disponibile public la 6 aprilie 2020 și nu sunt verificate suplimentar. Document care urmează să fie publicat pe site-ul de internet al Comisiei.

În ceea ce privește utilizatorul preconizat, testele pot fi concepute de producător pentru a fi utilizate de personal medical sau de utilizatori nespecialiști (autoteste).

În cele din urmă, în ceea ce privește locul testării, dispozitivele pot fi destinate utilizării în laborator sau în proximitatea pacientului – denumite și teste efectuate la locul acordării asistenței medicale, adică la locul unde se află pacientul și în afara sediului unui laborator <sup>(8)</sup>. În UE, testele efectuate în proximitatea pacientului sunt destinate utilizării numai de către un cadru medical. Termenul „test în proximitatea pacientului” nu este utilizat pentru dispozitive destinate utilizatorilor nespecialiști, care trebuie clasificate ca autoteste.

Este de notat faptul că, pentru ca strategiile naționale să fie bazate pe informații corecte, este deosebit de important ca fiecare tip de test să fie plasat în contextul corespunzător scopului căruia îi este destinat, de exemplu pentru diagnostic sau pentru screening. Aceasta include luarea în considerare a populației-țintă specifice (de exemplu, cadrele medicale, publicul general), a etapei vizate a bolii (de exemplu, subiecți asimptomatici/sănătoși, cazuri confirmate, externare din spital etc.) și a deciziei clinice luate pe baza rezultatelor testului.

#### 4. Considerații privind performanțele testelor

Directiva 98/79/CE stipulează că dispozitivele trebuie să fie astfel proiectate și fabricate încât să fie adecvate scopurilor preconizate specificate de producător, ținând seama de stadiul actual al cunoștințelor în domeniu. Ele trebuie să atingă nivelul de performanță relevant, în particular în ceea ce privește sensibilitatea analitică, sensibilitatea diagnosticării, specificitatea analitică, specificitatea diagnosticării, acuratețea, repetabilitatea, reproductibilitatea, inclusiv controlul interferențelor cunoscute, precum și limitele de detectare, indicate de producător <sup>(9)</sup>.

Scopul preconizat trebuie specificat în instrucțiunile de utilizare și/sau pe etichetă, cu excepția cazului în care este evident pentru utilizator <sup>(10)</sup>. El trebuie să fie complet și precis, inclusiv în ceea ce privește utilizatorul preconizat și aspectele clinice, cum ar fi populația-țintă. Instrucțiunile de utilizare trebuie să conțină, de asemenea, nivelurile de performanță pentru parametri de mai sus <sup>(11)</sup>. Documentația tehnică a dispozitivului trebuie să conțină date adecvate despre evaluarea performanțelor, care să indice performanțele declarate de producător și susținute de un sistem de măsurare de referință (dacă este disponibil), cu informații privind metodele de referință, materialele de referință, valorile de referință cunoscute, acuratețea și unitățile de măsurare utilizate. Datele trebuie să provină din studii efectuate în mediu clinic sau într-un alt mediu corespunzător sau să rezulte din referințe relevante <sup>(12)</sup>. Informațiile privind stabilirea performanțelor trebuie să fie complete, pentru a permite o evaluare a calității testului. De exemplu, producătorii trebuie să identifice în mod clar metodele de comparație, câți subiecți au făcut parte din studiul performanțelor, modul în care acești subiecți au fost calificați ca fiind pozitivi sau negativi.

Producătorul trebuie să confirme că dispozitivul a fost fabricat luând în considerare „stadiul actual al cunoștințelor în domeniu” în ceea ce privește parametrii de performanță enumerați la primul paragraf din prezenta secțiune. Faptul că un dispozitiv corespunde „stadiului actual al cunoștințelor în domeniu” nu înseamnă că el trebuie să fie cel mai bun din clasa sa. Cu toate acestea, nu este acceptabil ca dispozitivul să nu corespundă nivelului de performanță care poate fi atins în mod rezonabil, iar acesta trebuie să fie atins de majoritatea dispozitivelor <sup>(13)</sup>. Este clar că în cazul COVID-19 stadiul actual al cunoștințelor evoluează rapid. Cu toate acestea, este necesar ca producătorii să se străduiască să aplice această abordare, în măsura posibilului.

