

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

Riktlinjer för *in vitro*-diagnostiska covid-19-tester och deras prestanda

(2020/C 122 I/01)

1. Syfte och tillämpningsområde

En viktig del av bekämpningen av covid-19-pandemin och den därmed förknippade folkhälsokrisen är testning för att visa på förekomst av eller tidigare exponering för SARS-CoV-2. Det finns ett akut behov av bredare testning för att lyckas bekämpa pandemin. För att de olika stadierna av pandemin ska kunna hanteras effektivt är det viktigt att först förstå vilken information olika tester kan ge, dvs. vilket som är det specifika testets avsedda ändamål, och därefter testets prestandanivå, dvs. hur väl det kan uppnå det avsedda ändamålet.

I detta dokument ges vägledning om dessa aspekter, bland annat beskrivs EU:s regelverk vad gäller covid-19-relaterade produkter för *in vitro*-diagnostik och det ges en översikt över olika typer av tester och deras ändamål. Dessutom ingår överväganden vad gäller en produkts prestanda och valideringen av prestandan. För att säkerställa att det finns säkra och effektiva produkter för testning av covid-19 i EU tas det i dokumentet upp faktorer som bör beaktas av medlemsstaterna när de fastställer nationella strategier och av de ekonomiska aktörerna när de släpper ut produkter på marknaden. Detta är särskilt viktigt när det gäller att bedöma effekten av folkhälsoåtgärder och utforma säkra nedtrappningsstrategier.

2. EU:s regelverk vad gäller produkter för testning av covid-19

För närvarande gäller direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ⁽¹⁾ för covid-19-tester. För att få släppa ut sådana tester på EU-marknaden måste tillverkaren följa de relevanta bestämmelserna i det direktivet. Tillverkaren måste upprätta ett tekniskt underlag som uttryckligen visar att testet är säkert och fungerar på avsett sätt, genom att visa att det uppfyller de krav som anges i bilaga I till det direktivet. Enligt tillverkaren kan tester vara avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal eller av lekmän (självtester), vilket förklaras i punkt 3 i dessa riktlinjer. För covid-19-tester som är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal får CE-märkningen anbringas på grundval av en försäkran från tillverkaren om att kraven i det direktivet är uppfyllda (försäkran om överensstämmelse). För produkter avsedda för självtestning krävs att ett anmält organ utför ytterligare kontroller av den tekniska dokumentationen.

För att skydda folkhälsan föreskrivs i direktiv 98/79/EG att en medlemsstat i undantagsfall, efter en vederbörligen motiverad begäran, får tillåta att enskilda produkter släpps ut på marknaden inom dess territorium för vilka de tillämpliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse ännu inte har genomförts (t.ex. i avvaktan på att utvärdering av produkten slutförs). När ett sådant nationellt undantag antas måste medlemsstatens behöriga myndighet noggrant överväga möjliga risker mot fördelarna med att produkten blir tillgänglig för omedelbar användning. De nationella förfarandena för att anta dessa undantag varierar mellan medlemsstaterna.

(1) EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

Genom direktiv 98/79/EG undantas produkter som tillverkas och används inom samma hälso- och sjukvårdsinstitution (så kallade interna produkter) från ovannämnda krav. Sådana förfaranden omfattas i allmänhet av nationell lagstiftning, som kan variera avsevärt mellan medlemsstaterna.

Från och med den 26 maj 2022 kommer det direktivet att ersättas av förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik ⁽²⁾. I den förordningen föreskrivs emellertid redan en övergångsperiod från och med den dag då förordningen trädde i kraft (maj 2017), under vilken medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik kan bedömas antingen enligt den förordningen eller det direktivet.

3. Översikt över tester och deras ändamål

Tester kan delas upp efter vetenskaplig grund, typ av teknik, avsedd användare och plats för testning. För lämplig användning av produkterna är det nödvändigt med en korrekt förståelse av samspelet mellan de olika delarna.

När det gäller den vetenskapliga grunden kan de covid-19-tester som finns tillgängliga i dag i stort sett delas in i två grupper: de som detekterar SARS-CoV-2 och de som detekterar tidigare exponering för viruset (eller mer specifikt kroppens immunsvaret mot infektionen).

