



Il vantaggio di conoscersi

CARTA dei SERVIZI

2023

genartis.it



CARTA DEI SERVIZI di GENARTIS S.R.L.

SOMMARIO

1.	PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO.....	2
1.1	La Nostra Azienda	2
1.2	La Sede Operativa di Genartis	3
1.3	Contatti e Orari.....	4
1.4	Modalità di Accesso e Prenotazione.....	5
1.5	Ritiro Risultati e Pagamenti.....	5
1.6	Il Nostro Staff.....	6
1.7	Funzionigramma/ Organigramma	6
2.	I SERVIZI DI GENARTIS.....	8
2.1	Genomica Personalizzata.....	9
2.2	Salute e Alimentazione	12
2.3	Test Covid-19	13
2.4	Servizi per la Ricerca	14
3.	INFORMAZIONI/INDICAZIONI PER IL PAZIENTE CHE SI SOTTOPONE AL TEST	15
3.1.	Modalità Preparazione all'Esame in Sede.....	15
3.2.	Modalità Prenotazione e Tempi Attesa.....	15
4.	GLI IMPEGNI di GENARTIS	15
5.	TUTELA DELLA PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI.....	16
5.1	Archiviazione e Conservazione.....	16
5.2	Informativa e Consenso al Trattamento di Dati	16
5.3	Procedura di Registrazione Nuovo Utente.....	17
5.4	Richiesta Copia Cartella Clinica	17
6.	POLITICA DELLA QUALITA'	17
6.1	Sistema di Gestione per la Qualità.....	18
6.2	Reclami/Elogi.....	18
7.	COME RAGGIUNGERE GENARTIS	18

1. PRESENTAZIONE DEL LABORATORIO

1.1 La Nostra Azienda

Genartis è una start-up innovativa nata nel 2019 e spin-off dell'Università di Verona. Genartis offre servizi altamente tecnologici nel campo della genomica personalizzata e del sequenziamento del DNA.



L'analisi del DNA è uno strumento sempre più utilizzato per la prevenzione e la diagnosi di malattie genetiche, per la cura di pazienti affetti da tumori, per la diagnosi di malattie infettive mediate da virus e batteri. Tuttavia, molti test diagnostici/preventivi basati sull'analisi del DNA mostrano forti "lacune" a causa dei limiti delle tecnologie su cui si basano, e per questo non identificano sempre correttamente i portatori di malattia o gli affetti. La missione di Genartis è quella di implementare metodi di analisi del DNA altamente innovativi che permettono analisi più accurate, sensibili e complete. Genartis ha sviluppato test genetici che superano i limiti dei prodotti attualmente sul mercato grazie all'utilizzo di tecnologie genomiche all'avanguardia, quali ad esempio il sequenziamento di ultimissima generazione (a nanopori o a read-lunghe) e il sistema di taglio genomico CRISPR-Cas9.

Il focus principale di Genartis è la genomica personalizzata, in grado di fornire agli specialisti importanti indicazioni sui fattori genetici che influenzano la salute dell'individuo. I risultati di un test genetico possono infatti confermare o escludere un problema genetico sospetto o aiutare a determinare il rischio che una persona ha di sviluppare o trasmettere una malattia genetica. Il test genetico è utile in questi casi:

- Per la diagnosi di una malattia (in adulti, bambini o anche prima della nascita)
- Per la prevenzione, determinando la predisposizione genetica a sviluppare una malattia in futuro
- Per capire il rischio di trasmettere una malattia ai propri figli
- Per la prognosi, ovvero per sapere come evolverà la malattia
- Per la cura: un numero sempre crescente di farmaci viene oggi prescritto sulla base di un test genetico (medicina di precisione)

In questo contesto, Genartis mira ad ottimizzare l'efficienza dei test genetici, requisito essenziale per permettere diagnosi accurate, attuare la prevenzione e la medicina di precisione, in modo da trattare i pazienti al meglio e ridurre i costi della spesa sanitaria.

Genartis è un laboratorio di analisi mediche autorizzato (Prot. n° .4053 del 26/02/2021) e certificato ISO9001:2015 (Certificato Numero: IT325471)

1.2. La Sede Operativa di Genartis

Il laboratorio di analisi di Genartis è situato in via Mascagni, 98 a Castel d'Azzano (VR).

L'ingresso è situato al piano terra, agevolmente accessibile anche da pazienti disabili grazie ad una rampa in muratura per abbattere le barriere architettoniche e il cui percorso è debitamente protetto da possibili deragliamenti. È disponibile anche un piccolo parcheggio pubblico di fronte alla porta d'ingresso per agevolare





ulteriormente i pazienti portatori di handicap o con limitata mobilità.

Il nostro laboratorio condivide spazi comuni con uno studio associato di odontoiatria. Gli spazi comprendono i seguenti locali:

Sala d'attesa. La sala d'attesa è la stanza che dà sull'ingresso e dispone di sedie ed un piccolo divano per i pazienti in attesa di essere ricevuti. La stanza è inoltre dotata di apparecchio ionizzatore per disinfettare regolarmente l'aria tra l'attesa di un cliente e il successivo e di un dispenser per igienizzante mani. È disponibile a richiesta la rete Wi-Fi.

Servizi igienici. La struttura dispone di due servizi igienici, distinti per il personale e per il pubblico, quest'ultimo comunicante con la sala d'attesa e accessibile ai portatori di handicap. Entrambi i servizi igienici sono composti da antibagno e bagno, dove sono presenti dispenser per sapone e salviette usa e getta.



Il laboratorio si suddivide in due aree, una dedicata alla parte amministrativa, debitamente separata dal resto dell'ambiente da una parete mobile che garantisce la privacy del Paziente, mentre la seconda zona è adibita a punto prelievi o, in maniera mutualmente esclusiva, alla preparazione e all'esecuzione dei test. I pazienti saranno accolti in struttura solo in orari in cui lo Studio Dentistico Associato non riceve e in giorni in cui il laboratorio è interamente dedicato alle consulenze e ai prelievi.

È stato inoltre ricavato un ulteriore locale esterno al laboratorio dove sono state installate strumentazioni specifiche, in particolare gli strumenti per le amplificazioni degli acidi nucleici in modo da separarli dalla zona pre-amplificazione.

1.3 Contatti e Orari

Direttore Responsabile di Laboratorio: Dott.ssa Marzia Vezzalini

- Per informazioni: info@genartis.it
- Per ordini e prenotazioni: acquisti@genartis.it
- Per amministrazione: amministrazione@genartis.it
- Mail PEC: genartis@pec.genartis.it
- Sito web: www.genartis.it



- Telefono: 045 2457232

Orari di apertura

Attività di laboratorio ed accettazione campioni:

LUN e GIOV 11.00-17.30

Consulenze genetiche:

LUN e GIO 10.00-12.00

Prelievi per analisi genetiche ed analisi Covid-19:

LUN e GIOV 09.30-11.00

1.4 Modalità di Accesso e Prenotazione

L'accesso diretto ai servizi di Genartis avviene previa prenotazione nei soli giorni/orari dedicati; inoltre, l'accesso ai servizi di genetica e genomica personalizzata viene preceduto da un consulto con il medico genetista Dr. Salviati, prenotabile nei giorni e orari indicati.