Pot exista compromisuri între parametri, de exemplu între sensibilitatea testului (detectarea numărului maxim de indivizi pozitivi) și specificitatea sa (capacitatea de a face distincție între rezultatele real pozitive și cele fals pozitive). Un test care este foarte sensibil la detectarea țintei de interes are o probabilitate mai mare de a detecta și ținte similare, dar distincte, care nu sunt de interes, adică ar putea fi mai puțin specific. Un alt exemplu ar fi faptul că o limită de detecție mică poate avea drept rezultat o reproductibilitate mai mică a rezultatului testului. Pot fi justificate diverse opțiuni de combinații de parametri, în funcție de scopul dispozitivului: screeningul rapid, diagnosticare, confirmare etc. De exemplu, atunci când o persoană este examinată pentru prima dată, această examinare ar trebui realizată cu un test foarte precis, care are un nivel mic de rezultate fals pozitive și, cu certitudine, un nivel foarte mic de rezultate fals negative. În cazul în care persoana este pozitivă în urma testării și este examinată câteva zile mai târziu, testul poate avea un oarecare nivel de rezultate fals pozitive (deoarece persoana este, cel mai probabil, încă pozitivă), dar nu și de rezultate fals negative (deoarece acest rezultat ar conduce la concluzii eronate). De asemenea, dacă un test este ușor de utilizat și ieftin, dar are o specificitate relativ mică, consecințele acestei situații pot fi depășite prin repetarea testului de două sau chiar de trei ori.

<sup>(8)</sup> <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

<sup>(9)</sup> Directiva 98/79/CE, anexa I partea A punctul 3.

<sup>(10)</sup> Directiva 98/79/CE, anexa I partea B punctul 8.5.

<sup>(11)</sup> Directiva 98/79/CE, anexa I partea B punctul 8.7 litera (d).

<sup>(12)</sup> Directiva 98/79/CE, anexa III punctul 3.

<sup>(13)</sup> Pentru referințe, a se vedea Decizia 2008/932/CE a Comisiei din 2 decembrie 2008, C(2008)7378, JO L 333/5 din 11.12.2008 p. 5, privind un anumit test pentru HIV al producătorului M.B.S. În acest caz, datele combinate ale diverselor institute naționale au arătat o imagine din care rezultă că toate testele pentru HIV ar putea fi grupate în trei eșaloane, corespunzând, în mare, unui număr de trei generații de teste. În cazul respectiv, s-a considerat că testul pentru HIV în cauză nu corespundea „stadiului actual al cunoștințelor în domeniu”, deoarece se situa în eșalonul cu performanțele cele mai slabe.

Producătorii sunt obligați să își explice alegerile privind nivelurile de performanță în instrucțiunile de utilizare și să stabilească scopul specific în conformitate cu alegerile făcute. Ei sunt, de asemenea, obligați să identifice populația-țintă.

În ceea ce privește performanțele testelor în contextul testării unei populații, există neajunsuri atât din cauza sensibilității diagnostice insuficiente (de exemplu, care conduce la nedepistarea unor persoane infectate), cât și din cauza specificității diagnostice insuficiente (de exemplu, impunerea unor măsuri de limitare a mobilității împotriva persoanelor care nu sunt real pozitive). Aceste aspecte trebuie luate în considerare împreună cu stadiul pandemiei într-o anumită populație. De exemplu, în stadiul de control ar putea fi deosebit de important să se identifice cazurile pozitive cu un nivel mare de specificitate (și anume diferențiind COVID-19 de alte boli similare, dar mai puțin periculoase) pentru a se evita împovărarea inutilă a sistemului de asistență medicală. Prin contrast, în stadiul de relaxare a măsurilor de limitare a mobilității, sensibilitatea (detectarea tuturor persoanelor infectate restante) ar putea fi mai importantă decât specificitatea, pentru a se asigura că pandemia este într-adevăr stăpânită. Este de asemenea important să se țină seama de caracteristicile populației în care testul este destinat a fi utilizat, de exemplu dacă se estimează că prevalența infecției este mică sau mare sau dacă există variante locale ale virusului.

