

Brussell, 20 ta' Jannar 2021  
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13  
SAN 23  
PHARM 10  
MI 25  
COMPET 37  
IPCR 4

**NOTA**

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Nru. dok. preċ.: Nru dok. Cion:	5301/2/21 REV 2 5026/21
Suġġett:	Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar qafas komuni għall-użu u l-validazzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni u r-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet tal-COVID-19 fl-UE

---

## RAKKOMANDEZZJONI TAL-KUNSILL

### dwar qafas komuni għall-użu u l-validazzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni u r- rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet tal-COVID-19 fl-UE

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(6) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 168(1) u (2), fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni jrid jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. L-azzjoni tal-Unjoni għandha tkopri, fost l-oħrajn, il-monitoraġġ u t-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju u l-ġlieda kontributiva u għandha tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri f'dan il-qasam u, jekk ikun meħtieġ, tagħti appoġġ lill-azzjoni tagħhom.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 168(7) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, azzjoni tal-Unjoni għandha tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika. Għalhekk, l-Istati Membri tal-UE huma responsabbli biex jiddeċiedu dwar l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-istrategiji ta' ttestjar għall-COVID-19, inkluż l-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni, filwaqt li jqisu s-sitwazzjoni epidemjoloġika u s-sitwazzjonijiet soċjali tal-pajjiżi kif ukoll il-popolazzjoni mmirata għall-ittestjar.
- (3) Fil-15 ta' April, il-Kummissjoni adottat Linji Gwida dwar it-testijiet dijanjostiċi in vitro tal-COVID-19 u l-prestazzjoni tagħhom<sup>1</sup>, li jipprovdu kunsiderazzjonijiet dwar il-prestazzjoni tat-testijiet u jirrakkomandaw li t-testijiet tal-COVID-19 jiġu vvalidati qabel ma jiġu introdotti fir-rutina klinika.
- (4) Fil-15 ta' Lulju, il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar l-istat ta' thejjija tal-UE fuq medda qasira ta' żmien fil-qasam tas-saħħa għal tifqigħat tal-COVID-19<sup>2</sup>, li, fost miżuri oħra biex jissaħħu t-thejjija u l-kapaċitajiet ta' rispons ikkoordinati, identifika l-ittestjar bħala wieħed mill-oqsma ta' azzjoni ewlenin li għandhom jiġu indirizzati mill-Istati Membri, u li stabbiliet miżuri ewlenin speċifiċi li għandhom jittiehdu fix-xhur li ġejjin.

---

<sup>1</sup> ĠU C 122 I, 15.4.2020, p.1.

<sup>2</sup> COM(2020) 318 final

- (5) Fit-28 ta' Ottubru, il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni dwar l-istrategġji tal-ittestjar tal-COVID-19, inkluż l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni<sup>3</sup>. Din ir-Rakkomandazzjoni stabbiliet linji gwida għall-pajjiżi rigward l-elementi ewlenin li jridu jitqiesu għall-istrategġji tagħhom tal-ittestjar tal-COVID-19. Tressqu wkoll kunsiderazzjonijiet għall-użu tat-testijiet rapidi tal-antigeni.
- (6) Fit-18 ta' Novembru, il-Kummissjoni adottat Rakkomandazzjoni dwar l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni għad-dijanjożi tal-infezzjoni SARS-CoV-2<sup>4</sup>, li tispeċifika aktar il-kriterji li għandhom jintużaw għall-għażla ta' testijiet rapidi tal-antigeni, l-ambjenti li fihom huwa xieraq li jintużaw, l-operaturi tal-ittestjar, il-validazzjoni u r-rikonoxximent reċiproku ta' testijiet rapidi tal-antigeni u r-riżultati tagħhom. Filwaqt li jkunu orħos u aktar rapidi, it-testijiet rapidi tal-antigeni generalment ikollhom sensitività tat-test aktar baxxa minn RT-PCR.
- (7) Il-qafas regolatorju applikabbli bħalissa għat-tqeghid fis-suq tat-testijiet rapidi tal-antigeni huwa d-Direttiva 98/79/KE<sup>5</sup>. Skont id-Direttiva, il-manifattur irid ifassal fajl tekniku għat-testijiet rapidi tal-antigeni tas-SARS-CoV-2, li jkun juri b'mod esplicitu li t-test huwa sikur u li jaħdem kif maħsub mill-manifattur, billi juri l-konformità mar-rekwiziti stabbiliti fl-Anness I tad-Direttiva.
- (8) Mis-26 ta' Mejju 2022, id-Direttiva 98/79/KE ser tiġi sostitwita bir-Regolament (UE) Nru 2017/746 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro<sup>6</sup>. Skont ir-Regolament, it-testijiet rapidi tal-antigeni ser jkunu soġġetti għal rekwiziti rinforzati dwar il-prestazzjoni tal-apparat u għal valutazzjoni bir-reqqa minn korp notifikat. Dan jista' jnaqqas l-isforz addizzjonali meħtieġ għall-validazzjoni ta' dawn it-testijiet qabel ma jintużaw bħala parti mill-istrategġji nazzjonali.