Le prenotazioni vengono ricevute attraverso i recapiti della struttura (e-mail o telefono). L'appuntamento per il consulto o la prestazione vengono concordati secondo le esigenze dei pazienti e la disponibilità della struttura. In caso di prelievo di campione biologico (sangue capillare, saliva o tampone) vengono comunicate al paziente eventuali istruzioni operative pre-prelievo (es. non bere caffè prima del prelievo di saliva), come descritto nei paragrafi 3.1 e 3.2 (Dettagli sui servizi offerti e informazioni/indicazioni per il paziente che si sottopone al test).

La disdetta della prenotazione viene ricevuta attraverso i recapiti della struttura (e-mail o telefono) indicando il numero di prenotazione, il tipo e la data della visita o esame, il nome e cognome, la data di nascita del paziente e il nominativo di chi disdice.

Nel periodo di emergenza Covid-19 (o in caso di altre situazioni di emergenza sanitaria) gli accessi verranno limitati in modo da evitare la sovrapposizione con altri pazienti e ci si dovrà attenere alle disposizioni di legge espresse nelle informative affisse in struttura. Le modalità di accesso avverranno secondo gli standard di sicurezza in vigore durante la fase di emergenza e le consulenze genetiche verranno inoltre condotte in forma telematica.

ACCESSO INDIRECTO: Genartis accetta campioni biologici provenienti da centri ospedalieri, cliniche, laboratori privati di analisi cliniche e centri di ricerca pubblici e privati. I campioni biologici (sangue, DNA, RNA) vengono accettati presso la sede operativa negli orari di apertura del laboratorio.

I campioni devono pervenire accompagnati dal Modulo MD 01_PRQ10_Richiesta esami debitamente compilato e firmato dal richiedente, con indicazioni cliniche, storia familiare, consenso/i informato/i firmato/i dal paziente o da chi ne fa le veci ed eventuale segnalazione di varianti genetiche già riscontrate in altri familiari.

In caso di test genetici con accesso indiretto, Genartis sottoscriverà il referto ed il medico/centro/ente richiedente si farà carico della consulenza genetica.

1.5 Ritiro Risultati e Pagamenti

La consegna dei risultati dei test nell'ambito della genetica personalizzata avviene tramite posta elettronica certificata (@pec) o di persona presso Genartis, in tutti i casi previa consulenza genetica con il genetista medico Dr. Salviati.

Il referto di tutti gli altri test viene inviato al paziente via posta elettronica certificata (@pec) oppure consegnato in forma cartacea presso Genartis. È possibile incaricare un delegato al ritiro del referto attraverso compilazione di un apposito Modulo (MD 02_PRQ10_Delega ritiro referti) che può essere richiesto in accettazione o via mail a referti@genartis.it.

Se la richiesta della prestazione è pervenuta attraverso il medico curante, un medico specialista o un ente esterno, il referto verrà inviato a quest'ultimo via posta elettronica certificata (@pec).

Il pagamento delle prestazioni va effettuato al momento dell'accettazione ed avviene in contemporanea con il rilascio della relativa Ricevuta Fiscale. Nel caso in cui la prestazione sia diretta alla diagnosi e/o alla cura della persona la Ricevuta Fiscale sarà esente IVA ai sensi dell'art. 10 n.18 del D.P.R. 633/72 e successive modifiche. Il



pagamento può essere ricevuto in contanti (entro i limiti di legge) oppure con carte di credito/debito, assegni o bonifico.

Comunicazioni del/con il Laboratorio

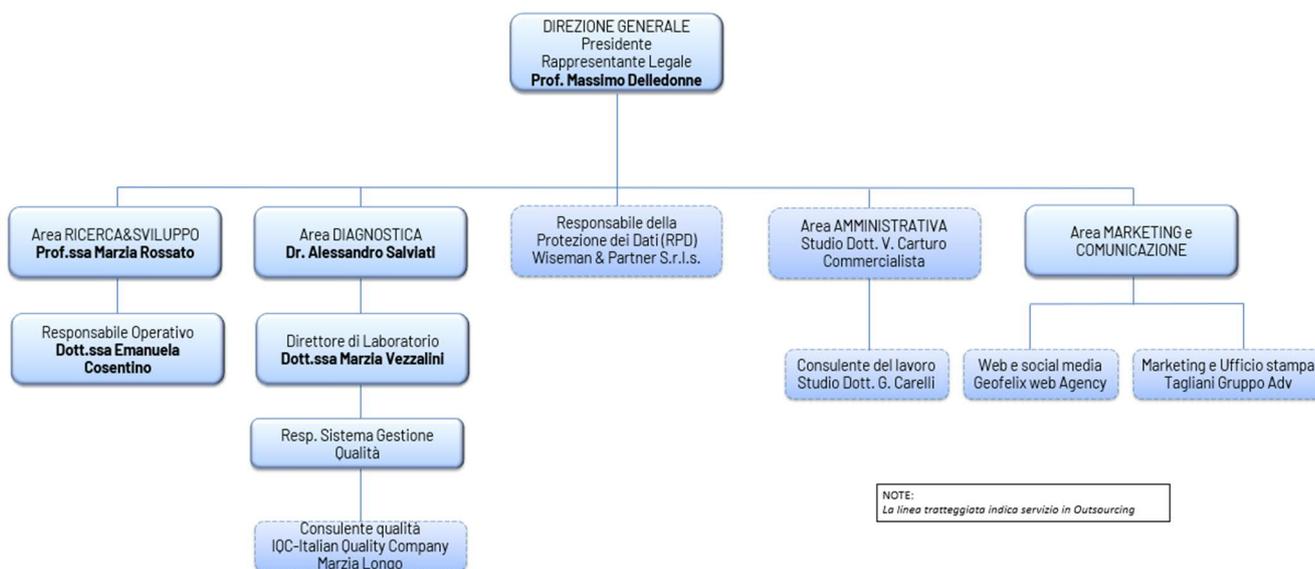
In caso di necessità di chiarimenti circa i risultati ottenuti e le metodiche utilizzate, Genartis si impegna a fornire informazioni al dirigente medico, biologo o altri che ha spedito il campione e la richiesta. In caso di accesso indiretto, la comunicazione non avviene direttamente con il paziente.

1.6 Il Nostro Staff

Professionisti	Ruolo
Prof. Massimo Delledonne	Legale Rappresentante, RSPP (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione)
Prof. Dr. Alessandro Salviati	Responsabile Area Diagnostica
Prof.ssa Marzia Rossato	Responsabile Area Ricerca & Sviluppo
Dott.ssa Marzia Vezzalini	Direttore di Laboratorio, RSGQ (Responsabile del Sistema Gestione Qualità)
Dott.ssa Emanuela Cosentino	Responsabile Operativo (sostituto del Direttore di Laboratorio)
Wiseman & Partner S.r.l.s.	RPD (Responsabile della Protezione dei Dati)

1.7 Funzionigramma/ Organigramma

Il team di Genartis è composto da professionisti con una vasta esperienza nel settore della genomica e della medicina, riconosciuti anche a livello mondiale.



