

# ZALECENIA

## ZALECENIE KOMISJI (UE) 2020/1743

z dnia 18 listopada 2020 r.

w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnozowania zakażenia SARS-CoV-2

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej <sup>(1)</sup> określanie polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacja i świadczenie środków ochrony zdrowia pozostają w gestii państw członkowskich. Państwa członkowskie UE są zatem odpowiedzialne za podejmowanie decyzji w sprawie opracowania i wdrożenia strategii przeprowadzania testów na COVID-19, w tym stosowania szybkich testów antygenowych, z uwzględnieniem sytuacji epidemiologicznej i społecznej w poszczególnych krajach oraz populacji docelowej na potrzeby testowania.
- (2) Liczba zakażeń SARS-CoV-2 nadal rośnie i wywiera presję na pracowników służby zdrowia zajmujących się pobieraniem próbek, a także na laboratoria wykonujące testy na COVID-19, co prowadzi do wydłużenia czasu między skierowaniem na test a uzyskaniem wyniku. Ponadto lepszy dostęp do punktów testowania i usług związanych z COVID-19 – w porównaniu z wcześniejszymi miesiącami 2020 r., kiedy to Europa doświadczyła pierwszej fali pandemii – doprowadził do szczytowego wzrostu zapotrzebowania na testy, często przekraczającego dostępne zdolności testowania.
- (3) Wiedza naukowa i techniczna wciąż ewoluuje – pojawiają się nowe informacje na temat właściwości wirusa oraz możliwości stosowania różnych metod i podejść do diagnostyki COVID-19. Obecnie „złotym standardem” w zakresie diagnostyki COVID-19 jest test RT-PCR, uznawany zarówno przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), jak i przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) za najbardziej wiarygodną metodę wykrywania zakażeń i śledzenia kontaktów <sup>(2)</sup>.
- (4) Na rynku europejskim są coraz częściej dostępne szybsze i tańsze testy nowej generacji: tak zwane szybkie testy antygenowe, które wykrywają obecność białek wirusowych (antygenów), mogą być stosowane do wykrywania bieżącego zakażenia. W bazie danych Komisji Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i metod testowania zakażeń COVID-19 znajdują się 72 szybkie testy antygenowe z oznakowaniem CE <sup>(3)</sup>.
- (5) Obecnie obowiązującą podstawą prawną wprowadzania do obrotu szybkich testów antygenowych jest dyrektywa 98/79/WE <sup>(4)</sup>. Zgodnie z tą dyrektywą w przypadku szybkich testów antygenowych na obecność SARS-CoV-2 producent musi sporządzić dokumentację techniczną, która wyraźnie pokazuje, że test jest bezpieczny i działa zgodnie z zamierzeniem producenta, poprzez wykazanie zgodności z wymogami określonymi w załączniku I do dyrektywy. Następnie producent może wydać deklarację zgodności UE i umieścić na swoim wyrobie oznakowanie CE. Z dniem 26 maja 2022 r. wspomniana dyrektywa zostanie zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 <sup>(5)</sup> w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Na podstawie rozporządzenia szybkie testy antygenowe będą podlegać zastrzonym wymogom dotyczącym działania wyrobu oraz szczegółowej ocenie przeprowadzanej przez jednostkę notyfikowaną.

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

<sup>(2)</sup> [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy\\_Objective-Sept-2020.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/TestingStrategy_Objective-Sept-2020.pdf)

<sup>(3)</sup> Stan na 12.11.2020, [https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text\\_name=#form\\_content](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?marking=Yes&principle=ImmunoAssay-Antigen&format=Rapid+diagnostic+test&manufacturer=&text_name=#form_content)

<sup>(4)</sup> Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176). Rozporządzenie to przewiduje okres przejściowy, rozpoczynający się z dniem wejścia w życie rozporządzenia (maj 2017 r.), w trakcie którego zgodność wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* można oceniać albo na podstawie rozporządzenia, albo na podstawie dyrektywy 98/79/WE.

