

ALLEGATO TECNICO

L'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta, Ente Sanitario di Diritto Pubblico ha attivato un servizio di analisi su tamponi naso-oro-faringei di origine umana per la ricerca del virus SARSCoV-2, per il quale ha ricevuto apposita autorizzazione ministeriale (Circolare n. 9774 del 20/03/2020).

Tale attività è svolta presso i laboratori della sede centrale di Torino, Via Bologna 148, sotto la responsabilità tecnica e il coordinamento operativo della Dr.ssa Maria Goria, Dirigente Biologo.

Dotazione strutturale tecnologica e professionale specificamente dedicate all'esecuzione del servizio.

L'Istituto è dotato di laboratori con livello di biosicurezza II, conformi alla processazione dei campioni (tamponi) da sottoporre a diagnosi di laboratorio per COVID 19 mediante metodi non propagativi (test di amplificazione dell'RNA genomico di SARS CoV-2).

Tutte le fasi analitiche relative all'attività COVID-19, a partire dall'accettazione dei campioni fino all'avvio della reazione di amplificazione, sono svolte nei passaggi più sensibili in cappe di bio-sicurezza. In totale sono impiegate n.12 cappe Biohazard di classe II e classe IIA2.

L'Istituto è dotato di differenti piattaforme per l'estrazione automatica del materiale genetico, che corrispondono rispettivamente a:

- N. 2 Piattaforme Kingfisher (ThermoFisher Scientific, US)
- N. 2 Piattaforme Maxwell® RSC48 (Promega Corporation, US)
- N. 2 Piattaforme QiaCube (Qiagen/ThermoFisher Scientific, US)

Le prime due piattaforme utilizzano dopo la fase di inattivazione/lisi un sistema di purificazione degli acidi nucleici basato sull'impiego di particole magnetiche mediante kit specifici; la terza utilizza per la fase di purificazione un sistema a colonnine a scambio ionico.

Relativamente alla fase di amplificazione la dotazione tecnologica è rappresentata da n. 5 piattaforme di PCR Real Time a 96 postazioni, di cui n. 3 macchine CFX96 BioRad (BioRad Laboratories, US) e n. 2 macchine QuantStudio5 Applied Biosystems (ThermoFisher Scientific, US), queste ultime di nuova concezione per ottenere prestazioni superiori, massima versatilità per la lettura dei fluorofori e riduzione dei tempi di analisi. Tale assetto tecnologico, derivato dalla combinazione di macchine per estrazione automatizzata di acidi nucleici e amplificatori di acidi nucleici, assecondando principi di diversificazione e flessibilità, è orientato ad assorbire al meglio possibili perturbazioni di mercato che si possono registrare nella fornitura dei reagenti per l'analisi, onde poter contrastare eventuali cali di produttività.

L'Istituto si avvale di personale altamente qualificato e professionalmente formato, con uno staff di biologi, medici veterinari, biotecnologi, tecnici di laboratorio, assistenti amministrativi, tecnici informatici e statistici già addestrati per applicarsi nei rispettivi ambiti di attività nella filiera analitica e di reportistica per COVID 19. In particolare, l'attività è svolta sotto la responsabilità e il coordinamento della Dr.ssa Maria Goria, dirigente biologo, Responsabile S.C. Biotecnologie Applicate, nelle cui attività sono annoverate: diagnostica molecolare delle malattie infettive ed infestive anche a carattere zoonosico degli animali domestici e selvatici; ricerca di OGM in alimenti e mangimi; produzione di autovaccini e vaccini stabulogeni. Il personale dirigente, afferente alla S.S. Genetica e Tecniche Omiche Avanzate, ha consolidata expertise nella diagnostica molecolare virologica, nella messa a punto di metodi analitici qualitativi e quantitativi PCR-based, nella tipizzazione genetica e filogenesi/filogeografia di microrganismi, anche mediante approccio whole-genome basato su

tecnologia Next Generation Sequencing (NGS). La stessa dirigente e la dott.ssa Maria Mazza, dirigente biologo della S.S. Genetica e Tecniche Omiche Avanzate, provvederanno alla firma del rapporto di prova.