Prof. Massimo Delledonne

Prof. Ordinario Università di Verona Dip. Biotecnologie. Settore disciplinare: BIO/18 – GENETICA

Legale Rappresentante della Struttura

RSPP

Resp. Gestione rischio ambientale



Resp. degli obiettivi di attività con cadenza annuale
Resp. Formazione del personale e della stesura del piano di formazione annuale
Resp. dei piani di miglioramento delle attività e della relativa verifica

Dr. Alessandro Salviati

Medico chirurgo specialista in Genetica Medica e Neurologia
Responsabile Area Diagnostica
Resp. Prelievi campioni biologici (se necessario sostituito da personale interno autorizzato)
Resp. Consulenze Genetiche
Resp. della vigilanza sull'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di farmaci e presidi diagnostici
Resp. Gestione emergenze cliniche

Prof.ssa Marzia Rossato

Professore Associato Università di Verona Dip. Biotecnologie Settore disciplinare BIO/18 – GENETICA
Responsabile Area Ricerca e Sviluppo
Resp. Idee e progetti per lo sviluppo delle attività
Resp. Servizi per la ricerca di base
Resp. Ricerca opportunità di finanziamenti
Resp. Licenze e brevetti
Resp. Conseguimento degli obiettivi aziendali per quanto riguarda l'ambito amministrativo
Resp. Gestione acquisti grandi attrezzature
Resp. Trattative vendita/acquisto servizi

Dott.ssa Marzia Vezzalini

Biologo - Iscritta Albo Biologi n° AA_086255 (Tri_A2743)
Direttore Responsabile di Laboratorio
Responsabile Sistema Gestione della Qualità (RSGQ)
Resp. Refertazione
Resp. Documentazione Sanitaria (redazione, aggiornamento, e conservazione)
Resp. Gestione rischio clinico
Resp. Comunicazione eventi avversi
Resp. Raccolta e risoluzione dei reclami e del sistema di Incident Reporting
Resp. del percorso organizzativo delle prestazioni relative agli appuntamenti
Resp. Qualità dati
Resp. Gestione soddisfazione utenza
Resp. dell'elaborazione degli obiettivi di qualità raggiunti
Resp. della valutazione delle prestazioni e dei servizi
Resp. sistema informativo aziendale, individuando i bisogni informativi e gestendo le procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati

Esecutore della parte analitica di esami/test/prestazioni



Dott.ssa Emanuela Cosentino

Biologo - Iscritta Albo Biologi n° AA_090859 (Tri_A2990)

Direttore Operativo

Responsabile dell'esecuzione della parte analitica di esami/test/prestazioni e del coordinamento del lavoro all'interno del Laboratorio

Resp. delle Istruzioni Operative

Resp. Aggiornamento periodico della documentazione

Resp. dell'addestramento per l'inserimento di nuovi strumenti

Resp. della formazione del personale neo-assunto

Resp. Inventario dei beni e verifica acquisiti di attrezzature

Resp. degli strumenti e delle relative manutenzioni ordinarie e straordinarie

Resp. Controllo scadenza materiali

Resp. Gestione magazzino

Resp. Sanificazione degli ambienti e delle attività di pulizia e disinfezione delle superfici lavabili

Resp. Edifici e impianti (impianto di condizionamento), dello smaltimento dei rifiuti, delle manutenzioni generali

Resp. Gestione amministrativa e delle fasi di accettazione del paziente prima e dopo il prelievo (trascrizione dati cartella clinica, consegna documento privacy, istruzioni per consegna referto)

Resp. della trascrizione dei dati del paziente nel sistema gestionale di Genartis e su supporto cartaceo

Esegue le attività seguendo le Istruzioni Operative, Procedure, SOP e tutte le indicazioni del Direttore Operativo in modo da garantire il rispetto degli standard di qualità e di efficienza

Esecutore della parte analitica di esami/test/prestazioni

Sostituto Direttore di Laboratorio in caso di sua assenza

Wiseman & Partner S.r.l.s.

Responsabile Protezione Dati (RPD)

Resp. dell'osservanza del regolamento, valutando i rischi di ogni trattamento alla luce della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità;

Resp. dell'informazione del titolare (nonché i dipendenti di questi ultimo), riguardo agli obblighi derivanti dal regolamento e da altre disposizioni in materia di protezione dei dati;

2. I SERVIZI DI GENARTIS

I servizi offerti da Genartis sono interamente eseguiti in sede, eccetto il sequenziamento NGS Illumina, che avviene attraverso un servizio esterno da aziende o enti qualificati e certificati ISO9001.

Genartis offre i servizi elencati di seguito. Tale elenco è disponibile anche presso lo spazio adibito all'accettazione e tutto ciò che non è incluso in esso è da ritenersi non erogabile nella nostra Struttura.

Eventuali variazioni, saranno prontamente aggiornate sia nella Carta Servizi che nell'elenco disponibile al pubblico in Struttura.



ELENCO e COSTI PRESTAZIONI OFFERTE

1. GenomeTest: 2650€
2. ExomeTest: 1350€
3. ExomeTest-TRIO: 3150€
4. Consulenza genetica: 250€
5. Test genetico predisposizione celiachia: 95€
6. Test genetico intolleranza al lattosio: 88€
7. Test genetico intolleranza al fruttosio: 88€
8. Test genetico fattori della coagulazione:
 - a. Fattore V (G1691A): 79€
 - b. MTHFR (C677T e A1298C): 129€
 - c. Fattore V (G1691A) + MTHFR (C677T e A1298C): 169€
9. Test intolleranze alimentari 54 alimenti: 89€
10. Test intolleranze alimentari 108 alimenti: 139€
11. Test intolleranze alimentari 216 alimenti: 209€
12. Dosaggio Vit.D: 39€
13. Microbioma Intestinale: 169€
14. Tamponi molecolari Covid-19
 - modalità standard 24h: 60€
 - urgente 8h: 75€
 - super urgente 4h: 90€
15. Test rapidi Covid-19: 15€
16. Test sierologici Covid-19: 20€
17. GenTest Covid-19 Risk: 99€
18. Covid-19 STArS: 109€

I test effettuati da Genartis sono identificabili con i codici tratti dal Dgr 1830 del 2001, laddove presenti nel Nomenclatore, come indicato nell'Allegato in fondo a questo documento.

2.1 Genomica Personalizzata

I test genetici GenomeTest ed ExomeTest permettono l'analisi dell'intero genoma di un individuo o di parte di esso. Possono essere condotti a partire da DNA già estratto, da sangue o da un campione di saliva. GenomeTest ed ExomeTest devono essere richiesti da un medico specialista che si impegna a ricevere e valutare il significato clinico dei risultati da noi forniti tramite un elaborato analitico (Clinical Report) e a trasmettere l'esito al paziente tramite consulenza genetica post test. La scelta di sottoporsi all'analisi in seguito al verificarsi di una condizione patologica deve essere discussa dal medico assieme al paziente e alla sua famiglia. Su richiesta, Genartis mette il cliente privato in contatto con il proprio genetista, il Dr. Salviati che si impegnerà ad effettuare personalmente la consulenza genetica pre e post test e a comunicare al paziente l'esito dell'analisi con conseguente consegna del referto. In caso di test genetici con accesso indiretto, Genartis sottoscriverà il referto ed il medico/centro/ente richiedente si farà carico della consulenza genetica.

GenomeTest ed ExomeTest permettono l'analisi dell'intero genoma mediante l'utilizzo del sequenziamento di seconda (Illumina, a read corte) e terza generazione (Oxford Nanopore, a read-lunghe). L'analisi può essere condotta sull'intero genoma (GenomeTest) o solo sulla sua parte codificante, l'esoma (ExomeTest). Nonostante la maggior parte della variabilità genetica associata a patologie sia allocata nell'esoma, il sequenziamento dell'intero genoma permette un'analisi più completa del codice genetico umano. Questa analisi può essere utile a chi, affetto da patologie, voglia avere più informazioni possibili sulle basi genetiche della malattia, in modo da definire una terapia più mirata. È un test studiato per aiutare il medico nella diagnosi di malattie genetiche individuando le varianti causative.