Comisia, statele membre și părțile interesate ar trebui să ia în considerare aspectele critice ale performanțelor unui dispozitiv care sunt specifice pentru COVID-19 și pe baza cărora ar trebui să se adopte o abordare comună.

De exemplu, pentru testele RT-PCR, ele ar putea fi reprezentate de identificarea secvențelor-țintă stabile (și anume fragmentele genetice caracteristice virusului SARS-CoV-2 care este vizat). Cu fiecare pacient nou infectat, virusul se poate modifica (poate suferi mutații), iar aceste mutații pot face ca un anumit test să fie mai puțin eficient sau chiar ineficient. Prin urmare, este important să se monitorizeze profilul de mutații al virusului și, în funcție de el, să se utilizeze o anumită abordare a testelor RT-PCR. În cazul testelor pentru antigeni rapide, este important să se aleagă RT-PCR ca metodă de comparație; comparația cu, de exemplu, un alt test pentru antigeni rapid nu este adecvată, deoarece această metodă ar conduce la o degradare progresivă a referințelor. În cazul testelor pentru anticorpi, dacă pentru un test se precizează că poate fi utilizat pe eșantioane de sânge, ser și plasmă, este necesar să se furnizeze dovezi din care să rezulte că testul are performanțele preconizate pentru toate tipurile de eșantioane respective.

Cu toate acestea, este important să se aibă în vedere faptul că domeniul în cauză evoluează rapid, iar literatura aferentă se dezvoltă continuu. Doar metodele pentru care a fost stabilită o bază științifică suficientă ar trebui să fie considerate cele mai bune practici.

În cele din urmă, performanțele bune ale autotestelor sunt deosebit de importante, deoarece ele sunt destinate utilizatorilor nespecialiști. Un organism notificat va evalua documentația tehnică a unor astfel de teste, inclusiv concepția și posibilitatea de a fi utilizat și va emite un certificat <sup>(14)</sup>. În acest stadiu, autoritățile competente din statele membre nu sunt, în general, în favoarea utilizării autotestelor pentru COVID-19 în contextul actual al pandemiei, iar unele dintre ele chiar au interzis utilizarea anumitor tipuri de autoteste <sup>(15)</sup>. Un motiv este reprezentat de posibilele dificultăți ale unui utilizator nespecialist în a interpreta corect rezultatul și implicațiile consecutive (de exemplu, faptul că rezultatul ar putea fi fals pozitiv sau fals negativ, rezultat pe care un cadru medical l-ar putea interpreta mai bine luând în considerare contextul clinic al pacientului). Este de menționat faptul că punerea dispozitivelor destinate personalului medical la dispoziția utilizatorilor nespecialiști, de exemplu prin intermediul farmaciilor sau al internetului, este ilegală.

## 5. Validarea performanțelor testelor

După cum s-a explicat mai sus, producătorul evaluează performanțele unui dispozitiv în raport cu scopul preconizat înainte de introducerea lui pe piață.

Cu toate acestea, având în vedere în special evoluția rapidă a pandemiei, performanțele unui dispozitiv pot varia în practică în raport cu studiul performanțelor realizat de producător în scopul aplicării marcatului CE. Prin urmare, se recomandă cu tărie să se efectueze o validare suplimentară a performanțelor clinice ale testelor pentru COVID-19, în raport cu o metodă de referință într-o populație-țintă suficient de numeroasă, înainte de introducerea dispozitivelor în practica clinică de rutină. Utilizarea rezultatelor științifice evaluate *inter pares* pentru validarea clinică a testelor comerciale care vizează COVID-19 este foarte recomandată înainte ca acestea să poată fi utilizate în siguranță și în mod fiabil pentru luarea deciziilor de ordin medical sau în domeniul sănătății publice. Validarea vizează confirmarea faptului că testul în cauză atinge nivelurile de performanță specificate de producător.

<sup>(14)</sup> Directiva 98/79/CE, anexa III punctul 6.