- (6) Zgodnie z wytycznymi Komisji dotyczącymi testów do diagnostyki in vitro COVID-19 <sup>(6)</sup> Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), skupiająca właściwe organy państw członkowskich, prowadzi prace, które mają na celu ułatwienie spójnego stosowania ram prawnych dotyczących wprowadzania testów do obrotu, w tym wytycznych dla producentów na mocy dyrektywy 98/79/WE. Ponadto Komisja, z udziałem MDCG, zamierza opracować i przyjąć wspólne specyfikacje testów na COVID-19, w tym szybkich testów antygenowych, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 <sup>(7)</sup>.
- (7) W dniu 15 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania <sup>(8)</sup>, w których przedstawiono przegląd metod testowania COVID-19 i uwagi na temat skuteczności testów. W wytycznych podkreślono, że zgodnie z dyrektywą 98/79/WE producent musi podać przewidziane zastosowanie wyrobu oraz że wyrób musi być zaprojektowany i wyprodukowany w taki sposób, aby był odpowiedni do tego przewidzianego zastosowania, w tym dla przewidzianego użytkownika i aspektów klinicznych, takich jak populacja docelowa. Producent musi również podać poziomy skuteczności analitycznej wyrobu, które muszą odpowiadać jego przewidzianemu zastosowaniu. Informacje towarzyszące wyrobowi muszą być przygotowane z uwzględnieniem przeszkolenia i wiedzy potencjalnych użytkowników.
- (8) W dniu 11 września 2020 r. WHO opublikowała tymczasowe wytyczne dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych do wykrywania COVID-19 <sup>(9)</sup>, zawierające informacje dla państw na temat potencjalnej roli tych testów oraz potrzeby starannego wyboru testów. Jak podkreśliła WHO, o ile szybkie testy antygenowe mogą być pomocne w diagnozowaniu zakażenia SARS-CoV-2 w różnych warunkach i scenariuszach, ich skuteczność kliniczna nie jest jeszcze optymalna i należy zachować ostrożność.
- (9) Spośród istniejących modeli WHO zaleca stosowanie szybkich testów antygenowych, które spełniają minimalne wymogi w zakresie czułości  $\geq 80\%$  i swoistości  $\geq 97\%$ , jak również zaleca, by te testy w szczególności stosowano w przypadku, gdy dostępność testów RT-PCR jest tymczasowo ograniczona lub gdy wydłużone okresy oczekiwania na wyniki wykluczają użyteczność kliniczną. Zastosowanie szybkich testów antygenowych stwarza możliwość szybkiej identyfikacji osób, które mogą najbardziej przyczyniać się do rozprzestrzeniania zakażenia, w szczególności w przypadku wysokich wskaźników przenoszenia zakażenia w społeczności.
- (10) ECDC przedstawiło wytyczne dotyczące odpowiednich strategii testowania w kierunku SARS-CoV-2 pozwalających osiągnąć określone cele w zakresie zdrowia publicznego w różnych sytuacjach epidemiologicznych <sup>(10)</sup>. Powyższe wytyczne stanowią ramy, dzięki którym testowanie w kierunku SARS-CoV-2 w sposób zasadniczy przyczynia się do generowania wiarygodnych danych z nadzoru, do powstrzymania przenoszenia zakażenia w społeczności, zapobiegania przenoszeniu zakażenia w warunkach wysokiego ryzyka oraz zapobiegania ponownemu wprowadzaniu wirusa do społeczności, które osiągnęły trwałą kontrolę przenoszenia zakażenia.
- (11) Większość obecnie dostępnych szybkich testów antygenowych wykazuje niższą czułość w porównaniu z testami RT-PCR. Wytyczne ECDC <sup>(11)</sup> dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych określają adekwatność różnych strategii testowania w różnych kontekstach epidemiologicznych i warunkach, a także oczekiwaną skuteczność kliniczną tych testów, na podstawie obecnie dostępnych dowodów. Dotychczasowe badania oceny klinicznej szybkich testów antygenowych wykazują czułość od 29 % do 93,9 % i swoistość od 80,2 % do 100 % w porównaniu z testem RT-PCR, który stanowi „złoty standard”. Czułość szybkich testów antygenowych wzrasta, jeżeli są stosowane do 5 dni od wystąpienia objawów i jeżeli są przeprowadzane na próbkach o wysokim poziomie wirerii.
- (12) Szybkie testy antygenowe mają jednak znaczącą przewagę nad testami RT-PCR, jeśli chodzi o prostotę pod względem sprzętu, niższe zapotrzebowanie na wysoko wykwalifikowanych pracowników, cenę i szybkość uzyskania wyników, dzięki czemu zapewniają służbie zdrowia łatwość użycia i szybkie wyniki, co przyczyni się również do zmniejszenia presji na systemy opieki zdrowotnej. Na przykład w przypadku stosowania w badaniach przesiewowych populacji ryzyko niewykrycia wszystkich przypadków lub ryzyko wystąpienia fałszywie ujemnych wyników jest zrównoważone szybkością uzyskanych wyników i możliwością powtórzenia testów u osób, które początkowo uzyskały wynik ujemny. Wartość predykcyjna dodatniego lub ujemnego wyniku badania zależy od skuteczności testu i chorobowości w badanej populacji. Przy interpretacji wyników szybkich testów antygenowych trzeba zatem należycie uwzględnić te elementy.