L'analisi genetica può essere effettuata sul singolo paziente, o preferibilmente su un trio che include il paziente e i suoi genitori (ExomeTest-TRIO). L'analisi del trio può confermare se le varianti osservate sono "nuove" nel paziente o ereditate da uno o entrambi i genitori, aumentando le probabilità di trovare la/e variante/i causative. L'analisi dell'intero genoma è anche indicata per le persone sane che vogliono conoscere il contenuto del proprio genoma, il test può essere considerato come un check-up che vale tutta la vita. Questa analisi viene quindi effettuata a scopo di prevenzione, per identificare predisposizioni genetiche allo sviluppo di malattie complesse o per predire la risposta ad un farmaco.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 90gg

Report e Consulenza Genetica. I referti di GenomeTest ed ExomeTest vengono forniti sotto forma di Report che include una valutazione sui geni target, predisposta dal nostro genetista Dr. Salviati, basandosi sull'associazione al fenotipo del paziente. L'elaborato analitico comprende un'interpretazione delle informazioni genomiche, dettagli sul loro significato clinico oltre alle referenze da cui le associazioni cliniche sono estratte. Il referto firmato digitalmente verrà consegnato in forma cartacea al paziente durante la consulenza genetica presso Genartis. In caso di consulenza genetica telematica il referto verrà inviato via posta certificata @pec oppure consegnato in forma cartacea presso Genartis successivamente alla consulenza genetica al paziente o a un suo delegato (dopo compilazione del Modulo MD 02_PRQ10_Delega ritiro referti).

Se la consulenza genetica non è svolta presso Genartis, il referto firmato digitalmente con i risultati dell'analisi, ed eventualmente il disco con i dati grezzi, vengono inviati direttamente al medico o alla struttura richiedente, ovvero a chi ha spedito il campione biologico e la richiesta via posta certificata @pec. Il medico o la struttura richiedente si farà carico successivamente di fornire la consulenza genetica al paziente se questa non viene condotta presso Genartis.

Tempi di esecuzione previsti: 14gg

Consulenza genetica. La consulenza genetica, che permette di interpretare i risultati presenti nel Clinical Report di GenomeTest ed ExomeTest deve essere effettuata da un consulente specializzato in Genetica Medica. Genartis mette a disposizione al cliente privato il proprio genetista medico, Dr. Salviati. La consulenza serve a raccogliere tutte le informazioni sull'ereditarietà e sulla salute disponibili per un paziente, comprendendo sia il genotipo (la sequenza del DNA) sia la storia familiare e clinica della persona, allo scopo di contestualizzarle per offrire indicazioni e interpretazioni del dato genetico puntuali e personalizzate al paziente.

Test genetico predisposizione celiachia

La celiachia è una patologia autoimmune cronica, che si manifesta in soggetti geneticamente predisposti in seguito all'assunzione di glutine. In Italia la celiachia interessa 1 persona su 100 e la sua insorgenza dipende da due elementi:

1. il fattore ambientale (il glutine nella dieta)
2. il fattore genetico (la presenza di varianti genetiche di suscettibilità)

Il glutine, fattore ambientale responsabile della malattia, è la componente proteica della farina di frumento, orzo, segale e avena. L'assunzione di glutine può attivare una reazione immunitaria, nei soggetti predisposti, che provoca l'infiammazione della mucosa intestinale alterando l'assorbimento dei nutrienti presenti negli alimenti. Questo disturbo ha una forte componente ereditaria. Più del 90% delle persone con celiachia è portatore del fattore genetico di suscettibilità, rappresentato dalle combinazioni di varianti (alplotipi) DQ2 e DQ8 del gene HLA. Questi alplotipi sono presenti invece normalmente nel 30% nella popolazione generale. La presenza di una delle combinazioni di queste molecole determina l'aumento del rischio di sviluppare la celiachia, mentre l'assenza delle stesse rende improbabile lo sviluppo di questa patologia. Il test genetico per la predisposizione alla celiachia di Genartis permette di identificare la presenza delle varianti HLA DQ2/DQ8 associate alla malattia.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg



Test genetico intolleranza al lattosio

L'intolleranza ereditaria al lattosio è l'incapacità di digerire lo zucchero presente nel latte. Questo zucchero è il lattosio, un disaccaride che viene scomposto dall'enzima lattasi nell'intestino in due zuccheri semplici: il glucosio e il galattosio. Si stima che in Italia circa il 50% della popolazione sia intollerante al lattosio, anche se non tutti i pazienti manifestano sintomi.

Il test genetico di Genartis che rileva l'intolleranza ereditaria al lattosio analizza il gene che codifica per la lattasi (LTC), in particolare la presenza nella sua sequenza delle varianti genetiche 13910C>T e 22018G>A. Queste rappresentano la causa di insorgenza del disturbo nel 90% dei casi. L'intolleranza genetica si manifesta quando l'individuo porta queste varianti in entrambe le copie del gene (condizione di omozigosi). I portatori eterozigoti delle varianti (ossia solo nel gene materno o in quello paterno) presentano livelli subottimali di lattasi, con manifestazione dei sintomi solo in situazioni di stress oppure in associazione ad un'infezione intestinale.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

Test genetico intolleranza al fruttosio

L'intolleranza ereditaria al fruttosio, o fruttosemia, è una patologia genetica rara che impedisce il corretto metabolismo di fruttosio, saccarosio e sorbitolo. Tale disturbo è causato da un deficit di attività dell'enzima aldolasi B, codificato dal gene ALDOB3. La fruttosemia si manifesta generalmente nella prima infanzia, al momento dello svezzamento. In questa fase la sua diagnosi è molto importante per evitare conseguenze gravi, come ritardo della crescita, epatomegalia, insufficienza epatica e renale. Talvolta, la diagnosi avviene anche in età adulta, quando la persona riporta sintomi di "allergia alimentare" a qualcosa di non ben definito. La continua ingestione inconsapevole di fruttosio in un individuo intollerante è infatti causa di problemi epatici, renali ed intestinali gravi.

Il test genetico di Genartis per rilevare l'intolleranza al fruttosio permette di identificare la presenza di tre mutazioni puntiformi (A149P, A174D, N334K) e di una delezione (Del4E4) nel gene ALDOB. Circa l'85% dei pazienti con fruttosemia in Europa presenta una di queste mutazioni.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

Test genetico fattori della coagulazione

I test analizzano le mutazioni dei geni del fattore V di Leiden e del gene MTHFR, responsabili di una aumentata suscettibilità alla trombofilia.

La trombofilia è la condizione clinica intesa come la tendenza, geneticamente determinata, a sviluppare una patologia tromboembolica venosa e arteriosa senza alcuna causa apparente e con la tendenza a recidivare.

✓ Fattore V (G1691A)

La mutazione G1691A nel gene del fattore V determina la sostituzione dell'arginina in posizione 506 con una glutamina. Il Fattore V con questa sostituzione amminoacidica è anche denominato Fattore V Leiden e rappresenta uno dei più importanti fattori di rischio per la trombofilia ereditaria, a cui possono associarsi serie complicazioni come l'embolia polmonare.

Questa mutazione provoca circa il 15% degli eventi di trombosi venosa in Europa e ha una frequenza genica pari all'1,4-4,2% nella popolazione europea. I soggetti eterozigoti (coloro che presentano la mutazione su un solo cromosoma) hanno un rischio 8 volte superiore di sviluppare una trombosi venosa, mentre gli omozigoti (quelli che sono portatori della variante su entrambi i cromosomi) hanno un rischio pari ad 80 volte.