<sup>(15)</sup> Belgia a interzis punerea la dispoziție pe piață, punerea în funcțiune și utilizarea autotestelor rapide pentru anticorpi timp de 6 luni începând cu 19 martie 2020: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur>. Finlanda, Suedia, Irlanda și Germania au făcut declarații publice de avertizare împotriva utilizării autotestelor. Țările de Jos au publicat un avertisment conform căruia ar trebui ca testele rapide să nu fie puse la dispoziție ca autoteste. Estonia a emis un avertisment public în sensul de a nu se utiliza testele destinate uzului profesional ca autoteste. Această listă nu este exhaustivă.

Astfel de studii sunt efectuate de autoritățile competente și de laboratoarele de referință din statele membre. Există beneficii evidente în ceea ce privește partajarea rezultatelor acestor validări și organizarea unor studii centralizate de validare, pentru a utiliza resursele în modul cel mai eficient. Există în curs de desfășurare, în laboratoare spitalicești din mai multe state membre ale UE, studii de validare clinică pentru autorizarea cu prioritate a testelor rapide de diagnosticare a COVID-19. Cooperarea ar fi benefică și la nivel internațional în situația în care aceleași teste sunt utilizate în diferite jurisdicții. Atât OMS, cât și FIND, lucrează în prezent la studii de validare a unor diverse dispozitive. <sup>(16)</sup>

Raritatea metodelor și a materialelor de referință creează dificultăți pentru aceste studii de validare și, de asemenea, pentru evaluarea performanțelor dispozitivelor de către producători. Centrul Comun de Cercetare al Comisiei a creat recent un material cu rol de control pozitiv pentru testele RT-PCR, care este disponibil pentru laboratoarele din Europa. Seturile de seroconversie și seturile de eșantioane pozitive sunt exemple de materiale suplimentare care sunt necesare. O altă problemă actuală este lipsa datelor de comparație disponibile public, ceea ce face dificilă compararea performanțelor dispozitivelor. Schemele externe de evaluare a calității ar putea fi o modalitate de a genera astfel de date. ECDC<sup>(4)</sup> și OMS <sup>(17)</sup> sunt deja în faza de organizare a unei scheme externe de evaluare a calității testelor RT-PCR.

## 6. Acțiuni întreprinse de Comisie până în prezent

Comisia a luat deja următoarele măsuri în ceea ce privește accesul pe piață și performanța dispozitivelor:

- Facilitarea schimbului continuu de informații între autoritățile competente responsabile de testele pentru diagnostic *in vitro* în cadrul subgrupului dedicat al Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale <sup>(18)</sup>. Sunt incluse schimbul în materie de reglementări privind conformitatea, disponibilitatea și fiabilitatea dispozitivelor, menținerea unui inventar al dispozitivelor și schimbul de informații despre acțiunile naționale, cuprinzând, de asemenea, derogările naționale emise de statele membre și justificările aferente.
- Menținerea unui dialog cu industria, incluzând subiecte precum disponibilitatea și performanțele dispozitivelor.
- Schimburi periodice de informații cu OMS în ceea ce privește acțiunile care vizează COVID-19.
- Înființarea unor canale de cooperare cu alte jurisdicții în ceea ce privește dispozitivele contrafăcute.
- Publicarea de orientări privind evaluarea conformității dispozitivelor medicale <sup>(19)</sup> și o imagine de ansamblu a recunoașterii internaționale a standardelor <sup>(20)</sup>, care includ și standardele relevante pentru dispozitivele destinate diagnosticului *in vitro*.
- Elaborarea unui document de lucru care conține o analiză a literaturii de specialitate vizând performanțele dispozitivelor și a unor orientări inițiale privind criteriile de performanță ale dispozitivelor care vizează COVID-19, incluzând testele RT-PCR, testele pentru antigeni și testele pentru anticorpi, în cadrul unui grup de proiect care include Comisia, ECDC și reprezentanți ai experților din cadrul autorităților competente responsabile de testele pentru diagnostic *in vitro* și al organismelor de evaluare a tehnologiilor medicale.
- Crearea unui material cu rol de control pozitiv care să poată fi utilizat pentru evaluarea calității testelor RT-PCR <sup>(21)</sup> și distribuirea sa către laboratoare din întreaga UE.
- Sprijinirea cercetării și a inovării și coordonarea eforturilor de cercetare europene și mondiale. În 2020 au fost lansate mai multe acțiuni speciale în materie de cercetare și inovare, care au vizat, printre alte teme, dezvoltarea testelor de diagnostic, a tratamentelor și a vaccinurilor care vizează COVID-19, precum și infrastructurile și resursele care facilitează aceste cercetări. Trei noi proiecte vizează acest domeniu <sup>(22)</sup>, iar câteva altele sunt în curs de elaborare.

