

Ecco alcuni esiti di tamponi effettuati presso laboratori di Asl venete e di Asugi (Trieste)

Indicano sempre "inferiore a" ma 37 è il limite minimo di cicli di amplificazione. Alcuni inferiore a 40, altri addirittura a 45... Si è ben lontani, dunque, dalle amplificazioni corrette che non dovrebbero superare i 24-25 cicli.



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA
VERONA



(D.Lgs. n. 517/1999 - Art. 3 L.R. Veneto n. 18/2009)

DIPARTIMENTO DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA

U.O.C. DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA
PER LA GESTIONE E L'ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA

Direttore: Dott.ssa Giovanna Ghirlanda

U.O.C. DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA
PER LE FUNZIONI IGIENICO-SANITARIE E PREVENZIONE DEI RISCHI

Direttore: Dott.ssa Emanuela Zandonà

Sede di Borgo Roma: P.le L. Scuro, 10 - Verona 37134 - Tel. 0458124203 - Fax 0458124095

Sede di Borgo Trento: P.le A. Stefani, 1 - Verona 37126 - Tel. 045 812 2290 - Fax 045 8122059

e-mail: direzione.medica.ospedaliera@aovr.veneto.it

Prot. 17088

Verona, 24.03.2021

Oggetto: Istanza di accesso agli atti ex art. 2, 2 bis e 5 del D. Lgs. n. 33 del 14/03/2013 come modificato dal D. Lgs. n. 97 del 25.05.2016

Spett.li

Dott.ssa 
Presidente del 

Avv. 

Avv. 

Referenti Veneto 

e-mail:



Con la presente, sentito per quanto di competenza il Prof. Davide Gibellini, Direttore UOC Microbiologia e Virologia di AOUI, si riferisce che:

1. I kit per la diagnosi molecolare dell'infezione da SARS- CoV-2 che si usano a livello regionale e nazionale sono kit autorizzati per l'impiego in diagnostica dalle varie organizzazioni nazionale ed internazionali.
2. I kit utilizzati presso AOUI Verona sulle piattaforme analitiche disponibili, sono i seguenti:

- Allplex™ SARS-CoV-2 Assay Seegene
- Aptima SARS-CoV-2 assay Panther system Hologic
- Xpert® Xpress SARS-CoV-2 Cepheid
- Simplexa Covid-19 Direct Diasorin
- TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit Thermofisher
- EurobioPlex SARS-CoV-2 Eurobio Scientific

3. I geni rilevati sono:

- Allplex™ SARS-CoV-2 Assay Seegene: E, N, S e RdRP
- Aptima SARS-CoV-2 assay Hologic: due regioni differenti in ORF1ab
- Xpert® Xpress SARS-CoV-2 Cepheid: N2 e E
- Simplexa Covid-19 Direct Diasorin: ORF1ab e S
- TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit Thermofisher ORF1ab, S, e N
- EurobioPlex SARS-CoV-2 Eurobio Scientific RdRP1/2, N


4. I cicli soglia con i quali viene effettuato il test:

- Allplex™ SARS-CoV-2 Assay Seegene, Simplexa Covid-19 Direct Diasorin, EurobioPlex SARS-CoV-2 Eurobio Scientific considerano la soglia di Ct < o uguale 40 per i loro target;
- Xpert® Xpress SARS-CoV-2 Cepheid, il Ct è < o uguale 45 per i target relativi;
- TaqPath™ COVID-19 RT-PCR Kit Thermofisher, il Ct < o uguale 37 per i target relativi.

L'interpretazione finale del campione viene poi determinata a seconda del complesso dei risultati ottenuti nelle specifiche combinazioni di risultato di ogni gene per ogni kit rispetto ai controlli opportuni. In riferimento a quest'ultimo punto, per completezza documentale, si allega la scheda del kit "Aptima SARS-CoV-2 assay Hologic".

Qualora vi siano ulteriori dubbi circa i punti sopra citati si consiglia di rivolgersi ad Azienda Zero, soggetto aggregatore di Regione Veneto con funzione di Gestione Sanitaria Accentrata, come da art. 2 L.R. n. 19 del 2016.

Distinti saluti


 Il Direttore Medico
 Direzione Medica Ospedaliera
 Gestione e L'Organizzazione ospedaliera
 (Dott.ssa Giovanna Giacanda)

REGIONE DEL VENETO



U.O.C. AFFARI GENERALI

Titolo VIII 6.1

prot. 26697 del 24.03.2021

Spett.le

A mezzo pec all'indirizzo:

Oggetto: AULSS7 Pedemontana / [redacted] - istanza di accesso del 22.02.2021.

