

Trieste, 21/06/2023

A chi di competenza

**OGGETTO: Dichiarazione di esclusività resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000.
Sistema automatico ad elevato throughput dedicato alla diagnostica genetica della
coagulazione e del monitoraggio delle infezioni dei trapiantati**

Il sottoscritto

Il sottoscritto dott. Marco POLES, nato a Pordenone il 02.02.1978 e residente a Trieste in Via di Scorcola n. 11 quale procuratore speciale della Ditta EUROSPIRAL S.p.A., con sede legale a Trieste in via Flavia n. 122, codice fiscale partita IVA n. 00047510326, iscritta al n. 2636 del Registro delle Società presso il Tribunale di Trieste ed al n. 38955 dal 10.1.1949 presso la C.C.I.A.A. di Trieste, codice attività 21200

Dichiara

Che la piattaforma automatica di ultima generazione denominata **myCROBE**, marcata CE-IVD secondo il regolamento Regolamento 2017/746, prodotta da Geneproof a.s. e commercializzata in Italia in esclusiva da Euospital S.p.A., unitamente ai kit della Linea GeneProof (sotto elencati), anch'essi marcati CE-IVD secondo il regolamento 2017/746, risultano unici ed infungibili in quanto caratterizzati dalla concomitanza di tutti gli elementi di seguito descritti.

1. Caratteristiche della piattaforma automatica myCROBE

Il sistema possiede la caratteristica, unica sul mercato, di essere costituito da un unico strumento con funzioni di estrattore, preparatore e amplificatore real time, su tecnologia Peltier a 96 posizioni.

Il sistema è interfacciabile bidirezionalmente al LIS.

Il sistema è in grado di gestire contemporaneamente 36 campioni, ed è in grado di utilizzare 500 µl di campione ed eluire in un volume sufficiente a processare fino a 10 saggi di real time differenti nella stessa seduta.

Il kit di estrazione è universale, in modo che più matrici biologiche diverse possano essere estratte contemporaneamente nella stessa seduta.

Il flusso di lavoro medio per 30 campioni e 3 saggi a valle per ciascuno di essi non supera le 4 ore dall'estrazione all'invio dei dati al LIS.

Il sistema utilizza curve di calibrazione (standard) fresche ad ogni seduta per una massima affidabilità dei dati di quantificazione, senza sottrarre posizioni utili ai campioni, grazie all'impiego di standard universali.

Il sistema è dotato di una semplice ed intuitiva interfaccia utente basata su display touch integrato nello strumento.

Il sistema garantisce completa tracciabilità di campioni e reagenti: un 2D barcode reader traccia ogni singolo passaggio, dal barcode dei tubi di input a quelli di eluizione, passando per i reagenti di estrazione e amplificazione, permettendo inoltre il caricamento random dei reagenti, in modo da evitare possibili errori di caricamento da parte dell'utente.

1. Caratteristiche dei test disponibili sulla piattaforma myCROBE

Di seguito viene riportato l'elenco dei test disponibili:

Predisposizione alla trombofilia:

• GeneProof MTHFR A1298C MC PCR Kit	9384M
• GeneProof MTHFR C677T MC PCR Kit	9383M
• GeneProof Factor V Leiden MC PCR Kit	9382M
• GeneProof Factor II Prothrombin MC PCR Kit	9381M
• GeneProof Factor XIII V34L MC PCR Kit	9335M
• GeneProof PAI-1 Genotyping MC PCR Kit	9334M

Pannello trapianti

• GeneProof JC Virus (JCV) MC PCR Kit (quantitativo)	9206M
• GeneProof BK Virus (BKV) MC PCR Kit (quantitativo)	9200M
• GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) MC PCR Kit (quant.)	9331M
• GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) MC PCR Kit (quant.)	9092M
• GeneProof Human Herpesvirus 8 (HHV-8) MC PCR Kit (quant.)	9088M
• GeneProof Human Herpesvirus 6/7 (HHV-6/7) MC PCR Kit (quant.)	9284M
• GeneProof Cytomegalovirus (CMV) MC PCR Kit (quantitativo)	9072M
• GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) MC PCR Kit (qualitativo)	9331M

Ciascun pannello condivide lo stesso profilo termico per tutti i saggi elencati, che possono quindi essere eseguiti contemporaneamente nella stessa seduta.

Ogni kit è pronto all'uso senza la necessità di mescolare reagenti prima dell'uso.

Le Master Mix contengono Uracil-DNA glycosylase (UNG) e dUTPs per eliminare le contaminazioni da amplicone.

I volumi di campione utilizzati per i test del pannello trapianti sono di 10 µl per test per garantire la massima sensibilità analitica.

I test quantitativi elencati utilizzano controllo interno e standard universali per tutti i kit elencati, in modo da poter essere utilizzati contemporaneamente nella stessa seduta indipendentemente da quali e quanti kit siano usati di volta in volta: in questo modo è possibile massimizzare la produttività del laboratorio, riducendo il numero di sedute e velocizzando la refertazione dei risultati.



I test sono provvisti di marcatura CE-IVD o IVDR.

Restando a Vs disposizione, cogliamo l'occasione per porgere i ns più

Distinti Saluti

Dott. Marco Poles

Procuratore Speciale

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Marco Poles", written over the typed name.