Modalità organizzativa proposta e descrizione delle fasi di svolgimento del servizio con inclusione della comunicazione esiti ed esclusione del servizio di ritiro campioni.

Il servizio è svolto secondo un modello organizzativo suddiviso in fasi rispettando la seguente cronologia operativa:

- ✓ Consegna dei campioni presso l'accettazione della sede centrale dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale sita in Via Paganini n. 25 entro le ore 9,00. Il rispetto di tale orario consentirà, nei limiti della numerosità campionaria massima giornaliera, di inserire nella lavorazione della giornata di ricevimento i tamponi conferiti. I campioni potranno comunque essere consegnati nel rispetto degli usuali orari dell'accettazione del laboratorio Covid dell'ente (da lunedì al venerdì dalle ore 8,00 alle ore 16,30).
- ✓ Accettazione dei campioni nel sistema informativo di laboratorio: per limitare errori e velocizzare le fasi di lavoro, le informazioni di accompagnamento del campione dovranno essere messe a disposizione su supporto informatico, secondo le indicazioni prestabilite e concordate.
- ✓ Identificazione univoca dei campioni lungo la filiera analitica a garanzia della tracciabilità.
- ✓ Inattivazione/lisi del campione, estrazione e purificazione dell'RNA genomico virale eseguite mediante kit del commercio specifici per le differenti piattaforme automatizzate in uso, come da sopracitato elenco.
- ✓ Determinazione della presenza di SARS CoV-2 mediante co-amplificazione simultanea di 3 segmenti genici variamente rappresentati in relazione ai differenti kit del commercio a marchio CE-IVD utilizzati, oltre a un controllo interno per ogni campione analizzato e ai controlli di processo, avvalendosi di differenti piattaforme di amplificazione.
- ✓ Lettura dei risultati e refertazione nel sistema informatico di laboratorio SIGLA.
- ✓ Comunicazione del risultato al cliente attraverso al portale web dedicato in cui vengono resi disponibili digitalizzati e inserimento sulla piattaforma WEB Covid19 regionale.

Metodica utilizzata per l'analisi

Ricerca di RNA di SARS-CoV-2 mediante estrazione con piattaforme automatizzate dell'RNA genomico virale e successiva co-amplificazione in Real Time RT-PCR di 3 geni virali, determinati sulla base di differenti combinazioni in relazione ai kit analitici a marchio CE-IVD applicati, che risulteranno, mediante adeguati criteri interpretativi nella combinazione di esiti Positivo/Negativo/Indeterminato.

Tempi di risposta sugli esiti degli esami

I tempi di risposta dalla ricezione dei campioni al caricamento degli esami sulla piattaforma Web COVID 19 regionale rispetteranno le 48 ore.

Volumi complessivi offerti

Verranno prioritariamente processati i campioni provenienti dal S.S.R.

Il numero delle analisi effettuate a favore delle strutture private farà riferimento alla residuale capacità produttiva dell'Istituto.

Costo unitario per tampone naso – oro – faringeo

Euro 51,00 (IVA esente ai sensi dell'art. 10 del DPR 633/72)

Modalità di fatturazione

Gli esami verranno fatturati mensilmente secondo le modalità indicate dal cliente nell'allegato B.

Contatti

I riferimenti per l'Amministrazione sono:

Dott.ssa Maria Goria, Responsabile S.C. Biotecnologie Applicate e Produzioni

Recapito Telefonico: 011/2686263; E-mail: maria.goria@izsto.it

Dott. Giuseppe Ru, Responsabile S.C. Epidemiologia ed Analisi del Rischio Recapito Telefonico:

011/2686265; E-mail: giuseppe.ru@izsto.it

Privacy

Sulla base delle indicazioni dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, i dati saranno trattati secondo quanto indicato nell'informativa pubblicata sul sito dell'Ente.