

Relazione tecnica Servizio di analisi tamponi COVID 19 presso il laboratorio accreditato Personal Genomics srl

Tutto il processo è stato validato mediante test di confronto con il Laboratorio di Riferimento Regionale (LRR) e prevede:

1. Ritiro dei kit contenenti i campioni prelevati presso le strutture sanitarie incaricate del prelievo tampone.

Tutte le attività di trasporto sono a carico di Personal Genomics ed in conformità con quanto indicato dalle linee guida CDC - CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel. Precisiamo che i campioni in attesa di ritiro vanno conservati in frigorifero a + 4°C fino a un massimo di 72 ore.

2. Estrazione e processazione del campione.

Il test prevede l'estrazione dell'RNA virale e la successiva amplificazione mediante Real Time RT-PCR con il kit CE IVD "COVID-19 PCR DIATHEVA Detection Kit" che ricerca nel campione estratto sequenze specifiche del genoma del virus SARS-CoV-2.

- 2.1 L'estrazione viene condotta secondo i requisiti CDC mediante l'utilizzo dei kit di estrazione validati per l'utilizzo con il kit di RT-PCR sopracitato:

- MagCore Viral Nucleic Acid Extraction Kit (RBC Bioscience)
- RNeasy Mini kit (Qiagen)
- QIamp Viral RNA Mini kit (Qiagen)
- NucleoMag Pathogen (Macherey-Nagel)
- Total RNA Purification kit (Norgen)

Se il tampone rinofaringeo è conservato in una soluzione inattivante il virus, l'estrazione dell'RNA virale potrà essere eseguita presso Personal Genomics. Se, invece, il tampone rinofaringeo è privo della soluzione inattivante il virus, l'estrazione dell'RNA virale verrà eseguita presso la struttura del gruppo SOL - Cryolab situata a Roma e dotata di ambienti idonei per l'estrazione da campioni potenzialmente contaminati. Il campione estratto e quindi con il virus non più attivo verrà trasportato a Verona presso Personal Genomics. Tutte le attività di trasporto sono a carico di Personal Genomics ed in conformità con quanto indicato dalle linee guida CDC - CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel.

- 1.2 Il kit CE IVD "COVID-19 PCR DIATHEVA Detection Kit" è basato delle linee guida WHO [Berlin protocol, 2 nd revision Corman et al. 2020] ed è un "One-step real-time reverse transcription (RT-PCR) multiplex assay" utilizzato per verificare la presenza di RNA SARS-CoV-2-RNA attraverso l'amplificazione dei geni RdRp ed E. Il kit include anche il target endogeno RNase P come controllo positivo interno per valutare l'efficienza di estrazione dell'RNA e l'eventuale presenza di inibitori. Il kit fornisce anche un controllo positivo ed un controllo negativo per la validazione di ogni singola seduta di analisi e riporta sensibilità e specificità diagnostiche calcolate del 100%.

3. L'esito dell'analisi verrà fornito tramite referto diagnostico conforme agli standard del LRR e rilasciato da Personal Genomics srl con firma elettronica e spedito via pec all'indirizzo mail del richiedente.

ORIGINALE**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. 231 del 26/03/2020**

Il Direttore Generale dell'Azienda U.L.S.S. n. 9 SCALIGERA, dott. Pietro Girardi, nominato con D.P.G.R.V. n. 196 del 30/12/2015 e confermato con D.P.G.R.V. n. 164 del 30/12/2016, coadiuvato dai Direttori:

- dott. Giuseppe Cenci Direttore Amministrativo
- dr. Gaspare Crimi Direttore Sanitario f.f.
- dott. Raffaele Grottola Direttore dei Servizi Socio-Sanitari

ha adottato in data odierna la presente deliberazione:

OGGETTO

EMERGENZA COVID-19. ACQUISTO DI PRESTAZIONI DI MEDICINA DI LABORATORIO DALLA STRUTTURA PRIVATA PERSONAL GENOMICS.

Note per la trasparenza: approvazione accordo contrattuale con la struttura privata accreditata Personal Genomics di Verona relativo all'acquisto di prestazioni di medicina di laboratorio finalizzate all'esame e refertazione di tamponi per fronteggiare l'emergenza COVID – 19

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 231 DEL 26/03/2020

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE E DI ESECUTIVITA'

La presente deliberazione è divenuta esecutiva dalla data di adozione.

In data odierna copia della presente deliberazione viene:

- Pubblicata per 15 giorni consecutivi nell'Albo on line, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32 – comma 1 – della L. 18.06.2009, n. 69 e s.m.i..
- Trasmessa al Collegio Sindacale, ai sensi dell'art. 10 – comma 5 – della L.R. 14.09.1994, n. 56.

Verona, 30/03/2020

P. il Direttore
UOC Affari Generali
F.TO Sig.ra. Romana Boldrin

TRASMESSA PER L'ESECUZIONE A:

UOS Attività Amm.va Socio Sanitaria

TRASMESSA PER CONOSCENZA A:

UOC Direzione Amministrativa Territoriale
Direttore Funzione Territoriali
Direzione Generale
Direzione Sanitaria
Direzione Servizi Socio Sanitari
UOC Contabilita' e Bilancio

Il Proponente: Il Direttore UOC Direzione Amministrativa Territoriale F.TO dott. Gabriele Gatti