



**MeriGen**

**BIOLOGIA MOLECOLARE**

CHIMICA CLINICA - RIA -

MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA -

EMATOLOGIA - VIROLOGIA CON P.C.R. - CITOGENETICA

Informativa ai Datori di Lavoro

*Napoli, 14 Maggio 2020*

***Proposta di Fornitura per i servizi di diagnosi molecolare  
per la sicurezza sui luoghi di lavoro***

- Sulla base delle indicazioni fornite dal D. Lgs 81/2008 si evidenzia che il datore di lavoro ha l'obbligo di effettuare le visite mediche preventiva e periodiche e contestualmente gli esami diagnostici ai propri dipendenti per la sorveglianza sanitaria anche in considerazione dell'attuale emergenza sanitaria derivante dal COVID -19 al fine di tutelare sia il datore di lavoro che i dipendenti. Il Centro offre la possibilità di effettuare lo screening completo di esami diagnostici/molecolari per la sicurezza dei luoghi di lavoro in considerazione della normativa vigente e delle peculiarità delle mansioni svolte dai dipendenti dell'azienda.
- Con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 Gennaio 2020, è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- Con "Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro" in data 24 aprile 2020 è stato aggiornato il protocollo sottoscritto il 14 marzo 2020 su invito del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro della salute, che avevano promosso l'incontro tra le parti sociali, in attuazione della misura, contenuta

Pag. 1 a 6

**BIOLOGIA MOLECOLARE**

CHIMICA CLINICA - RIA -

MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA -

EMATOLOGIA - VIROLOGIA CON P.C.R. - CITOGENETICA

all'articolo 1, comma primo, numero 9), del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, che - in relazione alle attività professionali e alle attività produttive - raccomanda intese tra organizzazioni datoriali e sindacali" che impone al paragrafo 12 la continuità della sorveglianza sanitaria soprattutto considerando l'Emergenza in corso;

- Il Laboratorio è autorizzato all'effettuazione di tamponi e test sierologici (COVID-19) come da deliberazione della Regione Campania in forza del regime di accreditamento con il SSN nei settori di Chimica Clinica (A1), Microbiologia e Sieroimmunologia (A2), Ematologia (A3), Virologia (A4) e Citogenetica (A6) con Biologia Molecolare.

## COMPANY PROFILE

La MeriGen opera nel mercato della diagnostica clinica, biologia molecolare e ricerca scientifica, da oltre 30 anni è punto di riferimento di circa 100 laboratori di tutta Italia per attività di service. Grazie al know how maturato nel corso degli anni in particolare per quanto attiene al settore della Biologia Molecolare, è in grado di offrire prestazioni ad elevato contenuto tecnologico, oltre ad essere accreditato con il SSN come Laboratorio di Base con i settori specializzati di Chimica Clinica (A1), Microbiologia e Sieroimmunologia (A2), Ematologia (A3), Virologia (A4) e Citogenetica (A6) con Biologia Molecolare. Il Laboratorio è riconosciuto da **SoReSa** (Società Regionale per la Sanità della Regione Campania con socio unico la Regione Campania) con determinazione dirigenziale **n. 183 del 15 aprile 2020** idoneo e pienamente rispondente per capacità produttiva e requisiti tecnici, professionali e strutturali, ad erogare il servizio di "diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di real time PCR per coronavirus 2019". La MeriGen dispone di un'unità operativa di R&S collocata presso il CNR in Via Pietro Castellino 111 a Napoli. In questa sede operatori altamente specializzati si occupano di attività legate al settore della ricerca scientifica. Sia la MeriGen che il

Laboratorio Pandolfi vantano partner prestigiosi, distribuiti sul territorio regionale e nazionale tra cui l'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale", il CNR di Napoli, l'Università degli Studi di Salerno (UNISA) e l'Università "Federico II". Infatti, ad oggi, la MeriGen e il Laboratorio Pandolfi partecipano a 3 progetti di ricerca scientifica finanziati:

- POR Campania FESR 2014/2020 O.S. 1.1 Az. 1.2.2 Progetto -Identificazione di Biomarkers Molecolari per correlazione Tumori ed Esposizione Ambientale ad agenti Cancerogeni (BioMolTEACC).
- PON "RICERCA E INNOVAZIONE" 2014 - 2020 E FSC Codice Progetto ARS01\_01226; Titolo del progetto "Medicina personalizzata per strategie innovative in malattie neuro-psichiatriche e vascolari" – PerMedNet.
- POR FESR CAMPANIA 2014-2020, Titolo Progetto "RARE.PLAT.NET."
- Si rende noto inoltre che, la MeriGen, nel Febbraio 2020 ha avviato una collaborazione con l'IRCCS Pascale per finalità di ricerca scientifica relative al "**Confronto di sistemi diversi di monitoraggio dell'infezione da Covid-19**".

Il Laboratorio, dispone di una adeguata dotazione strutturale, da considerarsi a norma di legge, ed in particolare di N° 2 ambienti dedicati al processo di estrazione di campioni biologici, N° 3 cappe di biosicurezza per la manipolazione di campioni biologici., N° 1 estrattore automatico (Roche MagNA Pure), Sistemi diversi di estrazione manuale (Roche HP Viral Nucleic Acid Kit, Roche HP PCR template Prep Kit) N° 4 sistemi di Real Time PCR (Roche LC 2.0 IVD, Roche LC 480 II 96, Agilent Technologies ARIA MX G8830A, Agilent Technologies Stratagene MX3005).