<sup>(6)</sup> Komunikat Komisji „Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania” (2020/C 122 I/01) (Dz.U. C 122 I z 15.4.2020, s. 1).

<sup>(7)</sup> Te wspólne specyfikacje mogą być stosowane na zasadzie dobrowolności przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2017/746, tj. dniem 26 maja 2022 r.

<sup>(8)</sup> Komunikat Komisji „Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania” (2020/C 122 I/01) (Dz.U. C 122 I z 15.4.2020, s. 1).

<sup>(9)</sup> [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen\\_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

<sup>(10)</sup> ECDC. COVID-19 testing strategies and objectives [Strategie i cele testowania w kierunku COVID-19]. Opublikowano 17.9.2020. Dostępne na stronie internetowej: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>.

<sup>(11)</sup> Wytyczne ECDC dotyczące wspólnego protokołu walidacji szybkich testów antygenowych – publikacja planowana na 18.11.2020.

- (13) Jeśli chodzi o możliwość stosowania testów antygenowych u osób bezobjawowych, należy zauważyć, że jak dotąd zebrano bardzo mało danych na temat skuteczności szybkich testów antygenowych w takich przypadkach. Ponadto w przypadku dostępnych obecnie szybkich testów antygenowych w instrukcjach od producentów nie wymienia się osób bezobjawowych jako populacji docelowej.
- (14) Można rozważać dalej możliwość stosowania szybkich testów antygenowych u podróżnych z uwzględnieniem najnowszych danych naukowych i postępu technologicznego w świetle sytuacji epidemiologicznej. Na przykład, jak zapowiedziano w zaleceniu Komisji w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19 z dnia 28 października 2020 r., ECDC i Agencja Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego (EASA) wspólnie opracowują protokół na rzecz bezpieczniejszego transportu lotniczego, w tym wspólnej strategii testowania na lotniskach.
- (15) Najważniejszym organem, jeśli chodzi o koordynację w sytuacjach kryzysowych w dziedzinie zdrowia publicznego mających znaczenie dla Unii, jest Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Jego zadaniem jest wzmocnienie koordynacji i wymiany najlepszych praktyk oraz informacji na temat krajowej gotowości i planów reagowania. Stosowanie szybkich testów antygenowych jest przedmiotem debaty od początku września 2020 r. Kilka państw członkowskich rozpoczęło stosowanie szybkich testów antygenowych w praktyce i włączyło ich stosowanie do swoich krajowych strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19. Ponadto większość państw członkowskich prowadzi obecnie badania walidacyjne lub badania pilotażowe w celu oceny skuteczności klinicznej szybkich testów antygenowych w określonych warunkach oraz w celu rozpoznania zakażenia SARS-CoV-2 w określonych populacjach docelowych.
- (16) W zaleceniu Komisji w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19, w tym szybkich testów antygenowych <sup>(12)</sup> z dnia 28 października 2020 r., określono wytyczne dla państw dotyczące kluczowych elementów, które należy uwzględnić w krajowych, regionalnych lub lokalnych strategiach testowania. Zalecenie dotyczy przede wszystkim zakresu strategii przeprowadzania testów na COVID-19, grup, które należy traktować priorytetowo, oraz konkretnych sytuacji, które należy uwzględnić, a także kluczowych kwestii związanych ze zdolnościami i zasobami w zakresie testowania.
- (17) Ponadto zgodnie z tym zaleceniem państwa członkowskie powinny uzgodnić kryteria wyboru szybkich testów antygenowych, w szczególności te dotyczące skuteczności klinicznej np. w zakresie czułości i swoistości, a także powinny osiągnąć porozumienie co do scenariuszy i warunków, w których należy stosować szybkie testy antygenowe, na przykład w przypadku wysokich wskaźników przenoszenia zakażenia w społeczności.