---

<sup>3</sup> ĠU L 360, 30.10.2020, p. 43

<sup>4</sup> ĠU L 392, 23.11.2020, p. 63.

<sup>5</sup> ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>6</sup> ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176. Ir-Regolament jipprevedi perijodu ta' tranzizzjoni li jibda mid-data tad-dhul fis-seħh tiegħu (Mejju 2017), li matulu l-konformità tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro tista' tiġi vvalutata jew skont ir-Regolament jew skont id-Direttiva 98/79/KE.

- (9) L-ittestjar effettiv jikkontribwixxi għall-funzjonament bla xkiel tas-Suq Intern peress li jippermetti mizuri mmirati ta' iżolament u ta' kwarantina. Ir-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet għall-infezzjoni tas-SARS-CoV-2 fi Stati Membri oħra minn korpi tas-saħħa ċertifikati, kif previst fil-punt 18 tar-Rakkomandazzjoni (UE) 2020/1475<sup>7</sup>, huwa essenzjali sabiex jiġi ffaċilitati l-moviment, it-traċċar tal-kuntatti u t-trattament fil-livell transkonfinali.
- (10) Minhabba r-rekwiżit għall-pajjiżi kandidati tal-UE u l-pajjiżi kandidati potenzjali tal-UE kif ukoll għall-pajjiżi li kkonkludew ftehimiet tal-UE li jstabilixxu zona ta' kummerċ hieles approfondita u komprensiva ( il-pajjiżi tad-DCFTA) biex jallinjaw mal-acquis tal-UE fejn applikabbli, u l-partecipazzjoni ta' xi wħud minn dawn il-pajjiżi fl-akkwist kongunt tal-UE għal prodotti rilevanti, din il-proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tista' wkoll tkun ta' interess għal dawn il-pajjiżi.

ADOTTA DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

---

<sup>7</sup> ĠU L 337, 14.10.2020, p. 3.

## **L-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni**

Mingħajr preġudizzju għar-responsabbiltajiet tal-Istati Membri biex jiddefinixxu l-politiki nazzjonali tagħhom tal-ittejtjar, l-Istati Membri għandhom:

1. Ikomplu jużaw it-testijiet rapidi tal-antigeni bhala mezz biex isahhu aktar il-kapaçità globali tal-ittejtjar tal-pajjizi, b'mod partikolari għaliex l-ittejtjar jibqa' pilastru ewlieni fil-kontroll u l-mitigazzjoni tal-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa, peress li jippermetti t-traççar tal-kuntatti adegwat u rapidu u l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' iżolament u kwarantina fil-pront u mmirati.
2. Jikkunsidraw, primarjament, l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni f'każ ta' kapaçitajiet limitati ta' testijiet tal-amplifikazzjoni tal-açidu nuklejku (NAAT), b'mod partikolari l-assaġġi RT-PCR, jew fejn hinijiet twal ta' stennija għar-riżultati ma jkollhom l-ebda utilità klinika, b'mod li titfixkel l-identifikazzjoni rapida ta' każijiet infettati u jonqos l-impatt tal-isforzi ta' traççar tal-kuntatti.
3. Jiżguraw li l-ittejtjar rapidu tal-antigeni isir minn persunal tal-kura tas-saħħa mħarreg jew minn operaturi mħarrga oħra fejn xieraq u f'konformità mal-ispeçifikazzjonijiet nazzjonali, kif ukoll f'konformità stretta mal-istruzzjonijiet tal-manifattur u soġġett għall-kontroll tal-kwalità. Jekk ir-riçerka turi li t-testijiet rapidi tal-antigeni jistgħu jitwettqu mid-destinatarju stess taħt çerti çirkostanzi, minflok minn professjonist imħarreg fil-kura tas-saħħa jew minn operatur imħarreg ieħor, jista' jiġi kkunsidrat ukoll awtottejtjar bi gwida professjonali jew mingħajrha.
4. Jinvestu fit-taħriġ u, jekk xieraq, iç-çertifikazzjoni tal-persunal tal-kura tas-saħħa u operaturi oħra biex iwettqu t-tehid ta' kampjuni u l-ittejtjar, u b'hekk jiżguraw kapaçitajiet adegwati kif ukoll jissalvagwardjaw il-ġbir ta' kampjuni ta' kwalità tajba.
5. Jiżguraw li r-riżultati tal-ittejtjar rapidu tal-antigeni jiġu rreġistrati fis-sistemi nazzjonali rispettivi tal-ġbir u r-rappurtar tad-data, fejn fattibbli.