- Il Centro è attrezzato, con analizzatori immunometrici diversi tra i quali il MAGLUMI 1000 Snibe Diagnostic distribuito dalla Medical Systems.
- Adottiamo programmi di controllo qualità (VEQ) per diagnostica molecolare infettivologica (HCV-RNA, HBV-DNA e HPV-DNA/RNA). Il laboratorio partecipa, inoltre, al primo programma specifico per COVID-19 EQA Pilot Study proposto da QCMD.



## RELAZIONE TECNICA

*Di seguito le procedure adottate per i servizi offerti di diagnosi molecolare per la sicurezza sui luoghi di lavoro:*

- Le prestazioni, le procedure di lavorazione e le analisi fornite dalla MeriGen sono certificate in base alle normative internazionali UNI-EN ISO 9001/2000 (CERMET n° 7402);
- Il Centro è attrezzato, inoltre, per la ricerca di anticorpi IgG ed IgM per nCOVID19 con tecnica CLIA (chemiluminescenza) quantitativa, mediante l'uso di analizzatore automatico MAGLUMI 1000 Snibe Diagnostic distribuito dalla Medical Systems. La specificità e la sensibilità fornite dalla casa produttrice del kit utilizzato sono superiori al 95%.
- La MeriGen propone anche la valutazione dei parametri infiammatori (PCR ad alta sensibilità e Dimero-D) per il completo inquadramento del soggetto sottoposto ad esame.
- Il Laboratorio dispone di Protocolli per la ricerca del Sars CoV 2 come previsto dalle prescrizioni dell'OMS ed in particolare:
  - a) **Protocollo proposto da CDC** (Center for Disease Control and Prevention, Respiratory Viruses Branch, Division of Viral Disease) che amplifica, mediante Real Time PCR 3 regioni del gene N del nCovid 19 in 3 diverse Reazioni compreso uno standard Interno (RNase P) per la verifica della presenza di sostanze interferenti.
  - b) **Protocollo proposto da Roche SpA** che prevede l'amplificazione di regioni dei geni Orf1ab (RdRp) Envelope e N, mediante 3 diverse reazioni compreso uno standard interno per la verifica della presenza di sostanze interferenti, aggiunto al campione prima della procedura di estrazione (EAV RNA extraction control, genoma del Virus dell'artrite equina).



- c) **Protocollo proposto da Life Technologies** (TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit) che prevede l'amplificazione Real Time PCR di regioni diverse dei geni Orf1ab, N ed S mediante singola reazione multiplex e del fago di controllo MS2 per la verifica di sostanze interferenti, aggiunto al campione prima della procedura di estrazione.
- d) **Protocollo proposto da Biorad** per ddPCR che prevede la rilevazione di 3 geni in singola reazione (N1, N2 e RPP30). Il sistema consente la determinazione quantitativa assoluta della carica virale e la sua rilevazione ad una sensibilità superiore a quella della Real time. Il sistema viene efficacemente proposto per la conferma dei casi risultati dubbi o negativi con l'approccio classico.
- e) **Protocollo proposto da Fujirebio**, recentemente acquisito (iAMP® COVID-19 Detection), che sfrutta la metodologia iAMP PCR con amplificazione isotermica e rilevazione mediante Real time PCR.

## SERVIZI OFFERTI

### Indagini di I Livello sicurezza luoghi di lavoro

Si riepilogano gli esami derivanti dalle indagini di I° Livello: Emocromo con Formula - CPK - Quadro Proteico Elettroforetico - AntiHCV - AhsAG quantitativo e qualitativo - AntiHBs - AntiHIV - AntiRosolia IgG - AntiMorbillo IgG - AntiParotite IgG - AntiVaricella IgG - AntiHAV IgA - ALT - AST - Gamma GT -

### Indagini per COVID 19:

#### Test Sierologico Anticorpi IgG-IgM

Il test sierologici per anticorpi anti corona virus vengono effettuati con metodica in Chemiluminescenza utili per il dosaggio degli anticorpi IgG e IgM per la valutazione dell'eventuale esposizione pregressa al Coronavirus.



**Merigen**

**BIOLOGIA MOLECOLARE**

CHIMICA CLINICA - RIA -

MICROBIOLOGIA E SIEROIMMUNOLOGIA -

EMATOLOGIA - VIROLOGIA CON P.C.R. - CITOGENETICA

---

**Indagini di II Livello sicurezza luoghi di lavori**

---

Tali indagini sono in genere definite in base alle prescrizioni del medico competente considerando le attività svolte dal dipendente, pertanto il Ns. Centro è a vs disposizione per definire un pannello di esami personalizzabile.

---

**Inoltre effettuiamo anche i seguenti servizi**

---

- Servizio di prelievo presso la sede del datore di lavoro;
- Indagini di laboratorio per la sicurezza dei luoghi di lavoro;
- Screening COVID-19;
- Tamponi su superfici e/o ambienti aperti o chiusi per valutazione dell'avvenuta sanificazione da COVID19.

***Contatti:***

**Laboratorio Cesare Pandolfi & C. sas di Di Biase dott. Sebastiano**

Centro Diagnostico accreditato SSN

Laboratorio convenzionato presso la Regione Campania con istanza ST02479,  
delibera ASL 1730/13

Certificazione di qualità ISO9001:2015

**Sede:**

Traversa Michele Pietravalle 11  
80131, Napoli (NA)

Telefono: 081.546.50.26 - Mail: [info@merigen.it](mailto:info@merigen.it) Sito Web: [www.merigen.it](http://www.merigen.it)