- (18) Zalecenie zawiera też zobowiązanie Komisji do współpracy z państwami członkowskimi w celu stworzenia ram oceny, zatwierdzania i wzajemnego uznawania szybkich testów oraz wzajemnego uznawania wyników testów.
- (19) Podmioty gospodarcze muszą spełniać wymogi określone w obowiązujących przepisach UE. Spełniając te wymogi i umieszczając oznakowanie CE na produkcie, producent oświadcza, że produkt spełnia wszystkie wymogi prawne dotyczące oznakowania CE i że ten produkt może być sprzedawany w całym EOG. Państwa członkowskie mają możliwość ograniczenia dostępności niektórych wyrobów, jeżeli uważają, że leży to w interesie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub w interesie zdrowia publicznego <sup>(13)</sup>. Wybór testów na poziomie krajowym zależy od dostępności testów oraz od wprowadzonych krajowych strategii testowania – na przykład od tego, do jakich celów testy mają być wykorzystane, w jakich kombinacjach i jakie poziomy skuteczności są dopuszczalne w świetle lokalnej sytuacji epidemiologicznej i klinicznej danego państwa członkowskiego, regionu, danej instytucji zdrowia publicznego lub grupy pacjentów. Współpraca na szczeblu UE w zakresie oceny dowodów uzyskanych w wyniku stosowania tych testów w praktyce klinicznej, m.in. za pośrednictwem wspólnego działania EUnetHTA (europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych), może przynieść istotne korzyści przy opracowywaniu strategii krajowych.
- (20) Skuteczne testy odgrywają kluczową rolę w sprawnym funkcjonowaniu rynku wewnętrznego, ponieważ umożliwiają wprowadzanie ukierunkowanych środków izolacji lub kwarantanny. Dzięki wzajemnemu uznawaniu szybkich testów antygenowych możliwe byłoby złagodzenie ograniczeń swobodnego przepływu zgodnie z zaleceniem Rady (UE) 2020/1475 <sup>(14)</sup> w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczenia swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19.
- (21) Służby zdrowia państw członkowskich powinny wzajemnie uznawać wyniki szybkich testów antygenowych zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszym zaleceniu. Aby wspierać wzajemne uznawanie, państwa członkowskie powinny kontynuować dyskusje na temat krajowych strategii badań, w szczególności na forum Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i z uwzględnieniem wkładu ECDC oraz innych istotnych przykładów współpracy, takich jak wspólne działanie EUnetHTA.

<sup>(12)</sup> C(2020) 7502.

<sup>(13)</sup> Art. 8 i 13 dyrektywy 98/79/WE.

<sup>(14)</sup> Zalecenie Rady (UE) 2020/1475 z dnia 13 października 2020 r. w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19 (Dz.U. L 337 z 14.10.2020, s. 3).

- (22) Współpraca UE w zakresie oceny technologii medycznych okazała się przydatna dla organów krajowych ds. oceny technologii medycznych, ponieważ przyniosła wytyczne dotyczące SARS-CoV-2, m.in. dotyczące stosowania testów antygenowych. Komisja zaproponowała dalsze wzmocnienie współpracy na szczeblu UE w zakresie oceny technologii medycznych<sup>(15)</sup>. Wdrożenie unijnych ram oceny technologii medycznych stanowiłoby ważny instrument współpracy, łączenia zasobów, dzielenia się wiedzą fachową i dostarczania informacji niezbędnych do podejmowania decyzji, w tym dotyczących stosowania testów antygenowych.
- (23) Ponadto, aby dodatkowo pomóc państwom członkowskim we wprowadzaniu szybkich testów antygenowych, Komisja przeznaczyła kwotę 100 mln EUR z europejskiego instrumentu wsparcia (ESI) na zakup szybkich testów antygenowych oraz ich dystrybucję wśród państw członkowskich. Ponadto Komisja zorganizowała wspólny przetarg z państwami członkowskimi w celu ułatwienia sprawiedliwego i równego dostępu do szybkich testów antygenowych.
- (24) Niniejsze zalecenie opiera się na najnowszych wytycznych ECDC i WHO. Może zostać zaktualizowane w świetle nowych dowodów naukowych, najnowszych osiągnięć technologicznych i zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