✓ MTHFR (C677T e A1298C)

Il test analizza due mutazioni del gene MTHFR: C677T e A1298C. Queste mutazioni comportano una riduzione dell'attività dell'enzima MTHFR (metilen-tetraidrofolato reductasi) e, quindi, una diminuzione della capacità di eliminare l'omocisteina dal nostro corpo provocandone, così, un aumento nel sangue (iperomocisteinemia) ed una forte riduzione plasmatica di acido folico¹. Queste mutazioni, quindi, comportano un importante fattore di rischio genetico per lo sviluppo delle malattie vascolari.

La variante C677T sul gene MTHFR è presente in circa il 15% della popolazione europea in omozigosi per l'allele mutato T677, mentre in eterozigosi nel 45% della popolazione. Questo polimorfismo provoca una riduzione dell'attività enzimatica di MTHFR pari al 50%.



La variante A1298C sul gene MTHFR, se associata alla mutazione C677T, comporta una riduzione dell'attività enzimatica del 60% e quindi un aumento del rischio di sviluppare ictus ischemici arteriosi. Nel caso della sola variante A1298C si passa ad un 40% di riduzione dell'attività enzimatica.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

2.2 Salute e Alimentazione

Test intolleranze alimentari

Le intolleranze alimentari sono determinate da reazioni avverse agli alimenti che causano una serie di disturbi all'organismo o a suoi distretti a seguito dell'ingestione di un determinato alimento o di un suo componente.

Il test delle intolleranze alimentari di Genartis è altamente sensibile nel rilevare le immunoglobuline di classe G (IgG) dirette contro numerosi componenti alimentari (antigeni). Si ritiene che l'intolleranza alimentare mediata da IgG sia causata da una maggiore permeabilità intestinale, che consente alle sostanze alimentari di accedere alla circolazione. La reazione del sistema immunitario nei confronti di queste componenti comporta un aumento degli anticorpi di classe IgG diretti contro gli antigeni non patogenici del cibo, formando così degli immunocomplessi. Se la formazione di immunocomplessi è eccessiva, questi si legano alle pareti dei piccoli vasi sanguigni causando o aumentando l'infiammazione locale.

Genartis, grazie alla collaborazione con EUROIMMUN®, dispone di un test multiparametrico sviluppato con tecnica di Immunoblot, unico sul mercato, che permette il dosaggio contemporaneo delle IgG dirette contro 54, 108 o 216 alimenti. A differenza dei comuni kit eseguiti mediante tecnica tradizionale "Elisa", il test EUROIMMUN garantisce una maggiore specificità che riduce drasticamente la possibilità di cross-reazioni tra i diversi alimenti.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

Dosaggio Vitamina D

La vitamina D viene prodotta nella cute in seguito all'irradiazione ultravioletta ed assunta in piccole quantità anche attraverso gli alimenti. Il test di Genartis quantifica il livello di 25-idrossivitamina D (25-OH D) nel sangue. Quest'ultima costituisce un derivato della vitamina D con una lunga emivita, e quindi rappresenta il miglior indicatore di concentrazione per monitorare il livello di questa vitamina nell'individuo. I risultati del test per la vitamina D di Genartis forniscono un valore di dosaggio espresso in ng/ml. In seguito al confronto con una scala di concentrazione nota, è possibile determinare se vi è carenza, normalità o eccesso di Vitamina D in circolo, condizioni che possono portare a condizioni patologiche.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

Microbioma Intestinale

Il test permette di identificare, tramite sequenziamento di ultima generazione, il DNA della popolazione microbica presente nell'intestino, conosciuta come microbiota intestinale. Tramite questa analisi, è possibile stabilire se esiste uno stato di benessere intestinale, definito eubiosi.

Basta un piccolo campione di feci da raccogliere in una provetta fornita dal kit. Il prelievo può essere fatto comodamente a casa propria seguendo le istruzioni allegate.

Genartis si avvale dei migliori software bioinformatici, suggeriti dalla più recente letteratura scientifica, per rilasciare un report dettagliato riguardo la composizione filogenetica del microbiota. Vengono anche indicati i principali parametri di salute, per evidenziare rapidamente un eventuale stato di disbiosi, ovvero di disequilibrio fra i vari taxa batterici, che può causare numerosi disturbi con ripercussioni sulla salute di tutto l'organismo.

Genartis è di costante supporto ai nutrizionisti affinché possano individuare, in base ai risultati, l'approccio terapeutico/nutrizionale migliore volto a ristabilire l'equilibrio e recuperare il benessere intestinale.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 4-6 settimane



2.3 Test Covid-19

Durante l'emergenza COVID-19, Genartis ha ampliato la sua gamma di servizi, mettendo a disposizione le competenze del suo team per offrire analisi diagnostiche Covid-19 sfruttando sia kit commerciali CE-IVD che sviluppando test basati su tecnologie innovative.

I Test Covid-19 CE-IVD condotti in sede, possono essere richiesti sia da privati, direttamente che attraverso il medico curante, aziende, centri ospedalieri, farmacie, cliniche, laboratori privati di analisi cliniche e centri di ricerca.

Il Direttore Responsabile di Laboratorio Dott.ssa Vezzalini comunicherà il risultato dei test COVID-19 telefonicamente al medico curante e al paziente. Il referto firmato digitalmente verrà inviato via posta elettronica certificata (@pec) al medico curante e al paziente oppure verrà consegnato in forma cartacea (di persona) al paziente che non dispone di posta elettronica certificata. Il paziente potrà anche incaricare un delegato al ritiro del referto usando il Modulo dedicato (MD 02_PRQ10_Delega ritiro referti), inoltrato al paziente via mail al momento della prenotazione e consegnato in forma cartacea al momento del prelievo.

Nel caso di referti relativi ai test condotti su campioni ricevuti da enti/aziende esterni, questi saranno inoltrati, in seguito a sottoscrizione con firma digitale da parte del Direttore Responsabile di Laboratorio, via posta elettronica certificata (@pec) agli enti esterni richiedenti l'analisi, unitamente ai controlli di qualità che ne certificano la corretta esecuzione.

I test possono essere condotti in sede a partire da campioni biologici (es. tamponi o sangue capillare) prelevati presso Genartis o presso altri laboratori. In tutti i casi, i campioni biologici vengono mescolati a sostanze che inattivano e distruggono totalmente il virus e che quindi ne permettono sia il trasporto che la manipolazione in tutta sicurezza.

Test Covid-19 Diagnostico – tampone molecolare

Permette di identificare se il virus SARS-Cov-2 (Coronavirus) è presente nell'organismo di chi viene testato e quindi se l'individuo ha un'infezione di coronavirus attiva, affinché possa prendere provvedimenti riguardo la quarantena o l'isolamento. Per condurre l'esame viene eseguito un tampone oro-nasofaringeo (ossia viene prelevato del materiale biologico da naso e bocca con un cotton-fioc chiamato tampone) o un prelievo di saliva. I campioni vengono immediatamente inseriti in un liquido che inattiva il virus e che ne preserva l'informazione genetica per settimane anche a temperatura ambiente. L'identificazione del virus è eseguita mediante la rilevazione del suo genoma, usando kit certificati CE-IVD basati sul metodo quantitativo Real-Time PCR.