I den första gruppen finns det två subtyper: dels de tester som detekterar virusets genetiska material (genom PCR med omvänd transkription, RT-PCR), dels de tester som detekterar virusets beståndsdelar, t.ex. proteiner på dess yta (antigentester). Testerna utförs oftast på sekret från näsa eller hals (dvs. svabbar eller aspirat). RT-PCR-tester är de som Världshälsoorganisationen (WHO) ⁽³⁾ och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) ⁽⁴⁾ för närvarande rekommenderar för diagnostisering av covid-19. Även antigenester kan i princip användas för diagnos men än så länge har inte många utvecklats.

Tester som detekterar exponering påvisar vanligtvis antikroppar i blodet (kroppen producerar antikroppar som svar på en virusinfektion). De kallas även serologiska tester, eftersom de vanligtvis utförs på blodserum. Antikroppstester mot SARS-CoV-2 är vanligt förekommande på marknaden. Dock är effektiviteten hos antikroppstester vid tidig covid-19-diagnos mycket begränsad eftersom det tar flera dagar efter infektionen innan antikroppar kan detekteras i patientens blod, vilket beror dels på individens immunsystem, dels på känsligheten hos den använda tekniken ⁽⁵⁾. Dessutom finns det kvar antikroppar en period efter det att infektionen är borta. Testerna ger inte ett definitivt svar på förekomsten eller frånvaron av SARS-CoV-2 och är därför inte lämpliga för att bedöma om den testade personen kan smitta andra. Antikroppstester kan dock visa sig vara viktiga vid genomförandet av storskaliga seroepidemiologiska populationsundersökningar för att bedöma exempelvis arbetstagares immunstatus och som en vägledande faktor för nedtrappningsstrategier när pandemin är under kontroll ⁽⁶⁾.

När det gäller typ av teknik kan två typer av kommersiella CE-märkta tester urskiljas: automatiserade tester som används i analysmaskiner och snabbtester som är kvalitativa eller semikvantitativa produkter som används enskilt eller i små serier med icke-automatiserade tillvägagångssätt och som är avsedda att snabbt ge resultat ⁽⁶⁾. Trots att de automatiserade testerna också kan vara snabba och portabla, omfattas de inte av definitionen av snabbtest ovan. Kommersiella RT-PCR-tester är i allmänhet automatiserade tester och inte snabbtester, även om det börjar finnas viss portabel utrustning. Antigentester finns i form av snabbtest (vissa av dem innehåller en läsare för att tolka resultatet). Antikroppstester finns både som automatiserade tester och som snabbtester.

Sedan i början av april 2020 har ungefär följande antal covid-19-produkter försetts med CE-märkning enligt direktiv 98/79/EG ⁽⁷⁾: 78 RT-PCR-tester, 13 antigenester (snabbtest) och 101 antikroppstester (de flesta av dem snabbtest). Dock varierar tillgången kraftigt mellan medlemsstaterna. Detta beror på att tillverkaren eventuellt producerar dem för marknader utanför EU eller på att det inte finns distributörer som säljer dessa produkter i alla medlemsstater. Tillgången varierar också över tid beroende på exempelvis logistikfaktorer vid tillverkning och distribution.

⁽²⁾ EUT L 117, 5.5.2017, s. 176.

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

⁽⁴⁾ *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>

⁽⁵⁾ Till exempel färgdetektion jämfört med fluorescensdetektion, där den senare tekniken är mer känslig.

⁽⁶⁾ Kommissionens beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för *in vitro*-diagnostik (EGT L 131, 16.5.2002, s. 17).

⁽⁷⁾ Ur ett arbetsdokument från kommissionen som utarbetats inom ramen för en projektgrupp som omfattar kommissionen, ECDC och företrädare för experter från behöriga myndigheter för *in vitro*-diagnostik samt organ för utvärdering av medicinska metoder. Informationen är begränsad till den som fanns allmänt tillgänglig före den 6 april 2020 och har inte kontrollerats ytterligare. Dokumentet kommer att offentliggöras på kommissionens webbplats.

När det gäller den avsedda användaren kan tillverkarna utforma testerna så att de är avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal eller av lekmän (självtester).

