

Diagnostici in Vitro

Ai fini del DLgs 332/2000, s'intende per:

- *dispositivo medico-diagnostico in vitro* (IVD): qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, **destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni** provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, **unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni** su uno stato fisiologico o patologico, o su un'anomalia congenita, o informazioni che consentano la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentano il controllo delle misure terapeutiche.

I contenitori, **se specificamente destinati dal fabbricante a ricevere campioni provenienti dal corpo umano ed a conservarli ai fini di un esame diagnostico in vitro**, sono considerati diagnostici in vitro.

I prodotti destinati ad **usi generici** di laboratorio **non** sono considerati diagnostici in vitro.

- *accessorio*: prodotto destinato dal suo fabbricante ad essere **utilizzato con un dispositivo per consentirne l'uso conforme** alla destinazione d'uso quale diagnostico in vitro.

I dispositivi invasivi per il prelievo di campioni e quelli in ogni modo **a contatto col corpo umano** sono dispositivi medici e non accessori di diagnostici in vitro.

- *dispositivo per test autodiagnostico*: qualsiasi dispositivo **predisposto** dal fabbricante per poter essere usato a domicilio da parte di **profani**, quali persone non esperte di test diagnostici.

- *dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni*: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere sottoposto ad uno o più studi di **valutazione prestazionale** in laboratori d'analisi o in altri ambienti appropriati **al di fuori** del sito di fabbricazione.

Nel contesto del recepimento del principio della "presunzione di conformità" per i dispositivi che siano stati progettati e fabbricati in base alle norme tecniche armonizzate, il legislatore nazionale specifica che particolari tipologie (**dispositivi sensibili**), nominate in un apposito allegato (il II°), **sempre**, per quelle inserite nell'elenco A, e, **se necessario**, per quelle inserite nell'elenco B, devono essere **conformi** alle *specifiche tecniche comuni*, appositamente per esse elaborate da esperti governativi degli Stati Membri dell'Unione Europea.

ALLEGATO II

ELENCO DEI DISPOSITIVI DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFI 2 E 3

N.B. Soggetti ad ente notificato per la verifica e controllo dei prodotti.

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.

Elenco B

- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi sanguigni: anti-Duffy e anti-Kidd.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione degli anticorpi irregolari antieritrocitici.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per l'individuazione e la quantificazione in campioni umani delle seguenti infezioni congenite: rosolia, toxoplasmosi.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la diagnosi della seguente malattia ereditaria: fenilchetonuria.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione delle seguenti infezioni umane: citomegalovirus, clamidia.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti gruppi tissutali HLA: DR, A, B.
- Reagenti e prodotti reattivi, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, per la determinazione dei seguenti marcatori tumorali: PSA.
- Reagenti e prodotti reattivi, ivi compresi i materiali associati per la taratura e il controllo, nonché il programma per elaboratore, specificamente destinati alla valutazione del rischio della trisomia 21.
- Il seguente dispositivo per test autodiagnostico, compresi i materiali associati per la taratura e il controllo: dispositivo per la misurazione del glucosio nel sangue.

Per tutti gli altri diagnostici in Vitro non presenti nell'allegato II, non è necessaria il controllo da parte di un ente notificato