L'esito viene prodotto nel minor tempo possibile, di solito entro le 8-24 ore dall'esecuzione del prelievo.

Il risultato viene successivamente caricato sul portale nazionale Tessera Sanitaria e su quello regionale Azienda Zero che ne certificano l'esecuzione secondo i criteri del SSN.

Test Covid-19 Diagnostico - tampone rapido

Il test Covid-19 rapido antigenico viene eseguito su un campione prelevato mediante un tampone oro-nasofaringeo, come nel caso del test molecolare ma la modalità analitica utilizzata è differente. Il test rapido antigenico ricerca alcune componenti proteiche del virus (definite "antigeni") nei campioni prelevati mediante tampone e non il genoma virale o parti di esso, individuabili invece dal test molecolare. È necessario sottolineare che la capacità del test antigenico rapido di rilevare correttamente la presenza di componenti virali di SARS-CoV-2 (sensibilità) è inferiore rispetto a quella del test molecolare in RT-PCR, in particolare in presenza di basse quantità di componenti virali nel campione in analisi. In alcune situazioni, quindi, il test antigenico rapido può fornire dei risultati falsi negativi e non consente di escludere con assoluta certezza la presenza di virus nel campione biologico in esame. In casi dubbi (es. test rapido negativo, ma presenza di sintomi), è raccomandata l'esecuzione di un test Covid-19 molecolare.

L'esito viene prodotto in 15 minuti dal prelievo, viene consegnato direttamente al paziente, comunicato telefonicamente anche al medico curante e successivamente trasmesso a quest'ultimo via @pec.

Il risultato viene successivamente caricato sul portale nazionale Tessera Sanitaria e su quello regionale Azienda Zero che ne certificano l'esecuzione secondo i criteri del SSN.



Test Covid-19 - sierologico

- ✓ Il test anticorpale COVID-19 per anticorpi neutralizzanti, permette di identificare se c'è stata una risposta immunitaria in seguito alla vaccinazione o ad una precedente infezione. Il test sierologico non solo identifica la presenza di anticorpi IgG neutralizzanti anti-SARS-CoV-2, ma ne quantifica anche il livello nel sangue.
- ✓ Il test anticorpale COVID-19 per anticorpi anti-Nucleocapside, è un test semiquantitativo per la determinazione di anticorpi umani diretti contro la proteina strutturale del nucleocapside di SARS-CoV-2. Poiché tali anticorpi si formano solo dopo infezione da virus (e non dopo vaccino a base di S1/BRD), questo test è utile per sapere se il paziente ha contratto la malattia anche se ha già ricevuto una o più dosi di vaccino.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

GenTest Covid-19 Risk

GenTest Covid-19 Risk è il primo test al mondo sviluppato da Genartis in grado di rilevare i fattori di rischio genetico associati al Covid-19 grave. Grazie ad un campione di saliva, il test è in grado di analizzare il DNA e verificare se contiene le varianti genetiche associate alla forma grave di Covid-19.

Queste varianti genetiche sono state ereditate dagli uomini di Neanderthal circa 50mila anni fa, sono racchiuse all'interno di una porzione di DNA del cromosoma 3 e sono presenti in circa 1 italiano su 6. Grazie a dati di letteratura costantemente aggiornati è stato possibile sviluppare un test molecolare che permette di monitorare la presenza o l'assenza di questa regione di DNA, senza la necessità di sequenziare l'intero genoma.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

Covid-19 STArS

Genartis ha messo a punto il primo test molecolare per Covid-19 basato sul sequenziamento di terza generazione, per l'identificazione completa delle varianti del virus SARS-CoV-2.

Covid-19 STArS (Strain-Amplicon-Sequencing) è un nuovo test diagnostico per SARS-CoV-2 che combina la RT-PCR one-step con il sequenziamento rapido di 10 regioni che caratterizzano i ceppi virali (anche chiamati varianti o sottotipi virali) attualmente circolanti. Covid-19 STArS è un test che si esegue a partire da tamponi e altri campioni clinici oppure da RNA già estratto.

Tempi di esecuzione e refertazione previsti: 3-5gg

2.4 Servizi per la Ricerca

Genartis, oltre all'attività di Diagnostica, offre anche servizi di sequenziamento per enti di Ricerca ed Ospedali, avvalendosi delle competenze interne all'azienda. Ogni richiesta viene valutata ed analizzata da un team di professionisti con l'obiettivo di offrire un servizio "custom" perfettamente disegnato sulle necessità del progetto specifico. Prima di formulare un'offerta, il responsabile dell'area R&D (Prof. Rossato, o in sua assenza Prof. Delledonne) discute il progetto con la controparte, analizzando gli obiettivi specifici, le esigenze tecniche e il budget disponibile. Solo in seguito a tale colloquio, viene formulata un'offerta custom dedicata. L'ordine viene poi formalizzato mediante accettazione dell'offerta e delle modalità e dei termini di consegna dei risultati. In caso di richiesta di servizi da parte di enti pubblici, Genartis può anche partecipare a gare di appalto attraverso il portale MEPA.

Genartis accetta presso la sede operativa i campioni biologici provenienti da centri ospedalieri e centri di ricerca pubblici e privati, secondo le regole dell'accesso indiretto prima formalizzate.

Tra i servizi offerti, oltre alla genomica personalizzata estesa alla ricerca (esoma, genoma, analisi trio) vi è il sequenziamento del trascrittoma (RNAseq e miRNAseq); questo tipo di analisi permette di comprendere quali geni o microRNA siano espressi in una certa condizione biologica, tipo cellulare, tessuto o trattamento, e di



identificare quali processi biologici coinvolti in un dato fenotipo. Genartis è inoltre specializzata in servizi di sequenziamento basati su tecnologie genomiche innovative, quali le read lunghe, mappe ottiche ed elettroniche ed il sistema CRISPR/Cas9. Grazie a questi approcci offre servizi di sequenziamento del genoma e di regioni target "inaccessibili" ai metodi tradizionali.

Tempi di esecuzione servizi: variabili a seconda del progetto

3. INFORMAZIONI/INDICAZIONI PER IL PAZIENTE CHE SI SOTTOPONE AL TEST

3.1. Modalità Preparazione all'Esame in Sede

- Prelievo Capillare: lavaggio accurato delle mani con sapone prima del prelievo.
- Prelievo della Saliva: È opportuno presentarsi a digiuno da almeno 2h.
- Tampone Oro-Naso-Faringeo: Sciacquare il cavo orale solo con acqua. È opportuno presentarsi a digiuno da almeno 2h.

3.2. Modalità Prenotazione e Tempi Attesa

Le prenotazioni vengono ricevute attraverso i recapiti della struttura (e-mail o telefono). L'appuntamento per il consulto o la prestazione vengono concordati secondo le esigenze dei pazienti e la disponibilità della struttura. Il tempo di attesa per ricevere una risposta di prenotazione esame/consulenza è di 2gg lavorativi.

Tutte le analisi sono condotte presso Genartis.

4. GLI IMPEGNI DI GENARTIS

Genartis rispetta i principi fissati dalla DPCM del 27/01/94.

Efficacia ed Efficienza

I servizi e le prestazioni sono erogati mediante l'uso ottimale delle risorse, secondo i più aggiornati standard di qualità, e adottando tutte le misure atte a soddisfare nel modo più tempestivo possibile i bisogni del Cittadino-Utente.

