

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/1743 DELLA COMMISSIONE

del 18 novembre 2020

sull'uso di test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) In linea con l'articolo 168, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ⁽¹⁾, la definizione della politica sanitaria nonché l'organizzazione e l'attuazione di misure sanitarie rimangono di competenza nazionale. Spetta quindi agli Stati membri dell'UE decidere in merito all'elaborazione e all'attuazione delle strategie di test per la COVID-19, compreso il ricorso a test antigenici rapidi, tenendo conto della situazione epidemiologica e sociale nazionale come pure della popolazione bersaglio per i test.
- (2) Il numero di infezioni da SARS-CoV-2 continua ad aumentare e sta ponendo sotto pressione gli operatori sanitari coinvolti nel prelievo dei campioni, come pure i laboratori che effettuano test per la COVID-19; ciò determina tempi di risposta più lunghi tra la richiesta di test e il relativo risultato. Inoltre, il miglioramento dell'accesso ai siti e ai servizi di test per la COVID-19 rispetto all'inizio del 2020, quando l'Europa è stata colpita dalla prima ondata di pandemia, ha comportato picchi elevati nelle richieste di test, spesso risultate superiori alle capacità di effettuare test disponibili.
- (3) La continua evoluzione scientifica e tecnica sta offrendo nuove informazioni sulle caratteristiche del virus e sulle possibilità di avvalersi di metodologie e approcci diversi per la diagnosi della COVID-19. Lo standard di riferimento per la diagnosi della COVID-19 è attualmente il test RT-PCR, ritenuto sia dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) sia dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ⁽²⁾ la metodologia più affidabile per testare i casi e i contatti.
- (4) È in aumento sul mercato europeo la disponibilità di una nuova generazione di test più rapidi e meno costosi, i cosiddetti test antigenici rapidi, che individuano la presenza di proteine virali (antigeni) e possono essere utilizzati per individuare un'infezione in corso. Nella «Banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19» della Commissione europea sono inclusi 72 test antigenici rapidi provvisti di marcatura CE ⁽³⁾.
- (5) Il quadro normativo attualmente applicabile per l'immissione sul mercato di test antigenici rapidi è la direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Conformemente alla direttiva, per i test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 il fabbricante deve preparare una documentazione tecnica che indichi in maniera esplicita che il test è sicuro e funziona secondo quanto previsto dal fabbricante, dimostrandone la conformità ai requisiti stabiliti all'allegato I della direttiva. Il fabbricante può successivamente rilasciare una dichiarazione UE di conformità e apporre la marcatura CE al proprio dispositivo. Dal 26 maggio 2022 la direttiva sarà sostituita dal regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. A norma del regolamento i test antigenici rapidi saranno soggetti a prescrizioni rafforzate in materia di prestazioni del dispositivo e a una valutazione approfondita da parte di un organismo notificato.

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

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

⁽³⁾ Situazione al 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.

⁽⁴⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176). Il regolamento prevede un periodo transitorio a decorrere dalla data della sua entrata in vigore (maggio 2017) durante il quale la conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro può essere valutata a norma del regolamento o della direttiva 98/79/CE.

