



# Avviso informativo dell'OMS per gli utenti IVD 2020/05

## Tecnologie di test degli acidi nucleici (NAT) che utilizzano la reazione a catena della polimerasi (PCR) per il rilevamento di SARS- CoV-2

20 gennaio 2021 | Avviso sui prodotti medici | Ginevra | Tempo di lettura: 1 min (370 parole)

[Français](#)[Español](#)

**Tipo di prodotto:** tecnologie NAT (Nucleic Acid Test) che utilizzano la reazione a catena della polimerasi (PCR) per il rilevamento di SARS-CoV-2

**Data:** 13 gennaio 2021

**Identificatore dell'OMS:** 2020/5, versione 2

**Destinatari:** professionisti di laboratorio e utenti di IVD.

**Scopo di questo avviso:** chiarire le informazioni fornite in precedenza dall'OMS. Il presente avviso sostituisce l'Avviso informativo dell'OMS per gli utenti di dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2020/05 versione 1, emesso il 14 dicembre 2020.

**Descrizione del problema:** L'OMS richiede agli utenti di seguire le istruzioni per l'uso (IFU) durante l'interpretazione dei risultati per i campioni testati utilizzando la metodologia PCR.

**Gli utenti di IVD devono leggere e seguire** attentamente le istruzioni per l'uso per determinare se la regolazione manuale della soglia di positività della PCR è raccomandata dal produttore.

Guida dell'OMS [Il test diagnostico per SARS-CoV-2](#) afferma che è necessaria un'attenta interpretazione dei risultati deboli positivi ( 1 ). La soglia del ciclo (Ct) necessaria per rilevare il virus è inversamente proporzionale alla carica virale del paziente. Se i risultati del test non corrispondono alla presentazione clinica, è necessario prelevare un nuovo campione e ritestarlo utilizzando la stessa tecnologia NAT o una diversa.

L'OMS ricorda agli utenti IVD che la prevalenza della malattia altera il valore predittivo dei risultati dei test; al diminuire della prevalenza della malattia, aumenta il rischio di falsi positivi ( 2 ). Ciò significa che la probabilità che una persona che ha un risultato positivo (SARS-CoV-2 rilevato) sia veramente infetta da SARS-CoV-2 diminuisce al diminuire della prevalenza, indipendentemente dalla specificità dichiarata.

La maggior parte dei test PCR sono indicati come ausilio per la diagnosi, pertanto, gli operatori sanitari devono considerare qualsiasi risultato in combinazione con la tempistica del campionamento, il tipo di campione, le specifiche del test, le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente, lo stato confermato di eventuali contatti e le informazioni epidemiologiche.

### **Azioni che devono essere intraprese dagli utenti di IVD:**

1. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso nella sua interezza.
2. Contatta il tuo rappresentante locale se c'è qualche aspetto delle IFU che non ti è chiaro.
3. Controllare le IFU per ogni spedizione in arrivo per rilevare eventuali modifiche alle IFU.
4. Fornire il valore Ct nel report al fornitore di assistenza sanitaria richiedente.

### **Persona di contatto per ulteriori informazioni:**

Anita SANDS, Regolamento e prequalificazione, Organizzazione mondiale della sanità, e-mail: [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

### **Riferimenti:**

1. Test diagnostici per SARS-CoV-2. Ginevra: Organizzazione mondiale della sanità; 2020, numero di riferimento OMS WHO / 2019-nCoV / laboratorio / 2020.6.
2. Altman DG, Bland JM. Test diagnostici 2: valori predittivi. BMJ. 9 luglio 1994; 309 (6947): 102. doi: 10.1136 / bmj.309.6947.102.

**Iscriviti alla nostra newsletter →**