

Tabella 7: Requisiti aggiuntivi applicabili ai test autodiagnostici per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 ⁽¹⁾

Caratteristica delle prestazioni	Campioni ⁽²⁾	Numero di utilizzatori profani
Interpretazione dei risultati ⁽³⁾	Interpretazione dei risultati ⁽⁴⁾ da parte di utilizzatori profani secondo la seguente gamma di livelli di reattività: — non reattivi — reattivi — debolmente reattivi ⁽⁵⁾ — non validi	≥ 100
Sensibilità diagnostica ⁽⁶⁾	Utilizzatori profani noti come positivi per gli anticorpi ⁽⁷⁾	≥ 100
Specificità diagnostica ⁽⁸⁾	Utilizzatori profani che non conoscono il loro status ⁽⁹⁾	≥ 100

⁽¹⁾ Si presuppone che le prestazioni di base del test autodiagnostico siano già state dimostrate in precedenza grazie alla valutazione di un test professionale di progettazione identica a quella del test autodiagnostico da valutare. Se per i campioni per test autodiagnostici in questione non esiste una variante di test professionale corrispondente, il confronto deve essere effettuato con il tipo di campione standard (ad es. tamponi nasofaringei per i test antigenici, siero o plasma per i test anticorpali) del test professionale corrispondente.

⁽²⁾ Per ciascun tipo di campione per test autodiagnostico dichiarato con il dispositivo (ad es. campione nasale, espettorato, saliva, sangue intero, ecc.).

⁽³⁾ Lo studio sull'interpretazione dei risultati deve comprendere la lettura e l'interpretazione dei risultati dei test da parte di almeno 100 utilizzatori profani, ciascuno dei quali sarà sottoposto alla lettura di risultati nella gamma specificata di livelli di reattività dei risultati. Il fabbricante deve determinare la concordanza tra la lettura effettuata da un utilizzatore profano e quella effettuata da un utilizzatore professionale.

⁽⁴⁾ I test devono essere effettuati prima dello studio sull'interpretazione dei risultati utilizzando, se possibile, il tipo di campione previsto dal fabbricante. I test possono essere effettuati su campioni costruiti artificialmente sulla base della matrice naturale del rispettivo tipo di campione.

⁽⁵⁾ Una percentuale più elevata di campioni deve rientrare nella gamma a bassa positività vicino al valore soglia o al LOD del test.

⁽⁶⁾ Con precedenti di infezione iniziale da SARS-CoV-2 confermata da RT-PCR; in confronto con un precedente risultato confermato per gli anticorpi. Il fabbricante deve determinare la concordanza tra la lettura effettuata da un utilizzatore profano e quella effettuata da un utilizzatore professionale.

⁽⁷⁾ Soggetti che non sono a conoscenza del risultato diagnostico professionale prima del test autodiagnostico e che eseguono l'intera procedura di test dalla raccolta al trattamento preliminare dei campioni (tamponi, buffer di estrazione, ecc.) fino alla lettura.

⁽⁸⁾ Il fabbricante deve determinare la concordanza tra la lettura effettuata da un utilizzatore profano e quella effettuata da un utilizzatore professionale.

22CE1729