- (6) In linea con gli orientamenti della Commissione riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 ⁽⁶⁾, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG) delle autorità competenti degli Stati membri sta lavorando per facilitare l'applicazione coerente del quadro giuridico per l'immissione sul mercato dei test, prevedendo anche orientamenti destinati ai fabbricanti a norma della direttiva 98/79/CE. La Commissione intende inoltre, con il contributo del gruppo MDCG, elaborare e adottare specifiche comuni a norma del regolamento (UE) 2017/746 ai fini dei test per la COVID-19, compresi i test antigenici rapidi ⁽⁷⁾.
- (7) Il 15 aprile 2020 la Commissione ha adottato orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 e le relative prestazioni ⁽⁸⁾, fornendo una panoramica dei test per la COVID-19 e considerazioni sulle prestazioni dei test. Negli orientamenti si sottolinea che, conformemente alla direttiva 98/79/CE, il fabbricante deve indicare la destinazione d'uso del dispositivo e quest'ultimo deve essere progettato e fabbricato in modo tale da essere adatto a tale destinazione, che comprende utilizzatore previsto e aspetti clinici quali la popolazione bersaglio. Il fabbricante deve indicare inoltre i livelli di prestazione analitica del dispositivo, che devono corrispondere alla destinazione d'uso. Le informazioni che accompagnano il dispositivo devono tener conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori.
- (8) L'11 settembre 2020 l'OMS ha pubblicato orientamenti provvisori sull'uso di test antigenici rapidi per l'individuazione dei casi di COVID-19 ⁽⁹⁾, offrendo ai paesi consulenza sul ruolo potenziale di tali test e sulla necessità di operare un'attenta selezione dei test. Come sottolineato dall'OMS, sebbene i test antigenici rapidi possano offrire soluzioni utili per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 in una serie di contesti e scenari, le loro prestazioni cliniche non sono ancora ottimali e occorre agire con cautela.
- (9) Tra i modelli esistenti, l'OMS raccomanda di utilizzare test antigenici rapidi che soddisfino requisiti minimi di prestazione ≥ 80 % di sensibilità e ≥ 97 % di specificità, e di ricorrere in particolare a tali test quando la disponibilità di test RT-PCR è temporaneamente limitata o quando tempi di risposta prolungati precludono l'utilità clinica. L'uso di test antigenici rapidi offre la possibilità di individuare rapidamente le persone che presentano il maggiore rischio di diffusione dell'infezione, in particolare in condizioni di elevata trasmissione all'interno di una comunità.
- (10) L'ECDC ha fornito orientamenti su strategie di test per il SARS-CoV-2 adeguate per conseguire obiettivi specifici di salute pubblica in varie situazioni epidemiologiche ⁽¹⁰⁾. Gli orientamenti dell'ECDC forniscono un quadro all'interno del quale i test per il SARS-CoV-2 offrono un contributo fondamentale per generare dati di sorveglianza affidabili, riuscire a controllare la trasmissione all'interno della comunità, prevenire la trasmissione in contesti ad alto rischio e limitare la reintroduzione del virus nelle comunità che sono riuscite a mantenere costantemente sotto controllo la trasmissione.
- (11) La sensibilità della maggior parte dei test antigenici rapidi attualmente disponibili risulta inferiore a quella dei test RT-PCR. Gli orientamenti dell'ECDC ⁽¹¹⁾ sull'uso dei test antigenici rapidi definiscono, sulla base dei dati attualmente a disposizione, l'idoneità di varie strategie di test in situazioni e contesti epidemiologici diversi e le prestazioni cliniche previste. Gli studi di valutazione clinica dei test antigenici rapidi dimostrano al momento attuale una sensibilità compresa tra il 29 % e il 93,9 % e una specificità compresa tra l'80,2 % e il 100 %, rispetto allo standard di riferimento rappresentato dai test RT-PCR. La sensibilità dei test antigenici rapidi aumenta se i test sono effettuati entro cinque giorni dalla comparsa dei sintomi e su campioni con elevata carica virale.
- (12) I test antigenici rapidi sono tuttavia in grado di offrire un vantaggio significativo rispetto ai test RT-PCR in termini di semplicità delle attrezzature necessarie, richiesta inferiore di operatori altamente qualificati, prezzi e tempestività dei risultati, fornendo ai servizi sanitari risultati rapidi e di facile utilizzo che contribuiranno altresì ad alleviare la pressione sui sistemi sanitari. Nell'ambito di un approccio mirato di screening della popolazione, ad esempio, il rischio di mancata individuazione di tutti i casi o il rischio di risultati falsi negativi sono controbilanciati dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di ripetere i test sui soggetti inizialmente negativi. Il valore predittivo di un risultato positivo o negativo di un test dipende dalle prestazioni dei test e dalla prevalenza di infezione nella popolazione sottoposta a test. L'interpretazione dei risultati dei test antigenici rapidi dovrebbe pertanto tenere in debita considerazione tali elementi.