Spett.le [redacted]

riscontriamo la Vostra comunicazione del 22.02.2021, pervenutaci a mezzo pec in pari data, ns. prot. 16617 del 24.02.2021, ancorchè non appaiano richiedibili ai sensi dell'art. 5, comma 2, e dell'art. 5-bis del D. Lgs. 33/13, si trasmettono in ogni caso le informazioni richieste in possesso di questa Azienda.

Per quanto riguarda i punti 2) e 3) della Vostra richiesta, Vi invitiamo a consultare l'allegato alla presente, essendo gli stessi ivi indicati (all. 1).

Con riferimento, invece, al punto 4), Vi riferiamo che il dato risulta essere il seguente: < 40.

Con riguardo al punto 1), infine, Vi suggeriamo di rivolgerVi alla stessa Regione Veneto, che potrà compiutamente comunicarVi quali siano i kit per l'esecuzione dei tamponi per la rilevazione del virus Sars-Cov2 dalla stessa approvati.

Si coglie l'occasione per porgere distinti saluti.



IL DIRETTORE

U.O.C. AFFARI GENERALI

(avv. Paola Dalla Zuanna)

All.: c.s.

Responsabile del Procedimento: avv. Paola Dalla Zuanna (Tel. 0424/885316; e-mail: paola.dallazuanna@aulss7.veneto.it)

Referente per la pratica: dott.ssa Sabrina Saraggi (Tel. 0424/885322; e-mail: sabrina.saraggi@aulss7.veneto.it)

Test Antigenici di I generazione distribuiti da Azero a ULSS7

Prodotto	Produttore	
Panbio COVID-19AG RAPID TEST	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	
NADAL COVID-19 AG	Nal Von Winden GmbH	
STANDARD Q COVID-19 Ag	SD BIOSENSOR	
SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit	JOYSBIO Biotechnology Co. Ltd	
BIOCREDIT COVID-19 Ag	Rapid GEN INC	
VivaDiag SARS-CoV-2 Antigen Rapid		
Sienna tm covid-19 Antigen Rapid Test	Salofa Oy	
GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc. Distributore Eurospital S.p.A	
Immunospak		
Biosynex COVID-19 BSS Ag	Biosynex	
CLINITEST Rapid COVID-19 Ag Test	Healgen Scientific Limited Liability Company	
RELAB SRL	STANDARD F COVID 19 AG FLA 25 TEST - 10COV30D	Test rapidi 2^ Generazione
A. MENARINI DIAGNOSTICS SRL	APIAS COVID-19 AG SMFP71 51972 (PZ. 24)	Test rapidi 2^ generazione
EUROSPITAL	COVID-19 AG GENBODY 25 TEST - COVAG025	Test rapidi 2^ generazione
ARROW DIAGNOSTICS SRL	FREND COVID-19 Ag Cf. 20 test	Test rapidi 3^ generazione
BIOMEDICAL SERVICE S.R.L.	LUMIRADx SARS-CoV-2 AG TEST STRIP KIT - (CF. 48 PZ.)	Test rapidi 3^ generazione

test Molecolari

REAGENTI PER SEEGENE
REAGENTI PER BD MAX
REAGENTI PER ROCHE
REAGENTI PER DIASORIN S.P.A
REAGENTI PER AB-ANALITICA
REAGENTI PER Euroclone-Elitech

geni ricercati: E, N, S, RdRp, ORF 1 Ab, ORF 8

Dipartimento di Medicina dei Servizi

Direttore dottor Maurizio Ruscio

Struttura Complessa di Laboratorio Unico Trieste - Burlo - Gorizia – Monfalcone

Direttore dottor Maurizio Ruscio

Trieste, 19 aprile 2021

Prot. 4/21/rm

Oggetto: chiarimenti .-

In relazione a quanto pervenuto dalla Segreteria della SC di Igiene e Sanità Pubblica (Prot. ASUGI/ GEN 0031812 del 7/04/202) riferita ai quesiti posti dall'avv. [REDACTED] si forniscono i seguenti elementi.

