

STC — SPECIFICHE TECNICHE COMUNI PER I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO

CAMPO D'APPLICAZIONE

Le presenti specifiche tecniche comuni si applicano ai dispositivi di cui all'allegato II, elenco A:

- reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: sistema ABO, fattore Rh (C, c, D, E, e) anti-Kell,
- reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la rilevazione, l'accertamento e la quantificazione in campioni umani di marcatori dell'infezione da HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II e dell'epatite B, C e D

DEFINIZIONI

Sensibilità (diagnostica)

Probabilità che il dispositivo fornisca un risultato positivo in presenza del marcatore bersaglio

Vero positivo

Un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e classificato correttamente dal dispositivo

Falso negativo

Un campione noto come positivo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo

Specificità (diagnostica)

Probabilità che il dispositivo fornisca un risultato negativo in assenza del marcatore bersaglio.

Falso positivo

Un campione noto come negativo per il marcatore bersaglio e classificato erroneamente dal dispositivo

Vero negativo

Un campione noto come negativo per il marcatore bersaglio e classificato correttamente dal dispositivo

Sensibilità analitica

Nell'ambito delle STC può essere espressa come limite di rilevazione, cioè la più piccola quantità del marcatore bersaglio che può essere determinata con precisione

Specificità analitica

La capacità del metodo di determinare esclusivamente il marcatore bersaglio.

Tecniche per l'amplificazione degli acidi nucleici (NAT)

Nel contesto di questo documento il termine «NAT» è usato per i test di rilevazione e/o quantificazione degli acidi nucleici mediante amplificazione di una sequenza bersaglio o di un segnale o mediante ibridazione

Test rapido

In questo contesto con il termine «test rapido» s'intendono quei test che possono solo essere utilizzati singolarmente o in piccole serie e che sono stati concepiti per fornire un risultato rapido per il controllo «presso il paziente»

Robustezza

La robustezza di una procedura analitica è la misura della sua capacità di non essere influenzata da piccole ma varie variazioni dei parametri del metodo e fornisce un'indicazione della sua affidabilità durante l'uso normale