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione «Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 e le relative prestazioni» (2020/C 122 I/01) (GU C 122 I del 15.4.2020, pag. 1).

⁽⁷⁾ Tali specifiche comuni possono essere applicate su base volontaria prima della data di applicazione del regolamento (UE) 2017/746, fissata al 26 maggio 2022.

⁽⁸⁾ Comunicazione della Commissione «Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la COVID-19 e le relative prestazioni» (2020/C 122 I/01) (GU C 122 I del 15.4.2020, pag. 1).

⁽⁹⁾ https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020,1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

⁽¹⁰⁾ ECDC, COVID-19 testing strategies and objectives, pubblicato il 17.9.2020. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-testing-strategies-and-objectives>.

⁽¹¹⁾ Guidance on a common validation protocol for rapid antigen tests, ECDC, pubblicazione prevista il 18.11.2020.

- (13) Quanto alla possibilità di utilizzare i test antigenici per le persone asintomatiche, è opportuno rilevare che al momento è disponibile una quantità di dati molto limitata per quanto riguarda le prestazioni dei test antigenici rapidi in tale contesto. Inoltre, le istruzioni dei fabbricanti per i test antigenici rapidi attualmente disponibili non citano le persone asintomatiche quale popolazione bersaglio.
- (14) Potrebbe essere presa in ulteriore considerazione la possibilità di utilizzare i test antigenici rapidi per i viaggiatori, tenendo conto dei più recenti sviluppi scientifici e tecnologici alla luce della situazione epidemiologica. Ad esempio, come annunciato nella raccomandazione della Commissione sulle strategie di test per la COVID-19 del 28 ottobre 2020, l'ECDC e l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea (AESA) stanno elaborando congiuntamente un protocollo per trasporti aerei più sicuri, comprendente un approccio comune per i test negli aeroporti.
- (15) Un organismo fondamentale ai fini del coordinamento delle crisi di sanità pubblica che colpiscono l'Unione è il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS). Il suo ruolo consiste nel rafforzare il coordinamento e la condivisione delle migliori pratiche e delle informazioni relative alla pianificazione nazionale della preparazione e della risposta. L'uso dei test antigenici rapidi è stato discusso a partire dall'inizio del settembre 2020. Diversi Stati membri hanno iniziato a utilizzare i test antigenici rapidi nella pratica e ne hanno incluso l'uso nelle rispettive strategie nazionali di test per la COVID-19. Inoltre, la maggior parte degli Stati membri sta attualmente effettuando studi di convalida o progetti pilota per valutare le prestazioni cliniche dei test antigenici rapidi in contesti specifici e per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 in determinate popolazioni bersaglio.
- (16) La raccomandazione della Commissione sui test per la COVID-19, compreso il ricorso ai test antigenici rapidi ⁽¹²⁾ del 28 ottobre 2020 stabilisce orientamenti per i paesi per quanto riguarda elementi chiave da prendere in considerazione per le strategie di test a livello nazionale, regionale o locale. Le raccomandazioni fornite si concentrano in particolare sulla portata delle strategie di test per la COVID-19, sui gruppi da considerare prioritari e sulle situazioni specifiche di cui tenere conto; vi sono inoltre affrontati aspetti chiave connessi alle capacità di effettuare test e alle risorse necessarie.
- (17) Secondo la raccomandazione, gli Stati membri dovrebbero inoltre concordare i criteri per la selezione dei test antigenici rapidi, in particolare quelli relativi alle prestazioni cliniche quali sensibilità e specificità, nonché raggiungere un accordo sugli scenari e sui contesti in cui è opportuno ricorrere ai test antigenici rapidi, ad esempio nelle fattispecie caratterizzate da elevata trasmissione comunitaria.
- (18) Nella raccomandazione la Commissione si impegna inoltre a collaborare con gli Stati membri per creare un quadro per la valutazione, l'approvazione e il riconoscimento reciproco dei test rapidi, come pure per il riconoscimento reciproco dei risultati dei test, obiettivo al quale la presente raccomandazione contribuisce.
- (19) Gli operatori economici devono rispettare le prescrizioni stabilite dal diritto dell'Unione applicabile. Rispettando tali prescrizioni e apponendo la marcatura CE su un prodotto, un fabbricante dichiara che tale prodotto si conforma a tutte le prescrizioni giuridiche relative a tale marcatura e può essere venduto in tutto il SEE. Gli Stati membri hanno la possibilità di limitare la disponibilità di determinati dispositivi se ritengono che sia nell'interesse della protezione della salute e della sicurezza o nell'interesse della salute pubblica ⁽¹³⁾. La scelta dei test a livello nazionale dipende dalla loro disponibilità nonché dalle strategie nazionali di test predisposte, compresi ad esempio le finalità d'uso previste dei test, le relative combinazioni e i livelli di prestazione accettati, tenendo conto della situazione epidemiologica e clinica locale dello Stato membro, della regione, del particolare istituto sanitario o del gruppo di pazienti in questione. La cooperazione a livello dell'UE per la valutazione dei dati raccolti attraverso l'uso di tali test nella pratica clinica, anche mediante l'azione comune EUnetHTA, può apportare vantaggi significativi per orientare le strategie nazionali.
- (20) Un'esecuzione efficace dei test svolge un ruolo fondamentale nel consentire il buon funzionamento del mercato interno poiché permette di adottare misure di isolamento o quarantena mirate. Il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi consentirebbe di limitare le restrizioni alla libera circolazione in linea con la raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio ⁽¹⁴⁾ per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19.
- (21) I servizi sanitari degli Stati membri dovrebbero riconoscere reciprocamente i risultati dei test antigenici rapidi conformemente agli orientamenti forniti dalla presente raccomandazione. Per sostenere il riconoscimento reciproco è opportuno proseguire le discussioni comuni sulle strategie nazionali di test tra gli Stati membri, in particolare in sede di comitato per la sicurezza sanitaria e tenendo conto dei contributi dell'ECDC e di altri pertinenti sforzi di cooperazione, quali l'azione comune EUnetHTA.

