

L'allegato I stabilisce specifiche comuni per i dispositivi di cui agli allegati da II a XIII, come specificato in tale allegato.

L'allegato II stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare gli antigeni dei gruppi sanguigni nei sistemi ABO, Rh, Kell, Duffy e Kidd.

L'allegato III stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV).

L'allegato IV stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da virus della leucemia umana a cellule T (HTLV).

L'allegato V stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da virus dell'epatite C (HCV).

L'allegato VI stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da virus dell'epatite B (HBV).

L'allegato VII stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da virus dell'epatite D (HDV).

L'allegato VIII stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare i marcatori della variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

L'allegato IX stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da citomegalovirus (CMV).

L'allegato X stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da virus di Epstein-Barr (EBV).

L'allegato XI stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare i marcatori dell'infezione da *Treponema pallidum*.

L'allegato XII stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da *Trypanosoma cruzi*.

L'allegato XIII stabilisce specifiche comuni per i dispositivi destinati a rilevare o quantificare i marcatori dell'infezione da coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave 2 (SARS-CoV-2).

## Articolo 2

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- (1) «vero positivo»: un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e correttamente classificato dal dispositivo;
- (2) «falso negativo»: un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo;
- (3) «falso positivo»: un campione noto come negativo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo;
- (4) «limite di rilevazione» («LOD»): la quantità minima di marcatore bersaglio che può essere rilevata;
- (5) «tecniche di amplificazione degli acidi nucleici» «NAT»: metodi destinati a rilevare o a quantificare gli acidi nucleici mediante l'amplificazione di una sequenza bersaglio, l'amplificazione di un segnale o l'ibridazione;
- (6) «sistema NAT»: la combinazione di dispositivi utilizzati per l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione degli acidi nucleici;
- (7) «test rapido»: un dispositivo medico-diagnostico *in vitro* qualitativo o semiquantitativo, usato singolarmente o in una piccola serie, che comporta procedure non automatizzate (ad eccezione della lettura dei risultati) ed è stato progettato per fornire un risultato in tempi rapidi;

