

# JACOBACCI

AVVOCATI • AVOCATS A LA COUR • ABOGADOS

## The US Food and Drug Administration to approve first COVID-19 breath test

The US Food and Drug Administration (FDA) has recently issued an emergency use authorization for the country's first COVID-19 breath test, which can provide results in less than three minutes.

The FDA described the InspectIR COVID-19 Breathalyzer as "*the first COVID-19 diagnostic test that detects chemical compounds in breath samples associated with a SARS-CoV-2 infection*". This tool is based on a technique called "*gas chromatography gas mass-spectrometry*" (GC-MS) to separate and identify chemical mixtures and rapidly detect five volatile organic compounds (VOCs) associated with SARS-CoV-2 infection in exhaled breath.

The FDA referred that the device was 91.20 % accurate at identifying positive test samples and 99.30 % accurate at checking negative test samples. The test performed with similar sensitivity in a follow-up clinical study focused on the Omicron variant, they added.

The FDA said it can be used by qualified medical professionals, in doctor's offices, hospitals and mobile testing sites.

**Note: this briefing is only intended as a general statement and is not legal advice. Please feel free to contact your usual point of reference at Jacobacci or send an email to [infotorino@jacobacci-law.com](mailto:infotorino@jacobacci-law.com)**

## **La Food and Drug Administration USA autorizza il primo test diagnostico respiratorio COVID-9**

La “Food and Drug Administration” (FDA) ha di recente rilasciato un'autorizzazione di emergenza per il primo test del respiro COVID-19 degli Stati Uniti d’America, test idoneo a fornire risultati in meno di tre minuti.

La FDA ha descritto il meccanismo InspectIR COVID-19 come “*il primo test diagnostico COVID-19 che rileva i composti chimici nei campioni di aria respirata-espirata associati a un'infezione da SARS-CoV-2*”. Questo strumento si basa su una tecnica chiamata “gas-cromatografia gas-spettrometria di massa” (GC-SM) in grado di separare e identificare miscele chimiche e cinque composti organici volatili (COV) associati all'infezione da SARS-CoV-2 nel respiro esalato.

La FDA ha riferito che il dispositivo è risultato accurato al 91,20% nell'identificare i campioni di prova positivi e al 99,30% nel verificare i campioni di prova negativi. Il test è stato eseguito con una sensibilità simile in uno studio clinico di follow-up incentrato sulla variante Omicron, hanno aggiunto i responsabili dell’FDA.

La FDA ha riferito che l'apparecchiatura può essere utilizzata da professionisti medici qualificati, in studi medici, ospedali e siti di test mobili.

**Nota: la presente non costituisce parere legale. Per maggiori informazioni, non esitate a contattare il vostro consueto contatto dello studio o inviate un'email a [infotorino@jacobacci-law.com](mailto:infotorino@jacobacci-law.com).**