⁽¹²⁾ C(2020) 7502.

⁽¹³⁾ Articoli 8 e 13 della direttiva 98/79/CE.

⁽¹⁴⁾ Raccomandazione (UE) 2020/1475 del Consiglio, del 13 ottobre 2020, per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19 (GU L 337 del 14.10.2020, pag. 3).

- (22) La cooperazione dell'UE nel settore della valutazione delle tecnologie sanitarie si è dimostrata utile per le autorità nazionali competenti in materia grazie alla fornitura di orientamenti relativi al SARS-CoV-2, anche per quanto riguarda l'uso dei test antigenici. La Commissione ha proposto un ulteriore rafforzamento della cooperazione a livello dell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie ⁽¹⁵⁾. L'attuazione di un quadro dell'UE per la valutazione delle tecnologie sanitarie offrirebbe un importante strumento per la collaborazione, la messa in comune di risorse, la condivisione di competenze e la fornitura dei dati necessari a orientare le decisioni, anche in merito all'uso dei test antigenici.
- (23) Al fine di fornire un sostegno supplementare agli Stati membri per l'introduzione dell'uso dei test antigenici rapidi, la Commissione ha inoltre individuato 100 milioni di EUR provenienti dallo strumento europeo di sostegno per l'acquisto e la distribuzione di test antigenici rapidi agli Stati membri. La Commissione ha inoltre avviato un appalto congiunto con gli Stati membri per agevolare un accesso giusto ed equo ai test antigenici rapidi.
- (24) La presente raccomandazione si basa sui più recenti orientamenti dell'ECDC e dell'OMS. Essa può essere aggiornata alla luce di nuovi dati scientifici, dei più recenti sviluppi tecnologici e dell'evoluzione della situazione epidemiologica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. SCOPO DELLA RACCOMANDAZIONE