Slutligen, när det gäller plats för testning kan produkterna antingen vara avsedda för laboratorier eller för patientnära testning, dvs. testning som utförs nära en patient och utanför laboratoriemiljö⁽⁸⁾. I EU är patientnära tester endast avsedda att användas av hälso- och sjukvårdspersonal. Begreppet patientnära test används inte för produkter avsedda för lekmän, vilka ska klassificeras som självtester.

För att dessa tester ska kunna fungera som underlag för nationella strategier är det särskilt viktigt att anpassa varje typ av test efter det avsedda ändamålet, t.ex. diagnos eller screening. Däri ingår att beakta den specifika målgruppen (t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal eller allmänheten), den sjukdomsfas då testerna är avsedda att användas (t.ex. asymtomatiska/friska försökspersoner, bekräftade fall eller utskrivning efter sjukhusvård) och vilka kliniska beslut som fattas på grundval av testresultaten.

4. Överväganden avseende testprestanda

I direktiv 98/79/EG fastställs att produkterna ska vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att de kan användas för det ändamål som tillverkaren avsett med hänsyn till det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet. De ska uppnå de prestanda som tillverkaren angett, i synnerhet i fråga om analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk specificitet, diagnostisk specificitet, noggrannhet, repeterbarhet och reproducerbarhet, inbegripet kontroll av kända interferenser samt gränser för påvisbarhet⁽⁹⁾.

Det avsedda ändamålet ska anges i bruksanvisningen och/eller på märkningen, om det inte är uppenbart för användaren⁽¹⁰⁾. Ändamålet bör anges fullständigt och exakt, inklusive den avsedda användaren och de kliniska aspekterna, såsom målgrupp. Bruksanvisningen ska också innehålla uppgifter om prestandanivåerna för de ovanstående parametrarna⁽¹¹⁾. Produktens tekniska dokumentation ska innehålla relevanta uppgifter om utvärdering av prestanda som visar av tillverkaren uppgivna prestanda och baseras på ett referensmätssystem (när sådant finns att tillgå) med uppgifter om de använda referensmetoderna, referensmaterialen, kända referensvärden, toleranser och använda måttenheter. Uppgifterna ska härröra från undersökningar i klinisk eller annan lämplig miljö eller från relevanta hänvisningar⁽¹²⁾. Informationen om fastställandet av prestanda bör vara fullständig så att det är möjligt att göra en bedömning av dess kvalitet. Tillverkarna bör exempelvis tydligt ange jämförelsemetoder, hur många försökspersoner som ingick i prestandastudien och hur dessa försökspersoner klassificerades som positiva eller negativa.

Tillverkaren ska bekräfta att produkten har tillverkats med beaktande av det tekniska utvecklingsstadiet vad gäller de prestandaparametrar som förtecknas i första stycket i detta avsnitt. "Det tekniska utvecklingsstadiet" innebär inte att produkten måste vara den bästa i sin klass. Produkterna får dock inte vara sämre än vad som rimligen kan uppnås och vad som uppnås av de flesta produkter⁽¹³⁾. När det gäller covid-19 är det uppenbart att det tekniska utvecklingsstadiet utvecklas snabbt. Tillverkarna bör dock i möjligaste mån sträva efter att tillämpa detta tillvägagångssätt.

Det går att kompromissa mellan parametrarna, t.ex. mellan testets känslighet (att detektera det högsta antalet positiva individer) och dess specificitet (förmågan att skilja mellan sant positiva och falskt positiva resultat). Ett test som är mycket känsligt vad gäller att detektera den specifika målmarkören är ofta även bra på att detektera liknande målmarkörer som inte är av intresse, dvs. testet kan vara mindre specifikt. Ett annat exempel är att en låg detektionsgräns kan göra att testresultatet blir mindre reproducerbart. Det går att motivera olika val av parameterkombinationer beroende på produktens ändamål, t.ex. snabbscreening, diagnos eller bekräftelse. Till exempel när en person undersöks för första gången bör ett test användas som är mycket exakt och som har en låg nivå av falskt positiva resultat, och i synnerhet en mycket låg nivå av falskt negativa resultat. Om personen testats positiv och undersöks några dagar senare kan testet ha viss tolerans när det gäller falskt positiva resultat (eftersom personen sannolikt fortfarande är positiv), men inte när det gäller falskt negativa resultat (eftersom detta skulle leda till felaktiga slutsatser). Dessutom, om ett test är lätt att använda och billigt men har en relativt låg specificitet kan det lösas genom att testet upprepas två eller till och med tre gånger.