<sup>(16)</sup> Notă: Programul OMS de evaluare și listare de urgență în vederea utilizării (a se vedea [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/EUL/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/)) a primit 30 de cereri, iar până în prezent au fost publicate datele finale pentru trei dispozitive care utilizează RT-PCR. Pentru COVID-19, acest program nu include validarea bazată pe teste de laborator.

<sup>(17)</sup> [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/10\\_b\\_eqa\\_contents.pdf](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf)

<sup>(18)</sup> Instituit în conformitate cu articolul 103 din Regulamentul (UE) 2017/745 și cu articolul 98 din Regulamentul (UE) 2017/746. Acest grup este responsabil și de supravegherea punerii în aplicare a Directivei 98/79/CE.

<sup>(19)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607>

<sup>(20)</sup> <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40606>

<sup>(21)</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/new-control-material-developed-jrc-scientists-help-prevent-coronavirus-test-failures>

<sup>(22)</sup> Proiectele CoNVat, CoronaDX și HG nCoV19 test [https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus\\_en](https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en)

## 7. Acțiuni suplimentare necesare

Pentru a se asigura faptul că testele sunt utilizate în mod corespunzător, că performanțele dispozitivelor sunt la cel mai înalt nivel posibil în mod rezonabil și că metodele de evaluare și de validare a performanțelor dispozitivelor sunt aliniate la nivelul întregii Uniuni, este necesar să fie luate următoarele măsuri:

- Comisia va facilita discuțiile privind strategiile naționale de testare în următoarele săptămâni, pentru a încuraja o abordare comună la nivelul UE, în măsura în care este adecvat. Strategiile naționale ar trebui să țină cont de scopul preconizat al fiecărui tip de teste și de importanța utilizării unui dispozitiv într-un anumit context specific, în particular în contextul unor grupuri specifice de populație, precum și al etapei bolii în care se presupune că va fi utilizat testul. Ar trebui luați în considerare parametri critici de performanță cum ar fi sensibilitatea diagnostică, specificitatea diagnostică și limita de detecție a unui dispozitiv pentru contextul și scopul relevant.
- Comisia, sprijinită de ECDC, de experți în evaluarea tehnologiilor medicale și de autoritățile competente în materie de teste pentru diagnostic *in vitro*, va asista statele membre prin întocmirea unei situații centralizate a informațiilor disponibile cu privire la performanțele testelor și va acționa ca punct unic de contact pentru gestionarea acestor informații. Urmărirea în mod regulat a evoluției stadiului actual al cunoștințelor în domeniu va sprijini luarea de către statele membre a unor decizii corecte privind strategiile naționale de testare și, de asemenea, dezvoltarea continuă a dispozitivelor de către producători. Se vor desfășura activități suplimentare vizând colectarea și analizarea eșantioanelor în contextul (contextele) în care aceste teste sunt utilizate, pentru a se pune la dispoziție informații valoroase care să stea la baza deciziilor statelor membre privind strategia de testare.
- Comisia, statele membre și părțile implicate, în consultare cu ECDC, vor discuta cele mai bune practici pentru evaluarea performanțelor diverselor tipuri de teste care vizează COVID-19 în contextul evaluării conformității în luna următoare și vor reexamina acest subiect în mod regulat. Dacă este cazul, Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale va emite orientări corespunzătoare.
- Comisia, în cooperare cu statele membre, va facilita introducerea pe piață a unor dispozitive de testare sigure și fiabile. Comisia va identifica, împreună cu industria și cu autoritățile competente, alte orientări necesare privind evaluarea conformității. Comisia va asista statele membre în activitățile lor de supraveghere a pieței, prin punerea în aplicare a unor modalități de partajare și de accesare eficientă a informațiilor.
- Autoritățile naționale competente au identificat o serie de dispozitive contrafăcute care au fost introduse pe piață în mod ilegal, de exemplu însoțite de dovezi falsificate privind înregistrarea la nivel național sau de certificate false care ar fi fost emise de organisme notificate sau în condițiile absenței unor documente necesare autorizării lor. Statele membre au luat măsuri pentru a le elimina de pe piață. Comisia va continua să faciliteze colaborarea maximă a autorităților de reglementare, inclusiv la nivel internațional, pentru a descoperi și a elimina astfel de dispozitive de pe piață. Se recomandă ca autoritățile competente să coopereze și cu importatorii și, în special, cu distribuitorii, ambele tipuri de operatori putând contribui la identificarea dispozitivelor contrafăcute.
- Comisia, în deplină cooperare cu statele membre și în consultare cu ECDC, va înființa o rețea de laboratoare de referință pentru COVID-19 în întreaga Uniune, împreună cu o platformă de sprijinire a acestora. Activitățile vor include facilitarea schimbului de informații, identificarea nevoilor laboratoarelor, gestionarea și distribuirea eșantioanelor de control, evaluarea externă a calității, dezvoltarea de metode, organizarea și monitorizarea testărilor comparative, precum și schimbul de cunoștințe și de competențe. Comisia va coordona activitatea rețelei și va pune la dispoziția statelor membre sprijinul analitic necesar în ceea ce privește gestionarea și atenuarea crizei.
- Comisia, împreună cu statele membre, va depune eforturi pentru dezvoltarea unor instrumente care să permită evaluarea performanțelor dispozitivelor și să alinieze metodele în întreaga Uniune, cum ar fi materiale și metode de referință pentru comparare standardizată. Aceste activități vor necesita o cooperare strânsă între autoritățile de reglementare, organismele de evaluare a tehnologiilor medicale <sup>(23)</sup>, ECDC, rețeaua laboratoarelor de referință pentru COVID-19, organizațiile de cercetare și industria de profil, pentru a asigura cele mai bune rezultate. Comisia va evalua care dintre oportunitățile de finanțare vor oferi sprijin pentru aceste activități.