6. Jikkunsidraw, b'mod partikolari, l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni fis-sitwazzjonijiet u l-ambjenti li ġejjin:
- (a) Id-dijanjozi tal-COVID-19 fost il-kazijiet sintomatiċi, ikun xi jkun l-ambjent jew is-sitwazzjoni. It-testijiet rapidi tal-antigeni għandhom jintużaw fl-ewwel 5 ijiem wara li jibdew is-sintomi, meta t-tagħbija virali tkun fl-ogħla tagħha. Il-pazjenti li jiddaħħlu fi sptarijiet jew residenti li jiddaħħlu f'ambjenti tal-kura soċjali li jkunu qed juru sintomi kompatibbli mal-COVID-19 għandhom jiġu ttestjati preferibbilment mad-dhul tagħhom.
  - (b) Kuntatti ta' kazijiet ikkonfermati: l-ittestjar rapidu tal-antigeni ta' kuntatti asintomatiċi għandu jsir malajr kemm jista' jkun u fl-ewwel sebat ijiem wara l-kuntatt, f'konformità mal-gwida applikabbli.
  - (c) Tifqigħat fi clusters, għall-identifikazzjoni bikrija u l-iżolament tal-kazijiet. L-iskrinjar ta' kazijiet kemm sintomatiċi kif ukoll asintomatiċi huwa rilevanti f'dan il-kuntest.
  - (d) L-iskrinjar f'żoni ta' riskju għoli u ambjenti magħluqa bħal sptarijiet, ambjenti oħra tal-kura tas-saħħa, facilitajiet tal-kura fit-tul bħal djar tal-anzjani u djar tal-kura jew ambjenti residenzjali għal persuni b'diżabilità, skejjel, ħabsijiet, ċentri ta' detenzjoni jew infrastrutturi oħra ta' akkoljenza għal dawk li jfittxu l-ażil u l-migranti, u għal persuni bla dar. F'każ ta' skrinjar ripetut, dan għandu jitwettaq kull jumejn sa erbat ijiem fejn possibbli, u tal-inqas l-ewwel rizultat pożittiv identifikat mill-ittestjar rapidu tal-antigeni għandu jiġi kkonfermat mill-RT-PCR.
  - (e) F'sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi jew żoni fejn il-proporzjon tal-pożittività tat-test ikun għoli jew għoli ħafna (eż. > 10 %), it-testijiet rapidi tal-antigeni jistgħu jintużaw f'konformità mal-kompetenzi nazzjonali għall-iskrinjar tal-popolazzjoni kollha, filwaqt li titqies u tiġi stabbilita skema ta' evalwazzjoni adegwata biex jitkejjel l-impatt. Dan jeħtieġ l-organizzazzjoni ta' intervalli ta' ttestjar speċifiċi għar-ripetizzjoni. L-ECDC ser jappoġġa lill-Istati Membri f'dan il-kuntest billi jipublikaw linji gwida aġġornati dwar l-ittestjar tal-COVID-19, li ser jiddiskutu l-vantaġġi u l-isfidi tal-ittestjar tal-popolazzjoni kollha u l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni f'dan il-kuntest.