Uguaglianza ed Imparzialità

I servizi e le prestazioni sono forniti indistintamente a tutti i Cittadini, senza discriminazioni di età, sesso, lingua, religione, status sociale, opinioni politiche, condizioni di salute, attraverso un comportamento imparziale.

Continuità erogativa

I servizi sono erogati con continuità secondo gli orari indicati, pur non operando in regime di urgenza; l'eventuale temporanea interruzione viene comunicata agli utenti.

Partecipazione

Il Cittadino – Utente ha il diritto di presentare reclami, istanze, osservazioni, ha inoltre il diritto di accedere alle informazioni e di proporre suggerimenti per migliorare il Servizio.

Diritto di libera scelta

L'utente ha il diritto di scegliere la propria struttura di fiducia, secondo la normativa vigente.



5. TUTELA DELLA PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

5.1 Archiviazione e Conservazione

Genartis ha redatto procedure interne scritte che descrivono le modalità di archiviazione dei dati informatici e dei dati cartacei nel rispetto delle leggi vigenti.

Tutti i dati e la documentazione (il referto con i dati clinici forniti all'atto della consegna del materiale biologico, i dati contenuti nei referti, la documentazione inviata con il campione, l'anagrafica pazienti, i fogli di lavoro ed i dati analitici) saranno conservati dal laboratorio per un periodo necessario affinché si compiano tutte le prescrizioni o decadenze del caso e che i soggetti siano in grado di difendersi in giudizio di fronte a tribunale od organo extra giudiziario.

Al fine di garantire la riservatezza delle persone che effettuano gli esami, Genartis si attiene alle seguenti indicazioni:

- il campione è anonimizzato all'arrivo in laboratorio attraverso l'assegnazione di un codice univoco;
- i dati personali sono conservati secondo la normativa vigente, al fine di tutelarne la privacy;
- il documento che riporta la conversione tra nome del paziente e l'identificativo assegnato viene conservato sia in forma digitale (file con password) che cartacea in una piccola cassaforte dotata di codice segreto. Eventuali altri documenti che riportano informazioni sensibili secondo ex art. 13 GDPR 2016/679 sono conservati all'interno di un archivio dotato di chiave e localizzato presso la struttura.
- il referto clinico è consegnato in modo da garantire la totale sicurezza, ossia consegnandolo in forma cartacea al paziente o inviandolo per posta raccomandata A/R o via posta certificata @pec.

5.2 Informativa e Consenso al Trattamento di Dati

In aggiunta alle informazioni sopra riportate, nel momento in cui i dati personali sono ottenuti, il Titolare del Trattamento fornisce all'interessato le seguenti ulteriori informazioni necessarie per garantire un trattamento corretto e trasparente:

- il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al Titolare del Trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- qualora il trattamento sia basato sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), oppure sull'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), l'esistenza del diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- se la comunicazione di dati personali è un obbligo legale o contrattuale oppure un requisito necessario per la conclusione di un contratto, e se l'interessato ha l'obbligo di fornire i dati personali nonché le possibili conseguenze della mancata comunicazione di tali dati;
- l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.

Affinché il Consenso reso sia valido e, per l'effetto, affinché sia lecito il trattamento dei dati oggetto di Consenso, quest'ultimo deve essere:

- **libero**. Non può essere previsto come corrispettivo di un bene o servizio;
- **espresso in forma specifica**. Ciò significa che per ogni finalità è necessario un Consenso specifico (per le finalità di diverse e specifiche prestazioni analitiche, ad esempio, occorrono due distinti consensi);
- **informato**. Deve essere manifestato a valle della già citata informativa;
- **documentato per iscritto**. Il Consenso può anche essere espresso oralmente, ma è necessario avere evidenze a sistema di data e firma quale espressione della manifestazione di volontà da parte dell'Interessato.



5.3 Procedura di Registrazione Nuovo Utente

In fase di prima accettazione, e quindi di registrazione di un nuovo Utente, il Responsabile di Laboratorio provvederà alla raccolta del consenso dei dati. In conformità all'Art. 13 del Regolamento UE 2016/679, per consentire all'Utente di esprimere scelte consapevoli in relazione al trattamento dei propri dati personali e sensibili, è compito del Direttore Responsabile di Laboratorio o di chi ne fa le veci fornire un'idonea informativa sulle caratteristiche del servizio offerto, sulle finalità e sulle modalità del trattamento da parte della Struttura Sanitaria, oralmente e con linguaggio semplice.

L'Utente, quindi, esprime spontaneamente il suo consenso favorevole ed autorizza l'Organizzazione al trattamento dei dati che lo riguardano, apponendo la propria firma nell'apposito Modulo di "Informativa e Consenso", stampato dal Responsabile. Raccolto il consenso dell'Utente al trattamento dei dati, tale parere favorevole viene registrato sul campo previsto dal sistema informatico gestionale, nella schermata relativa alla registrazione dell'Utente e l'Addetto può dare seguito all'erogazione del servizio richiesto. Qualora l'Utente, esprimesse un dissenso nell'accettazione di quanto riportato nell'informativa, l'Addetto non potrà registrare il consenso nel programma gestionale e di conseguenza dare seguito al servizio richiesto.

5.4 Richiesta Copia Cartella Clinica

Qualora il paziente necessitasse della propria cartella clinica, dovrà richiederla al Direttore Responsabile di Laboratorio di Genartis all'indirizzo pec genartis@pec.genartis.it; riceverà il Modulo MD 03_PRQ10_Richiesta copia cartella clinica per la richiesta di copia della cartella clinica e la documentazione sarà consegnata o in formato elettronico ad una casella di posta certificata (@pec) o come "copia cartacea conforme" di persona o attraverso raccomandata con ricevuta di ritorno entro un massimo di sette giorni dalla richiesta.

6. POLITICA DELLA QUALITA'

Il campo della qualità del servizio erogato è quello verso la quale Genartis intende investire le sue maggiori e migliori energie. La qualità rappresenta il codice genetico dal quale il nostro Laboratorio nasce, ed intende crescere, sulla base della sentita esigenza, dell'avvertita necessità, di implementare la qualità in ogni momento operativo della propria attività di medicina di laboratorio. Pertanto, la qualità, intesa come miglioramento continuo, diventa uno fra i principali obiettivi verso il quale sono indirizzati gli sforzi dell'alta Direzione. Nella presente Carta dei Servizi sono raccomandati gli standard di qualità relativi ai fattori di:

- assistenza, informazione, accoglienza e cortesia:

assistenza, informazione, accoglienza e cortesia costituiscono gli elementi più significativi per gli Utenti al fine di valutare la qualità formale del servizio e rappresentano un impegno per il Laboratorio al miglioramento continuo. L'Organizzazione è consapevole del fatto che ascoltare l'Utente, fornirgli le dovute spiegazioni, trattarlo con gentilezza, educazione e rispetto sono azioni necessarie ed indispensabili per offrire un buon servizio.

- affidabilità, tempestività, trasparenza e flessibilità:

affidabilità, tempestività, trasparenza e flessibilità costituiscono gli elementi più significativi per risultare nella qualità sostanziale del servizio. L'impegno del Laboratorio è quello di migliorare le prestazioni in termini di correttezza e di puntualità, nonché garantire la trasparenza delle proprie attività mettendo a disposizione degli Utenti parti specifiche dei propri documenti tecnici che costituiscono parte integrante della presente Carta dei Servizi.