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

⁽⁹⁾ Del A punkt 3 i bilaga I till direktiv 98/79/EG.

⁽¹⁰⁾ Del B punkt 8.5 i bilaga I till direktiv 98/79/EG.

⁽¹¹⁾ Del B punkt 8.7 d i bilaga I till direktiv 98/79/EG.

⁽¹²⁾ Punkt 3 i bilaga III till direktiv 98/79/EG.

⁽¹³⁾ För mer information se kommissionens beslut 2008/932/EG av den 2 december 2008 [K(2008) 7378](EUT L 333, 11.12.2008, s. 5) om ett visst hiv-test från tillverkaren MBS. I det fallet visade kombinerade uppgifter från flera nationella institut att alla hiv-test kunde delas in i tre nivåer, i stort sett motsvarande tre generationer av tester. Det berörda hiv-testet ansågs inte motsvara det tekniska utvecklingsstadiet eftersom det hamnade i den lägsta nivån.

Tillverkarna måste förklara sina val av prestandanivåer i bruksanvisningen och fastställa det specifika ändamålet i enlighet med dessa val. De har också skyldighet att ange målgruppen.

När det gäller testers prestanda vid populationstestning finns det nackdelar både med otillräcklig diagnostisk sensitivitet (som exempelvis kan medföra att smittade individer missas) och med otillräcklig diagnostisk specificitet (som exempelvis kan medföra att individer som inte är sant positiva isoleras). Detta måste beaktas tillsammans med pandemins stadium i en viss population. Till exempel kan det i kontrollstadiet vara särskilt viktigt att identifiera positiva fall med en hög grad av specificitet (dvs. att särskilja covid-19 från andra liknande men mindre farliga sjukdomar) för att undvika onödiga bördor för hälso- och sjukvårdssystemet. I nedtrappningsstadiet däremot kan känslighet (dvs. att kunna påvisa alla återstående smittade individer) vara viktigare än specificitet för att se till att spridningen av sjukdomen verkligen begränsas. Det är också viktigt att beakta egenskaperna hos den population där testet är avsett att användas, exempelvis om förekomsten av infektionen förväntas vara låg eller hög eller om det finns lokala virusvarianter.

Kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter bör överväga vilka av de kritiska aspekter av produktens prestanda som är specifika för covid-19 och som bör ligga till grund för en gemensam strategi.

När det gäller RT-PCR-tester skulle detta exempelvis kunna vara att stabila målsekvenser identifieras (dvs. de genetiska fragment som är karakteristiska för SARS-CoV-2 och som ska detekteras). För varje ny smittad patient kan viruset ändras (mutera) och dessa mutationer kan i sin tur göra ett visst test mindre effektivt, eller till och med ineffektivt. Därför är det viktigt att virusets mutationsprofil övervakas och att en särskild RT-PCR-metod används på grundval av denna mutationsprofil. När det gäller antigen-test i form av snabbtest är det viktigt att RT-PCR används som jämförelsemetod. Det är inte lämpligt att till exempel använda ett annat snabbtest som jämförelsemetod, eftersom detta skulle leda till gradvis försämrade referens. När det gäller antikroppstester och det anges att testet kan användas på blod-, serum- och plasmaprover bör det finnas belägg för att testet fungerar på avsett sätt med alla dessa typer av prov.

Det är dock viktigt att komma ihåg att området utvecklas snabbt och att litteraturen konstant uppdateras. Endast de tillvägagångssätt för vilka tillräcklig vetenskaplig grund har fastställts bör anses vara bästa praxis.

Slutligen är det extra viktigt att självtester har bra prestanda eftersom de är avsedda för lekmän. Ett anmält organ kommer att bedöma den tekniska dokumentationen för sådana tester, inbegripet konstruktion och användbarhet, och utfärda ett intyg⁽¹⁴⁾. Medlemsstaternas behöriga myndigheter vill i allmänhet inte att covid-19-självtester används under den rådande pandemin och några har till och med förbjudit användningen av vissa typer av självtest⁽¹⁵⁾. En förklaring till detta är att det kan vara svårt för en utbildad lekman att korrekt tolka resultatet och dess konsekvenser (t.ex. att resultatet kan vara falskt positivt eller falskt negativt, något som hälso- och sjukvårdspersonal kan upptäcka när de även ser till patientens kliniska bakgrund). Observera att det inte är lagligen tillåtet att göra produkter som är avsedda för yrkesmässigt bruk tillgängliga för lekmän, t.ex. via apotek eller på nätet.