- 1) La presente raccomandazione stabilisce orientamenti per gli Stati membri in merito all'uso dei test antigenici rapidi per individuare l'infezione da SARS-CoV-2 sulla base della raccomandazione del 28 ottobre sulle strategie di test per la COVID-19.
- 2) Essa raccomanda agli Stati membri di effettuare test antigenici rapidi in aggiunta ai test RT-PCR in contesti chiaramente definiti in cui l'impiego dei test antigenici è opportuno e al fine di contenere la diffusione del coronavirus, individuare le infezioni da SARS-CoV-2 e limitare l'adozione di misure di isolamento e quarantena.
- 3) La presente raccomandazione contribuisce inoltre a garantire la libera circolazione delle persone e il corretto funzionamento del mercato interno in periodi in cui le capacità di effettuare test sono limitate.
- 4) La presente raccomandazione si concentra in particolare sui criteri da adottare per la selezione dei test antigenici rapidi, sui contesti in cui l'uso di tali test è opportuno, sugli operatori addetti ai test e sulla convalida e il riconoscimento reciproco dei test antigenici rapidi e dei relativi risultati.

2. CRITERI DI SELEZIONE DEI TESTI ANTIGENICI RAPIDI

- 5) Gli Stati membri dovrebbero mirare a utilizzare test antigenici rapidi con prestazioni adeguate, vale a dire ≥ 80 % di sensibilità e ≥ 97 % di specificità, al fine di evitare il più possibile risultati falsi negativi e falsi positivi.
- 6) I test antigenici rapidi dovrebbero essere effettuati da personale sanitario addestrato o, ove opportuno, da operatori addestrati e conformemente alle istruzioni del fabbricante. Un elemento critico, spesso trascurato, è il prelievo del campione. Dovrebbero essere disponibili anche protocolli per un'acquisizione e una manipolazione efficienti dei campioni.
- 7) I test antigenici rapidi dovrebbero essere utilizzati entro cinque giorni dalla comparsa dei sintomi o entro sette giorni dall'esposizione a un caso confermato di COVID-19.
- 8) Prima che i test antigenici rapidi siano adottati per l'uso gli Stati membri dovrebbero garantire che tali test rechino la marcatura CE ⁽¹⁶⁾ e, prima che siano introdotti nella pratica clinica, che siano stati convalidati, come illustrato nella presente raccomandazione, sulla base dei test RT-PCR standard nonché nella popolazione bersaglio e nel contesto d'uso previsto.

⁽¹⁵⁾ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE [COM(2018) 51 final].

⁽¹⁶⁾ Tutti i test antigenici rapidi utilizzati dagli Stati membri dovrebbero recare la marcatura CE, ad eccezione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 5, della direttiva 98/79/CE.