<sup>(23)</sup> <https://eunetha.eu/>



- Pentru a asigura, acolo unde este nevoie, disponibilitatea unui număr suficient de teste care au performanțe bune și de reactivi aferenți, industria și statele membre ar trebui să utilizeze instrumente disponibile la nivelul Uniunii pentru a coordona cererea și oferta, cum ar fi dispeceratul pentru dispozitive medicale <sup>(24)</sup>, rescEU și achizițiile publice realizate în comun. Producerea unor cantități suficiente de teste va necesita o mai bună cooperare între întreprinderi, care ar trebui să se desfășoare în conformitate cu Cadrul temporar pentru evaluarea aspectelor antitrust legate de cooperarea între întreprinderi <sup>(25)</sup>.
  - Este necesar ca statele membre să dea dovadă de solidaritate, acționând astfel încât distribuția stocurilor și a echipamentelor de laborator disponibile să fie echitabilă, iar acestea să ajungă acolo unde este cea mai mare nevoie de ele. Coordonarea strategiilor naționale va fi indispensabilă în acest sens și este necesară punerea la dispoziție a unor orientări suplimentare în contextul strategiei de ieșire din criză, care este în curs de elaborare de Comisie și de unele state membre.
- 

<sup>(24)</sup> Comisia a înființat un „dispecerat pentru dispozitive medicale” care facilitează identificarea ofertelor disponibile, inclusiv de kituri de testare, și satisfacerea cererilor din partea statelor membre. Aceasta implică, de asemenea, colaborarea cu industria pentru creșterea producției de către producătorii existenți, precum și facilitarea importurilor și activarea modalităților alternative de producere a echipamentelor.

<sup>(25)</sup> Comunicare a Comisiei – Cadru temporar pentru evaluarea aspectelor antitrust legate de cooperarea între întreprinderi ca răspuns la situațiile de urgență legate de actuala pandemie de COVID-19, C(2020)3200, (JO C 116 I, 8.4.2020, p. 7).



ISSN 1977-1029 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**