



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

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 virus SARS-Cov-2.

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)
- Qlamp Viral RNA Mini kit (Qiagen)
- NucleoMag Pathogen (Machere-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 una sede dotata di ambienti idonei per l'estrazione da campioni potenzialmente contaminati situata a Roma. 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

Poliambulatorio Specilistico Verona s.r.l.

Lungadige Campagnola, 5 – 37136 Verona - Tel. 045.8303026 – Fax 045.8341088 - E-mail:info@poliambulatoriospecialisticoverona.it

C.F.& P.IVA 03504300231 – N. REA 341657 – Cap. Soc. € 50.000,00 i.v.

Dir. San. Dott. F.Martella



nelle linee guida CDC-CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCov) Real-Time RT-PCR Diagnostic Panel

Il kit CE IVD “COVID-19 PCR DIATHEVA Detection kit” e’ basato delle linee guida WHO (Berlin Protocol, 2nd 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 di geni RdRp ed E.

Il kit include anche il target indogeno RNase P come controllo positivo interno per valutare l’efficienza 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 al 100%

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

Poliambulatorio Specilistico Verona s.r.l.

Lungadige Campagnola, 5 – 37136 Verona - Tel. 045.8303026 – Fax 045.8341088 - E-mail: info@poliambulatoriospecialisticoverona.it

C.F. & P.IVA 03504300231 – N. REA 341657 – Cap. Soc. € 50.000,00 i.v.

Dir. San. Dott. F.Martella