#### 1. CEL ZALECENIA

- 1) Niniejsze zalecenie zawiera wytyczne dla państw członkowskich dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych w celu wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 w oparciu o zalecenie z dnia 28 października w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19.
- 2) Zaleca państwom członkowskim, aby oprócz testów RT-PCR przeprowadzały szybkie testy antygenowe w jasno określonych warunkach, w których zastosowanie testów antygenowych jest odpowiednie oraz w celu powstrzymania rozprzestrzeniania się koronawirusa, wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 oraz ograniczenia środków izolacji i kwarentanny.
- 3) Niniejsze zalecenie przyczynia się również do zapewnienia swobodnego przepływu osób i sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w okresach ograniczonej zdolności w zakresie testowania.
- 4) Niniejsze zalecenie dotyczy w szczególności: kryteriów, które należy stosować przy wyborze szybkich testów antygenowych; warunków, w jakich należy stosować szybkie testy antygenowe; tego, kto powinien przeprowadzać testy; walidacji oraz wzajemnego uznawania szybkich testów antygenowych i ich wyników.

#### 2. KRYTERIA WYBORU SZYBKICH TESTÓW ANTYGENOWYCH

- 5) Państwa członkowskie powinny dążyć do stosowania szybkich testów antygenowych o dopuszczalnej skuteczności, tj. o czułości  $\geq 80\%$  i swoistości  $\geq 97\%$ , aby uniknąć jak największej liczby fałszywie ujemnych i fałszywie dodatnich wyników.
- 6) Szybkie testy antygenowe powinny być przeprowadzane przez przeszkolony personel medyczny lub przeszkolone podmioty, w stosownych przypadkach i zgodnie z instrukcjami producenta. Krytycznym aspektem, często zaniedbywanym, jest pobranie próbki. Dostępne powinny być również protokoły skutecznego pobierania próbek i obchodzenia się z nimi.
- 7) Szybkie testy antygenowe należy przeprowadzać w ciągu pięciu dni od wystąpienia objawów lub w ciągu siedmiu dni od narażenia ze strony potwierdzonego przypadku COVID-19.
- 8) Przed przyjęciem szybkich testów antygenowych państwa członkowskie powinny zapewnić, aby takie testy były opatrzone oznakowaniem CE<sup>(16)</sup> i, zanim testy zostaną wprowadzone do praktyki klinicznej, powinny zapewnić ich walidację – zgodnie z opisem w niniejszym zaleceniu – względem standardowych testów RT-PCR oraz w populacji docelowej i w zamierzonych warunkach stosowania.

<sup>(15)</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018) 51 final).

<sup>(16)</sup> Wszystkie szybkie testy antygenowe stosowane przez państwa członkowskie powinny być opatrzone oznakowaniem CE, z wyjątkiem wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE.