Il DAI di Medicina dei Servizi ricomprende tre laboratori che effettuano test molecolari per la ricerca di SARS-CoV-2, utilizzando i seguenti sistemi diagnostici:

UCO di Igiene e Sanità Pubblica:

1) kit in uso:

- Aptima™ SARS-CoV-2 Assay, Hologic, CE IVD
- TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, Thermo Fisher Scientific, CE IVD

2) geni rilevati:

- Aptima™ SARS-CoV-2 Assay, Hologic: due regioni conservate del gene ORF1ab
- TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, Thermo Fisher Scientific: gene ORF1ab, gene N, gene S

3) protocolli di amplificazione:

- Aptima™ SARS-CoV-2 Assay, Hologic: tecnica NAAT basata sull'amplificazione mediata da trascrizione (TMA) rilevata come unità di luce relativa (RLU). I risultati del test vengono determinati mediante cutoff calcolato dallo strumento e basato sulle RLU totali e sul tipo di curva cinetica.

- TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, Thermo Fisher Scientific: il protocollo di amplificazione prevede 40 cicli di amplificazione totali e il cutoff per la definizione di positività del test è fissata a <37 CT per almeno 2 dei 3 geni target.

Presso il **Laboratorio di Microbiologia e Virologia di Cattinara** e presso il **Laboratorio spoke di Monfalcone** vengono utilizzati i seguenti presidi:

- SEEGENE (Strumento Nimbus + Kit Allplex™ SARS-CoV-2 Assay + CFX96™ Real-time PCR Detection System (Bio-Rad) con software CFX Manager™ Software-IVD v1.6)

- i geni individuati dal Kit Allplex™ SARS-CoV-2 Assay sono 4: COVID-19 (N gene), COVID-19 (S gene), COVID-19 (RdRP gene) e Sarbecovirus (E gene). I target molecolari sono quelli indicati dal WHO (OMS), US/Korea/China CDC, HKU (Hong Kong), National institute of Health (Thailand), National Institute of Infectious Disease (Japan). Rileva correttamente l'RNA del virus SARS-CoV-2 anche in presenza della variante inglese del virus (B.1.1.7 lineage) e della variante sudafricana (501Y.V2). Arriva fino a 40 cicli termici e la sensibilità analitica arriva a 50 copie/reazione per tutti i target rilevati.

Cordiali saluti

Maurizio Ruscio



San Donà di Piave 22.03.2021

Spett.le [REDACTED]

Prot. n. 16883
All.:

Trasmessa a mezzo mail a [REDACTED]

Oggetto: istanza ai sensi degli artt.2,2 bis e 5 del d.Lgs n.33 del 14.03.2013 come modificato dal D.Lgs.n97 del 25.05.2016. Riscontro.

In relazione alla nota pari oggetto del 22.02.2021, consultato il Laboratorio di Patologia Clinica di questa Azienda Ulss, si comunica quanto segue.

Non è noto a questa azienda Ulss quali siano i kit approvati dalla Regione Veneto per l'esecuzione dei tamponi molecolari per la rivelazione del virus Sars-Cov2 oltre a quelli sottoindicati. Per tale motivo tale richiesta va inoltrata all'organismo regionale preposto che è Azienda Zero (pec protocollo.azero@pecveneto.it)

I Kit utilizzati da questa Azienda Ulss, forniti da Azienda Zero e relativa tipologia di geni rilevati per tamponi molecolari, sono i seguenti:

- 1) Gene S (ORF 8 su strumentazione MDX della ditta DIA SORIN)
- 2) GENE E (RdRP su strumentazione GENE QUALITY della ditta AB ANALITICA)
- 3) Gene RdRP (ORF1 su strumentazione MG della ditta EUROCLONE).

Le specifiche dei cicli soglia dei test (LOD = Limit Of Detection) sono le seguenti:

- 1) Geni S e ORF 1 (su strumentazione MDX della ditta DIA SORIN): rispettivamente LOD 35-35.
- 2) Geni E e RdRP (su strumentazione GENE QUALITY della ditta AB ANALITICA): rispettivamente LOD 45-45.
- 3) Geni RdRP e ORF 8 (su strumentazione MGI della ditta EUROCLONE): rispettivamente LOD 45-45.

Distinti saluti.



Il Referente Aziendale Piano Tamponi
Dr. *Daniele Carraro*

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Direttore: Dr.ssa Anna Pupo

Pec: protocollo.aulss4@pecveneto.it - e-mail: dipprevsandona@aulss4.veneto.it - Tel. 0421/228170

Sede (della struttura): Via Trento 19 -30027 SAN DONA DI PIAVE (VE) - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 02799490277
www.aulss4.veneto.it