7. Jiżguraw li jiġu stabbiliti strategiji li jiċċaraw meta jkun meħtieġ ittestjar konfermatorju b'mezz ta' RT-PCR jew test rapidu tal-antigeni ieħor, kif speċifikat fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Novembru 2020, u li jkunu disponibbli kapaciċitajiet suffiċjenti għall-ittestjar konfermatorju.
8. Jiżguraw li l-miżuri xierqa ta' bijosikurezza jkunu fis-seħħ, inkluża d-disponibbiltà ta' tagħmir protettiv personali suffiċjenti għall-persunal tal-kura tas-saħħa u operatori mharrġa oħra involuti fil-ġbir tal-kampjuni, b'mod partikolari meta jintużaw testijiet rapidi tal-antigeni fil-kuntest ta' skrinjar tal-popolazzjoni shiħa u meta l-għadd ta' operatori tal-ittestjar involuti jkun sinifikanti.
9. Ikomplu jimmonitorjaw l-iżviluppi relatati ma' testijiet rapidi oħra bbażati fuq l-aċidu nukleiku biex tiġi identifikata l-infezzjoni tas-SARS-CoV-2<sup>8</sup>, kif ukoll l-istabbiliment ta' testijiet dijanjostiċi bbażati fuq is-seroloġija u tekniki multiplex. Jekk meħtieġ, jadattaw l-istrategiji u l-approċċi tal-ittestjar rigward l-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni. Barra minn hekk, l-iżviluppi li jikkonċernaw il-possibbiltà ta' awtokampjunar għall-ittestjar rapidu tal-antigeni, pereżempju biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet fil-kapaciċitajiet tal-ittestjar u r-rizorsi għat-teħid ta' kampjuni minn operatori mharrġa, għandhom jiġu mmonitorjati u indirizzati bir-reqqa bl-appoġġ tal-ECDC.
10. Ikomplu jimmonitorjaw u jivvalutaw il-ħtiġijiet tal-ittestjar f'konformità mal-iżviluppi epidemjoloġiċi u l-oġġettivi definiti fl-istrategiji tal-ittestjar nazzjonali, reġjonali u lokali, u jiżguraw li r-rizorsi u l-kapaciċitajiet korrispondenti jkunu fis-seħħ biex ilaħħqu mad-domandi.

---

<sup>8</sup> Pereżempju: RT-LAMP (amplifikazzjoni isotermika medjata b'ċirkwit b'traskrizzjoni inversa), TMA (amplifikazzjoni medjata b'traskrizzjoni) u CRISPR (ripetizzjonijiet palindromiċi qosra miġbura flimkien f'interspazji regolari).

## Validazzjoni u rikonoxximent reċiproku tat-testijiet rapidi tal-antigeni u testijiet RT-PCR

L-Istati Membri għandhom:

11. Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 98/79/KE, jaqblu fuq, iżommu u jikkondividu mal-ECDC u l-Kummissjoni<sup>9</sup>, lista komuni u aġġornata ta' testijiet rapidi tal-antigeni tal-COVID-19 li huma meqjusa xierqa għall-użu fil-kuntest tas-sitwazzjonijiet deskritti fil-punt 6 u li huma konformi mal-istrateġiji ta' ttestjar tal-pajjiżi, u li:
  - (a) Ikollhom il-marka CE;
  - (b) Jilħqu r-rekwiżiti minimi ta' rekwiżiti tal-prestazzjoni ta'  $\geq 90$  % sensittività u  $\geq 97$  % speċifità.
  - (c) Ikunu ġew invalidati minn tal-inqas Stat Membru wieħed bħala xierqa għall-użu tagħhom fil-kuntest tal-COVID-19, billi jkun ipprova dettalji dwar il-metodoloġija u r-riżultati ta' tali studji, bħal pereżempju t-tip ta' kampjun użat għall-validazzjoni, l-ambjent li fih ġie vvalutat l-użu tat-test, u jekk kienx hemm xi diffikultajiet fir-rigward tal-kriterji ta' sensittività meħtieġa jew elementi oħra ta' prestazzjoni.
12. Jaqblu li t-testijiet rapidi tal-antigeni inklużi fil-lista komuni msemmija fil-punt 11 għandhom jiġu aġġornati, b'mod partikolari malli jsiru disponibbli r-riżultati godda minn studji ta' validazzjoni u jidhlu fis-swieq testijiet godda. Aġġornamenti futuri għal-lista għandhom iqisu wkoll kif mutazzjonijiet tal-virus SARS-CoV-2 jistgħu jaffettwaw l-effikaċja ta' kwalunkwe test rapidu tal-antigeni partikolari, li jippermetti t-tneħħija ta' testijiet li m'għadhomx meqjusa effettivi. L-effett tal-mutazzjonijiet tal-virus SARS-CoV-2 fuq l-effikaċja tat-testijiet RT-PCR għandu jinżamm taħt rieżami wkoll.