### 3. ZALECANE WARUNKI STOSOWANIA TESTÓW ANTYGENOWYCH

- 9) Jeżeli dostępność testów RT-PCR jest tymczasowo ograniczona, można rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych u osób z objawami wskazującymi na chorobę COVID-19 na obszarach, gdzie odsetek testów z wynikiem dodatnim jest wysoki lub bardzo wysoki, np.  $\geq 10\%$ .
- 10) Można zalecić stosowanie szybkich testów antygenowych w celu testowania osób bez względu na objawy w warunkach, w których oczekuje się, że odsetek testów dodatnich wyniesie  $\geq 10\%$ , np. w kontekście ustalania kontaktów zakaźnych i dochodzeń epidemiologicznych.
- 11) Aby złagodzić skutki COVID-19 w placówkach opieki zdrowotnej i społecznej, należy rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych przy przyjmowaniu osób do placówek opieki zdrowotnej, jak również w przypadku triażu pacjentów lub pensjonariuszy wykazujących objawy (do 5 dni od wystąpienia objawów), w tym na potrzeby kierowania pacjentów do izolatoriów.
- 12) Należy również rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w przypadku stosowania ukierunkowanych badań przesiewowych populacji, np. w społeczności lokalnej, a także w innych sytuacjach wysokiej chorobowości oraz w kontekście środków ograniczających, w celu wykrycia osób o wysokim potencjale przenoszenia zakażenia w społeczności oraz zmniejszenia presji na placówki opieki zdrowotnej. W takich sytuacjach ryzyko niewykrycia wszystkich przypadków lub ryzyko wystąpienia fałszywie ujemnych wyników jest zrównoważone szybkością uzyskanych wyników i możliwością powtórzenia testów u osób, które początkowo uzyskały wynik ujemny. Test potwierdzający umożliwi bardziej wiarygodną diagnozę, jak stwierdzono w niniejszym zaleceniu.
- 13) W sytuacjach wysokiej chorobowości lub ograniczonej zdolności przeprowadzania testów RT-PCR, w celu wykrywania osób o wysokim potencjale przenoszenia zakażenia należy rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych do powtarzającego się (np. co 2–3 dni) testowania pracowników służby zdrowia, opieki domowej i społecznej, innych placówek opieki długoterminowej, zamkniętych placówek (np. zakładów karnych lub ośrodków detencyjnych, innych ośrodków recepcyjnych dla osób ubiegających się o azyl i migrantów) oraz innych pracowników pierwszego kontaktu w odpowiednich sektorach (zakłady przetwórstwa mięsnego, rzeźnie itp.) i w innych podobnych kontekstach.
- 14) W sytuacjach niskiej chorobowości szybkie testy antygenowe powinny być stosowane głównie w warunkach i sytuacjach, w których szybka identyfikacja zakażonych osób jest pomocna w zwalczaniu ognisk choroby oraz regularnym monitorowaniu grup (wysokiego) ryzyka, takich jak personel medyczny lub pracownicy innych placówek opieki długoterminowej. W takich sytuacjach należy ocenić ryzyko związane z niewykryciem przypadków pozytywnych oraz ryzyko związane z wdrożeniem środków izolacji i kwarantanny ze względu na zidentyfikowane przypadki fałszywie pozytywne. Problem ten można rozwiązać dzięki badaniu potwierdzającemu.
- 15) Jeżeli szybki test antygenowy jest stosowany w populacji o wysokiej chorobowości, wynik ujemny należy potwierdzać za pomocą testu RT-PCR albo powtórnego szybkiego testu antygenowego. Jeżeli szybki test antygenowy jest stosowany w populacji o niskiej chorobowości, wynik pozytywny należy potwierdzać za pomocą testu RT-PCR albo powtórnego szybkiego testu antygenowego. W obu sytuacjach zastosowanie i wybór badania potwierdzającego zależy od tolerancji ryzyka związanego z niewykryciem pozytywnych przypadków lub z wykryciem przypadków fałszywie pozytywnych.

### 4. ZDOLNOŚCI I ZASOBY W ZAKRESIE TESTOWANIA

- 16) Oprócz powyższych rozważań wybór rodzaju testu diagnostycznego zależy od bieżących zdolności w zakresie testowania. Jeżeli brakuje testów RT-PCR lub jeżeli czas oczekiwania na wynik przekracza 24 godziny, wybór szybkiego testu antygenowego może być uzasadniony w zależności od zamierzonego zastosowania i tolerancji ryzyka związanego z ograniczeniami skuteczności tych testów.
- 17) Przeszkolony personel medyczny i laboratoryjny jest potrzebny do pobierania próbek, przeprowadzania testów, analizy i przekazywania wyników personelowi klinicznemu i organom zdrowia publicznego na szczeblu lokalnym, regionalnym, krajowym i międzynarodowym. Należy ściśle przestrzegać instrukcji producenta dotyczących pobierania próbek, bezpiecznego obchodzenia się z nimi i usuwania, również jeśli chodzi o rodzaj próbki i zamierzone zastosowanie. Podczas pobierania próbek, manipulowania nimi i ich przetwarzania należy stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa biologicznego. Państwa członkowskie muszą zapewnić wystarczające zdolności i zasoby w zakresie pobierania próbek, przeprowadzania testów i sprawozdawczości. Aby zapewnić te zdolności, konieczne może być przeszkolenie dodatkowych osób do pracy przy testowaniu, innych niż personel medyczny.