5. Validering av testprestanda

Som förklarats ovan utvärderar tillverkaren produktens prestanda i enlighet med det avsedda ändamålet innan den släpps ut på marknaden.

Med tanke på den snabba utvecklingen av pandemin kan dock produktens prestanda variera i praktiken jämfört med den prestandastudie som tillverkaren har gjort för CE-märkningen. Det rekommenderas därför starkt att den kliniska prestandan hos covid-19-tester valideras ytterligare innan produkterna rutinmässigt används kliniskt, genom att de jämförs med en referensmetod hos ett tillräckligt stort antal försökspersoner ur målgruppen. Det rekommenderas starkt att vetenskapliga expertgranskade resultat används vid den kliniska valideringen av kommersiella covid-19-tester, innan dessa tester på ett säkert och tillförlitligt sätt kan användas för att fatta medicinska beslut eller beslut på folkhälsoområdet. Valideringen avser att bekräfta att testet uppnår de prestandanivåer som tillverkaren angett.

⁽¹⁴⁾ Punkt 6 i bilaga III till direktiv 98/79/EG.

⁽¹⁵⁾ I Belgien har tillhandahållande på marknaden, ibruktagande och användning av självtest för antikroppar (snabbtest) förbjudits under sex månader från och med den 19 mars 2020, <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur>, medan det i Tyskland, Irland, Finland och Sverige har gjorts offentliga uttalanden som varnar för självtester. I Nederländerna offentliggjordes en varning om att snabbtest inte bör göras tillgängliga som självtester. I Estland har det utgått en offentlig varning om att inte använda tester som är avsedda för yrkesmässigt bruk som självtester. Detta är inte en uttömmande lista.

Sådana studier utförs av behöriga myndigheter och referenslaboratorier i medlemsstaterna. Det finns uppenbara fördelar med att dela med sig av resultaten av dessa valideringar och att organisera centraliserade valideringsstudier så att resurserna används så effektivt som möjligt. Vid sjukhuslaboratorier i flera av EU:s medlemsstater pågår snabba, kliniska valideringsstudier av diagnostiska snabbtest för covid-19. Ett samarbete skulle också vara fördelaktigt på internationell nivå när samma tester används i olika jurisdiktioner. Både WHO och FIND utför för närvarande valideringsstudier av olika produkter ⁽¹⁶⁾.

Bristen på referensmetoder och referensmaterial medför svårigheter vid dessa valideringsstudier och även vid tillverkarnas utvärdering av produktens prestanda. Kommissionens gemensamma forskningscentrum har nyligen utvecklat en positiv kontroll för RT-PCR-tester som finns tillgänglig för laboratorier i Europa. Serokonversionspaneler och paneler med positiva prover är exempel på ytterligare material som behövs. Ett annat aktuellt problem är bristen på offentligt tillgängliga jämförelsedata, vilket gör det svårt att jämföra produkternas prestanda. System för extern kvalitetsbedömning kan vara ett sätt att ta fram den typen av data. ECDC⁽⁴⁾ och WHO⁽¹⁷⁾ håller redan på att organisera ett system för extern kvalitetsbedömning av RT-PCR-tester.

6. Åtgärder som kommissionen hittills vidtagit

Kommissionen har redan vidtagit följande åtgärder när det gäller marknadstillträde och produkters prestanda:

- Underlättande av kontinuerligt informationsutbyte mellan behöriga myndigheter för *in vitro*-diagnostik inom ramen för den särskilda undergruppen inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter ⁽¹⁸⁾. Detta inbegriper regleringsutbyten om produkters överensstämmelse, tillgänglighet och tillförlitlighet, upprätthållande av en produktförteckning och utbyte av information om nationella åtgärder, som även omfattar nationella undantag som utfärdats av medlemsstaterna och motiveringar för dem.
- Upprätthållande av en dialog med industrin, som omfattar ämnen som t.ex. produkters tillgänglighet och prestanda.
- Regelbundna utbyten med WHO avseende covid-19-relaterade åtgärder.
- Upprättande av samarbetskanaler med andra jurisdiktioner när det gäller förfalskade produkter.
- Offentliggörande av riktlinjer för bedömning av överensstämmelse av medicintekniska produkter ⁽¹⁹⁾ och av en översikt av internationellt erkända standarder ⁽²⁰⁾ som också omfattar standarder relevanta för produkter för *in vitro*-diagnostik.
- Utarbetande av ett arbetsdokument med en litteraturgenomgång om produkters prestanda och en inledande vägledning om prestandakriterier för covid-19-produkter, inklusive RT-PCR-tester, antigenester och antikroppstester, inom ramen för en projektgrupp som omfattar kommissionen, ECDC och företrädare för experter från behöriga myndigheter för *in vitro*-diagnostik samt organ för utvärdering av medicinska metoder.
- Utveckling av en positiv kontroll som kan användas för kvalitetsbedömning av RT-PCR-tester ⁽²¹⁾ och dess distribution till laboratorier i hela EU.
- Stödjande av forskning och innovation samt samordnande av europeiska och globala forskningsinsatser. Under 2020 har flera särskilda forsknings- och innovationsåtgärder inletts som bland annat handlar om utvecklingen av covid-19-diagnostik, behandlingar och vacciner samt den infrastruktur och de resurser som möjliggör denna forskning. Det finns tre nya projekt inom detta område ⁽²²⁾ och flera andra projekt förväntas starta.

⁽¹⁶⁾ Anmärkning: WHO:s program för bedömning och förteckning i nödsituationer (EUAL, se https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/), har tagit emot 30 ansökningar och hittills har tre RT-PCR-produkter tagits upp i förteckningen. För covid-19 omfattar detta program ingen laboratoriebaserad validering.

⁽¹⁷⁾ https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf

⁽¹⁸⁾ Samordningsgruppen har inrättats i enlighet med artikel 103 i förordning (EU) 2017/745 och artikel 98 i förordning (EU) 2017/746. Denna grupp ansvarar också för att övervaka genomförandet av direktiv 98/79/EG.

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

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

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

⁽²²⁾ Projekten CoNVat, CoronaDX och HG nCoV19 test, https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en

7. Ytterligare åtgärder

För att se till att testerna används på lämpligt sätt, att produkterna har högsta möjliga prestanda och att strategier för produkters utvärdering och validering anpassas ytterligare i unionen bör följande åtgärder vidtas:

- Under de följande veckorna kommer kommissionen att underlätta diskussionen om nationella teststrategier för att i möjligaste mån främja en gemensam EU-strategi. De nationella strategierna bör beakta det avsedda ändamålet för varje typ av test och betydelsen av en produkt i det sammanhang den ska användas, särskilt avseende specifika populationsgrupper och den sjukdomsfas då testet är avsett att användas. Kritiska prestandaparametrar för det givna sammanhanget och ändamålet bör beaktas, såsom produktens diagnostiska sensitivitet, diagnostiska specificitet och detektionsgräns.
- Kommissionen kommer, med stöd av ECDC, experter på utvärdering av medicinska metoder och behöriga myndigheter för *in vitro*-diagnostik, att bistå medlemsstaterna med en centraliserad översikt av tillgänglig information om testers prestanda och fungera som en gemensam kontaktpunkt för hantering av denna information. Regelbundna uppdateringar av det tekniska utvecklingsstadiet kommer att stödja medlemsstaternas välgrundade beslut om nationella teststrategier och stödja tillverkarnas kontinuerliga produktutveckling. Dessutom kommer fakta om de sammanhang där dessa tester används samlas in och analyseras för att få fram värdefull information som kan fungera som underlag för medlemsstaternas beslut om teststrategier.
- Kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter kommer, i samråd med ECDC, under den närmaste månaden att diskutera bästa praxis för prestandautvärdering av olika typer av covid-19-test i samband med bedömningen av överensstämmelse och regelbundet se över denna fråga. Samordningsgruppen för medicintekniska produkter kommer vid behov att utfärda riktlinjer för detta.
- Kommissionen kommer, i samarbete med medlemsstaterna, att underlätta utsläppandet på marknaden av säkra och tillförlitliga testprodukter. Kommissionen kommer att diskutera med industrin och de behöriga myndigheterna vilka ytterligare riktlinjer för bedömning av överensstämmelse som behövs. Kommissionen kommer att bistå medlemsstaterna i deras marknadskontroll genom att införa arrangemang för att på ett effektivt sätt dela och få tillgång till information.
- Ett antal förfalskade produkter som har släppts ut på marknaden olagligt har identifierats av nationella behöriga myndigheter. Dessa produkter har exempelvis haft förfalskade bevis på nationell registrering, förfalskade intyg från ett anmält organ eller saknat lagstadgad dokumentation. Medlemsstaterna har vidtagit åtgärder för att avlägsna dem från marknaden. Kommissionen kommer att fortsätta att underlätta maximalt samarbetet mellan tillsynsmyndigheter, även på internationell nivå, för att upptäcka och avlägsna sådana produkter från marknaden. Det rekommenderas att de behöriga myndigheterna även samarbetar med importörer och i synnerhet med distributörer, som båda kan bidra till att identifiera handel med förfalskade produkter.
- Kommissionen kommer, i fullständigt samarbete med medlemsstaterna och i samråd med ECDC, att inrätta ett nätverk av referenslaboratorier för covid-19 i hela unionen, tillsammans med en plattform för att stödja dem. Aktiviteterna kommer att omfatta underlättande av informationsutbyte, identifiering av laboratoriernas behov, hantering och distribution av kontrollprover, extern kvalitetsbedömning, metodutveckling, organisering och uppföljning av jämförande tester samt utbyte av kunskaper och färdigheter. Kommissionen kommer att samordna arbetet i nätverket och tillhandahålla nödvändigt analytiskt stöd till medlemsstaterna när det gäller att hantera och mildra krisen.
- Kommissionen kommer tillsammans med medlemsstaterna att anstränga sig för att utveckla verktyg för utvärdering av produkters prestanda och anpassa tillvägagångssätten i unionen, såsom referensmaterial och metoder för standardiserad jämförelse. För att uppnå det bästa resultatet kommer det att krävas ett nära samarbete mellan tillsynsmyndigheter, organ för utvärdering av medicinska metoder ⁽²³⁾, ECDC, nätverket av referenslaboratorier för covid-19, forskningsorganisationer och industrin. Kommissionen kommer att överväga vilka finansieringsmöjligheter som kan stödja dessa aktiviteter.

⁽²³⁾ <https://eunetha.eu/>

- För att säkerställa att tillräckligt många väl fungerande tester och relaterade reagenser finns tillgängliga där de behövs bör industrin och medlemsstaterna använda sig av instrument på unionsnivå för att samordna tillgång och efterfrågan, såsom samordningsfunktionen för medicinsk utrustning ⁽²⁴⁾, rescEU och gemensam upphandling. För att producera tillräckligt många tester kommer det att krävas ett ökat samarbete mellan företag, vilket bör ske i enlighet med den tillfälliga ramen för bedömning av antitrustfrågor i samband med företagssamarbete ⁽²⁵⁾.
- Medlemsstaterna bör visa solidaritet när de ser till att tillgängliga lager och tillgänglig laboratorieutrustning fördelas rättvist till de platser där de behövs bäst. För detta ändamål kommer det att vara avgörande att nationella strategier samordnas och det bör ges ytterligare vägledning vad gäller den exitstrategi som kommissionen och medlemsstaterna för närvarande arbetar på.

⁽²⁴⁾ Kommissionen har inrättat en samordningsfunktion för medicinsk utrustning som underlättar identifieringen av tillgängliga lager, inklusive testkit, och matchningen med medlemsstaternas efterfrågan. Denna samordningsfunktion innebär också samarbete med industrin för att öka de befintliga tillverkarnas produktion samt underlättande av import och tillämpning av alternativa metoder för att tillverka utrustning.

⁽²⁵⁾ Kommissionens meddelande *Tillfällig ram för bedömning av antitrustfrågor i samband med företagssamarbete vid nödsituationer som orsakas av det pågående covid-19-utbrottet* C(2020) 3200 (EGT C 116 I, 8.4.2020, s. 7).