- tutela degli utenti:

per rimuovere eventuali disservizi, che violano i principi e gli standard enunciati nella Carta dei Servizi, gli Utenti possono presentare reclamo. Il reclamo ha lo scopo di offrire uno strumento agile ed immediato per segnalare comportamenti non in linea con i principi e le finalità della Carta dei Servizi. La direzione effettua valutazioni per verificare il rispetto degli impegni assunti con la Carta dei Servizi e, in presenza di eventuali rilevanti inadempienze, assume le iniziative idonee a ripristinare il servizio nelle forme e nei modi stabiliti dalla presente Carta dei Servizi.

6.1 Sistema di Gestione per la Qualità

Il Laboratorio ha sviluppato un Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) secondo i requisiti della Norma Internazionale UNI EN ISO 9001, relativamente alle attività di "Laboratorio Generale di Base con settori specializzati di Genetica e Biologia Molecolare". L'esigenza di ottenere la Certificazione del Sistema Qualità nasce dalla volontà di far "valutare" ad un Ente esterno la conformità del proprio sistema organizzativo ai criteri riportati nelle norme ISO, a tutte le azioni di controllo indicate nei propri documenti della qualità (manuale, procedure, istruzioni, ecc.) e soprattutto, recepite, attuate e consolidate all'interno dell'azienda.

6.2 Reclami/Elogi

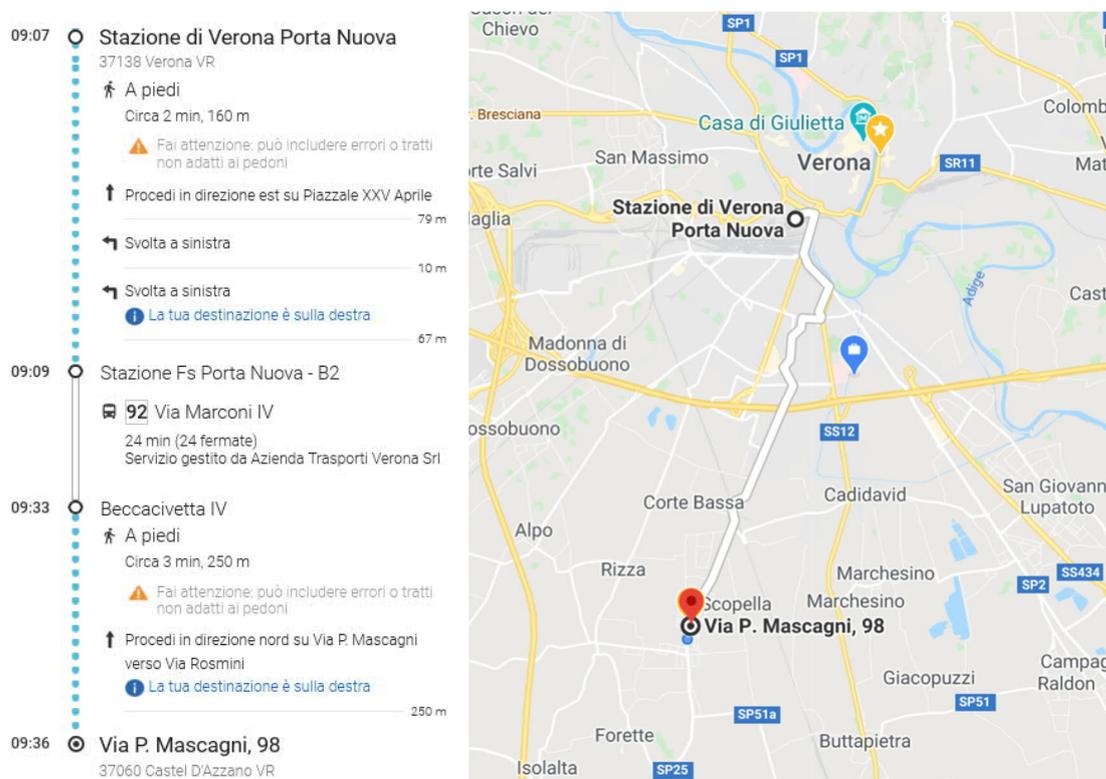
Per una gestione ottimale della nostra attività, in un'ottica di miglioramento continuo, riteniamo fondamentale il contributo di tutti per segnalare tempestivamente eventuali disservizi, imprecisioni, problemi, scarsa chiarezza o non rispetto degli standard di qualità. Le segnalazioni devono essere inviate all'indirizzo e-mail info@genartis.it. I tempi di risposta alle segnalazioni pervenute variano dai 3 ai 5 giorni lavorativi.

Nel caso il paziente lo consentisse in fase di compilazione del consenso informato, gli verrà inviato via e-mail o social un sondaggio di gradimento accessibile al seguente indirizzo:

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSekd3VxMhHLSAYY9vGdBFau_W_4CdWqr4-jNlqfoRsP6GimMw/viewform?vc=0&c=0&w=1&flr=0

7. COME RAGGIUNGERE GENARTIS

La Sede Operativa di Genartis S.r.l. è in via Pietro Mascagni, 98 a Castel d'Azzano (VR) Genartis. S.r.l è facilmente raggiungibile in macchina dal casello di Verona Sud in 10 minuti di percorso. Se si vogliono utilizzare i mezzi pubblici, invece, è disponibile l'autobus n° 92 che, in partenza ogni 30 minuti dalla Stazione di Porta Nuova, porta fino alla fermata Beccacivetta IV a circa 250 metri dalla Struttura.





Verona, 01/12/2023

Per presa visione:

il Legale Rappresentante Genartis s.r.l.
Prof. Delledonne Massimo

Prof. Dr. Alessandro Salviati

Prof.ssa Marzia Rossato

Dott.ssa. Marzia Vezzalini

Dott.ssa Emanuela Cosentino



ALLEGATO
NOMENCLATORE

I test condotti a Genartis sono identificabili con i seguenti codici tratti dal Dgr 1830 del 2001:

Descrizione	ID Nomenclatore	Gene/Tipo esame
Genomica Personalizzata	R 91.30.3 R 91.36.1 R 91.36.5	Esoma
		Genoma
Test genetico predisposizione intolleranze alimentari	R 91.36.5 R 91.29.4	HLA(DQ2-DQ8) (predisposizione celiachia)
		LTC (intolleranza lattosio)
		ALDOB (intolleranza fruttosio)
Test genetico predisposizione trombofilia	R 91.36.5 R 91.29.4 H 90.64.3	MTHFR e FattoreV
Microbioma Intestinale	R 91.36.5 R 91.30.3	16S batterico
Tampone molecolare Sars-CoV-2	R 91.12.1	Gene N e RdRP mediante retrotrascrizione e Real time-PCR
GenTest Covid-19 Risk	R 91.36.5 R 91.29.4	Ricerca di varianti genetiche sul cromosoma 3 mediante Real time-PCR con sonde TaqMan
Dosaggio Vitamina D	R 90.44.5	Dosaggio vit. D con metodo Elisa

Codici e descrizione delle erogazioni:

- R 91.29.4 ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA. Con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate
- R 91.30.3 ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO (Blocchi di circa 400 bp)
- R 91.36.1 CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA
- R 91.36.5 ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale)
- R 91.37.1 IBRIDAZIONE CON SONDA MOLECOLARE
- H 90.64.3 FATTORI DELLA COAGULAZIONE (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XIII, XIII) (Ciascuno)
- R 91.12.1 VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa Retrotrascrizione - Reazione polimerasica a catena)
- R 90.44.5 VITAMINA D