3. CONTESTI RACCOMANDATI PER L'USO DI TEST ANTIGENICI

- 9) Se la disponibilità dei test RT-PCR è temporaneamente limitata, è possibile prendere in considerazione l'uso di test antigenici rapidi per le persone che presentano sintomi compatibili con la COVID-19 in zone in cui la percentuale di positività dei test è elevata o molto elevata, ad esempio $\geq 10\%$.
- 10) L'uso dei test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone indipendentemente dai sintomi in contesti in cui si prevede che la percentuale di positività dei test sia $\geq 10\%$, ad esempio nel contesto del tracciamento dei contatti e delle indagini sui focolai.
- 11) Al fine di mitigare l'impatto della COVID-19 nelle strutture sanitarie e di assistenza sociale, l'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe essere preso in considerazione nel contesto dell'accettazione presso le strutture sanitarie e per il triage di pazienti o ospiti sintomatici (fino a cinque giorni dalla comparsa dei sintomi), anche per l'assegnazione dei pazienti a strutture di isolamento.
- 12) L'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe essere preso in considerazione anche per un approccio mirato di screening della popolazione, ad esempio in una comunità locale e in altre situazioni ad alta prevalenza, e nel contesto di misure restrittive, al fine di individuare le persone con un elevato potenziale di trasmissione nella comunità e ridurre la pressione sulle strutture sanitarie. In tali situazioni il rischio di non individuare tutti i casi o di ottenere risultati falsi negativi è controbilanciato dalla rapidità dei risultati e dalla possibilità di ripetere i test su persone risultate inizialmente negative. Un test di conferma consentirà di ottenere ulteriori informazioni per la diagnosi, come indicato nella presente raccomandazione.
- 13) In situazioni caratterizzate da un'alta prevalenza e/o da una capacità di effettuare test RT-PCR limitata per individuare le persone con un elevato potenziale di trasmissione, l'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe essere preso in considerazione per effettuare test ripetuti (ad esempio ogni 2-3 giorni) al personale sanitario, di assistenza domiciliare e di assistenza sociale, di altre strutture di assistenza a lungo termine, che opera in contesti chiusi (ad esempio carceri o centri di trattenimento amministrativo e altre infrastrutture di accoglienza per richiedenti asilo e migranti), ad altri professionisti di prima linea in settori pertinenti (impianti di trasformazione delle carni, macelli ecc.) e in altri contesti simili.
- 14) Nelle situazioni a bassa prevalenza, l'uso dei test antigenici rapidi dovrebbe concentrarsi in contesti e situazioni in cui la rapida individuazione di persone infette contribuisce alla gestione dei focolai e al monitoraggio periodico di gruppi a rischio (elevato) quali il personale medico o altre strutture di assistenza a lungo termine. In tali situazioni è necessario affrontare il rischio connesso alla mancata individuazione di casi positivi e all'adozione di misure di isolamento e quarantena dovute all'individuazione di casi falsi positivi. Tale rischio potrebbe essere affrontato mediante l'uso di test di conferma.
- 15) Se si utilizza un test antigenico rapido in una popolazione ad alta prevalenza di infezione, i risultati negativi dovrebbero essere confermati mediante un test RT-PCR o un secondo test antigenico rapido. Se si utilizza un test antigenico rapido in una popolazione a bassa prevalenza di infezione, i risultati positivi dovrebbero essere confermati mediante un test RT-PCR o un secondo test antigenico rapido. In entrambi i casi l'uso e la scelta di un test di conferma dipendono dalla tollerabilità del rischio associato alla mancata individuazione di casi positivi o all'individuazione di casi falsi positivi.

4. CAPACITÀ DI EFFETTUARE TEST E RISORSE

- 16) Oltre alle considerazioni di cui sopra, la scelta di un determinato test diagnostico dipende dalle capacità diagnostiche esistenti. In caso di carenze di test RT-PCR, o se il tempo necessario a ottenere i risultati di tali test supera le 24 ore, la scelta di un test antigenico rapido può essere giustificata in funzione dell'uso previsto e della tollerabilità del rischio associato ai relativi limiti di prestazione.
- 17) Per effettuare il prelievo dei campioni, i test e l'analisi dei test e comunicare i risultati al personale clinico e alle autorità sanitarie a livello locale, regionale, nazionale e internazionale è necessario personale sanitario e di laboratorio addestrato. Le istruzioni del fabbricante per il prelievo, la manipolazione, l'uso e lo smaltimento sicuri dei campioni devono essere rigorosamente rispettate, anche per quanto riguarda il tipo di campione e l'uso previsto. Durante il prelievo, la manipolazione e il trattamento dei campioni devono essere adottate adeguate misure di biosicurezza. Gli Stati membri devono garantire che vi siano capacità e risorse sufficienti per il prelievo dei campioni, i test e la comunicazione dei risultati. Affinché tali capacità siano disponibili potrebbe essere necessario addestrare ulteriori operatori addetti ai test, diversi dal personale sanitario.