- 18) Laboratoria medyczne, w szczególności laboratoria stanowiące część unijnej sieci akredytowanej przez organy krajowe państw członkowskich na podstawie normy zharmonizowanej „EN ISO 15189 Laboratoria medyczne — Szczegółne wymagania dotyczące jakości i kompetencji” oraz ewentualnie dodatkowych norm i wymogów, spełniają wysokie wymogi jakościowe i mogłyby odgrywać aktywną rolę w stosowaniu szybkich testów antygenowych. Akredytacja gwarantuje również, że laboratoria te są regularnie kontrolowane i spełniają niezbędne wymogi w zakresie jakości i kompetencji.
- 19) Przy stosowaniu szybkich testów antygenowych w stosownych przypadkach należy zapewnić zdolność do badań potwierdzających za pomocą testów RT-PCR.

#### 5. WALIDACJA I WZAJEMNE UZNAWANIE

- 20) Przy niezależnym zatwierdzaniu szybkich testów antygenowych państwa członkowskie powinny stosować opracowane przez ECDC <sup>(17)</sup> wytyczne techniczne dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych na COVID-19, zwłaszcza w odniesieniu do walidacji klinicznej tych testów, aby zapewnić wiarygodność i porównywalność wyników.
- 21) Kwestie do uwzględnienia przy walidacji szybkich testów antygenowych, zgodnie z wytycznymi technicznymi ECDC, będą obejmować elementy dotyczące walidacji testów w podobnych warunkach, takie jak ich zamierzone zastosowanie, przestrzeganie instrukcji producenta, porównanie z aktualnym „złotym standardem” RT-PCR oraz elementy dotyczące metod retrospektywnych i kategoryzacji próbek.
- 22) Państwa członkowskie powinny natychmiast po ich uzyskaniu przekazywać ECDC i Komisji swoje wyniki walidacji i odpowiadające im strategie testowania według zamierzonego zastosowania w celu ich jak największego ujednolicenia z innymi państwami członkowskimi oraz przekazywać wszelkie inne informacje na temat wyników badań walidacyjnych przeprowadzonych na szybkich testach antygenowych niezależnie od badań przeprowadzonych przez twórców i producentów testów. Strategie testowania powinny być zawsze określone z uwzględnieniem nowych informacji pochodzących z tych badań walidacyjnych i w razie potrzeby powinny być odpowiednio dostosowywane.
- 23) Komisja rozszerzy aktualną bazę danych testów diagnostycznych COVID-19 („Baza danych dotycząca wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i metod testowania zakażeń COVID-19”) o informacje na temat szybkich testów antygenowych i wyników badań walidacyjnych oraz będzie aktualizować tę bazę danych na podstawie napływających informacji.
- 24) ECDC, we współpracy ze służbami Komisji i państwami członkowskimi, będzie priorytetowo traktować i koordynować walidację istniejących i przyszłych szybkich testów (np. przy zastosowaniu różnych technik pomiarowych lub próbek takich jak ślina), aby ułatwić skuteczne wprowadzenie w praktyce nowych testów, które spełniają wymagane kryteria skuteczności, oraz złagodzić presję na systemy testowania i opieki zdrowotnej.
- 25) Komisja będzie ułatwiać wspólne prace i wymianę między państwami członkowskimi informacji na temat ocen technologii medycznych przeprowadzanych na poziomie krajowym w odniesieniu do szybkich testów antygenowych.
- 26) Wzajemne uznawanie wyników testów, przewidziane w pkt 18 zalecenia (UE) 2020/1475, ma zasadnicze znaczenie dla ułatwienia transgranicznego przemieszczania się, transgranicznego ustalania kontaktów zakaźnych i leczenia. Wyniki testów, które zostały zwalidowane na poziomie krajowym przez jedno państwo członkowskie i które spełniają kryteria czułości i swoistości określone w niniejszym zaleceniu, powinny być uznawane przez inne państwa członkowskie.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji  
Stella KYRIAKIDES  
Członek Komisji

---

<sup>(17)</sup> Wytyczne techniczne ECDC, *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19* [Możliwości stosowania szybkich testów antygenowych na COVID-19], opublikowane 18.11.2020.