---

<sup>9</sup> Bazi ta' data tal-Kummissjoni: Bazi ta' Data tal-Apparati Dijanjostiċi u tal-Metodi tal-Ittestjar In Vitro tal-COVID-19 tal-JRC

13. Ikomplu jinvestu fit-twettiq ta' studji indipendenti u speċifiċi għall-ambjent għall-validazzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni, bil-għan li tiġi vvalutata l-prestazzjoni tagħhom kontra l-NAAT, b'mod partikolari l-assaġġi RT-PCR. L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar qafas għal tali studji ta' validazzjoni, pereżempju billi jagħtu dettalji dwar il-metodi li għandhom jintużaw u jiddefinixxu l-oqsma ta' prijorità u l-ambjenti li fihom huma meħtieġa studji ta' validazzjoni. Dan il-qafas għandu jissodisfa r-rekwiziti kif deskritti fil-linji gwida tekniċi tal-ECDC dwar testijiet rapidi tal-antigeni<sup>10</sup>. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li s-settijiet ta' data ta' validazzjoni jiġu kondiviżi fejn possibbli, b'kont meħud tal-leġislazzjoni ġenerali rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data.
14. Ikomplu jikkooperaw fil-livell tal-UE fil-valutazzjoni tal-evidenza miġbura mill-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni fil-prattika klinika, inkluż permezz tal-Azzjoni Kongunta EUnetHTA u mekkaniżmi potenzjali oħra ta' kooperazzjoni futura.
15. Jaqblu dwar għażla ta' testijiet rapidi tal-antigeni li jirrikonoxxu reċiprokament ir-risultati tagħhom għall-finijiet ta' miżuri tas-saħħa pubblika, abbażi tal-informazzjoni inkluża fil-lista komuni msemmija fil-punt 11.
16. Jikkunsidraw, kull meta l-lista msemmija fil-punt 11 tkun qed tiġi aġġornata, jekk test rapidu tal-antigeni għandux jitneħħa mill-għażla ta' testijiet rapidi tal-antigeni li jirrikonoxxu reċiprokament ir-risultati tagħhom, jew għandux jizjed ma' din l-għażla.
17. Jirrikonoxxu b'mod reċiproku r-risultati tat-testijiet għall-infezzjoni tal-COVID-19 imwettqa fi Stati Membri oħrajn minn korpi tas-saħħa ċertifikati.

---

<sup>10</sup> Għażliet għall-użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni għall-COVID-19 fl-UE/fiż-ŻEE u fir-Renju Unit. Stokkolma, 19 ta' Novembru 2020. ECDC: Stokkolma; 2020.

18. Sabiex jiġi ffaċilitat fil-prattika r-rikonoxximent reċiproku tar-riżultati tat-testijiet rapidi tal-antigeni u tat-testijiet RT-PCR, kif previst fil-punt 18 tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2020/1475, jaqblu dwar sett standardizzat komuni ta' data li għandu jiġi inkluż fil-formola għaċ-ċertifikati tar-riżultati tat-testijiet.
19. Jesploraw il-ħtieġa u l-possibbiltà, inkluż kunsiderazzjonijiet ta' ħin u spejjeż, għall-ħolqien ta' pjattaforma diġitali, li tista' tintuża biex tiġi vvalidata l-awtentiċità ta' ċertifikati tat-test standardizzati tal-COVID-19 (kemm għat-testijiet rapidi tal-antigeni kif ukoll għat-testijiet RT-PCR) u jikkondividu l-eżiti ta' tali diskussjonijiet mal-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill*

*Il-President*