- 18) I laboratori medici, in particolare quelli che fanno parte della rete dell'UE, accreditati da organismi nazionali degli Stati membri sulla base della norma armonizzata EN ISO 15189 «Laboratori medici — Requisiti riguardanti la qualità e la competenza» e, eventualmente, di norme e requisiti aggiuntivi, soddisfano requisiti di elevata qualità e potrebbero svolgere un ruolo attivo nell'esecuzione di test antigenici rapidi. L'accredimento garantisce inoltre che tali laboratori siano sottoposti a controlli periodici e soddisfino i necessari requisiti di qualità e competenza.
- 19) Quando si utilizzano test antigenici rapidi è necessario che vi siano le capacità per effettuare, se opportuno, test RT-PCR di conferma.

5. CONVALIDA E RICONOSCIMENTO RECIPROCO

- 20) Gli Stati membri dovrebbero utilizzare gli orientamenti tecnici elaborati dall'ECDC ⁽¹⁷⁾ sull'uso dei test antigenici rapidi per la COVID-19, in particolare per quanto riguarda la convalida clinica di tali test, per garantire l'affidabilità e la comparabilità dei risultati quando effettuano convalide indipendenti di test antigenici rapidi.
- 21) Le considerazioni alla base della convalida dei test antigenici rapidi, come descritta negli orientamenti tecnici dell'ECDC, comprenderanno elementi relativi alla convalida dei test in contesti simili a quelli di uso previsto, al rispetto delle istruzioni del fabbricante, al confronto con lo standard di riferimento attuale (test RT-PCR), agli approcci retrospettivi e alla categorizzazione dei campioni.
- 22) Gli Stati membri dovrebbero condividere con l'ECDC e la Commissione, non appena disponibili, i propri risultati di convalida e le corrispondenti strategie di test in funzione dell'uso previsto, con l'obiettivo di allinearli il più possibile a quelli degli altri Stati membri, e dovrebbero condividere qualsiasi altra informazione relativa ai risultati degli studi di convalida sui test antigenici rapidi realizzati indipendentemente dagli studi condotti dagli sviluppatori e dai fabbricanti dei test. Le strategie di test dovrebbero tenere costantemente conto delle nuove informazioni derivanti da tali studi di convalida e, se necessario, essere adattate di conseguenza.
- 23) La Commissione amplierà l'attuale banca dati sui test diagnostici per la COVID-19 («Banca dati dei dispositivi diagnostici in vitro e dei metodi di test COVID-19») con informazioni sui test antigenici rapidi e sugli studi di convalida e la terrà aggiornata con le informazioni più recenti.
- 24) L'ECDC, in collaborazione con i servizi della Commissione e gli Stati membri, darà priorità alla convalida dei tipi di test rapidi esistenti e futuri (ad esempio, test che utilizzano tecniche di misurazione o tipi di campione diversi, come la saliva) e la coordinerà al fine di agevolare un ricorso efficiente a nuovi test che rispettano i criteri di prestazione richiesti e alleviare la pressione sui sistemi sanitari e diagnostici.
- 25) La Commissione agevolerà le attività congiunte e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri in merito alle valutazioni delle tecnologie sanitarie relative ai test antigenici rapidi condotte a livello nazionale.
- 26) Il riconoscimento reciproco dei risultati dei test, previsto al punto 18 della raccomandazione (UE) 2020/1475, è fondamentale per agevolare la circolazione, il tracciamento dei contatti e la cura a livello transfrontaliero. I risultati dei test che sono stati convalidati a livello nazionale da uno Stato membro e che soddisfano i criteri di sensibilità e specificità di cui alla presente raccomandazione dovrebbero essere riconosciuti dagli altri Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2020

Per la Commissione
Stella KYRIAKIDES
Membro della Commissione

⁽¹⁷⁾ Orientamenti tecnici dell'ECDC, *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19*, pubblicati il 18.11.2020.