

## Il confronto delle caratteristiche tecniche

Paolo Lago

*IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*



Fondazione IRCCS  
Policlinico San Matteo

#ForumRisk16



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)

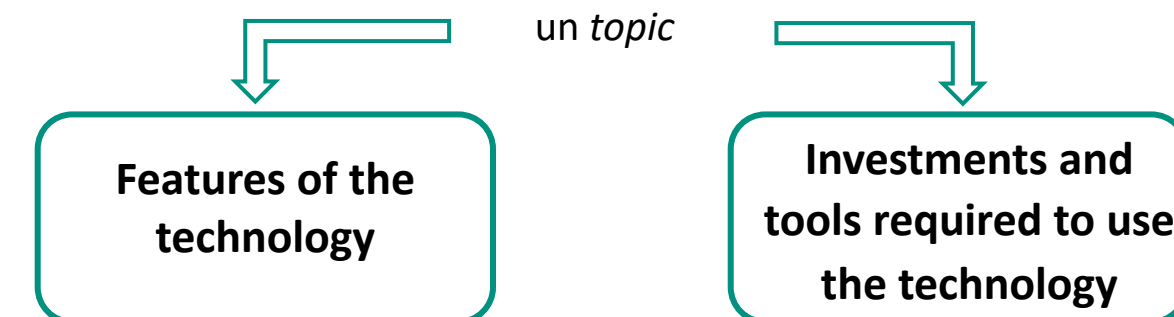


## Modello

Dimensioni di valutazione descritte nel *Core Model*<sup>®</sup> (*domain*):

- problema di salute e utilizzo attuale della tecnologia
- **caratteristiche tecniche e tecnologiche**
- sicurezza
- efficacia clinica
- costi e valutazione economica
- aspetti etici
- aspetti organizzativi
- aspetti sociali
- aspetti legali

Ciascun *domain* è suddiviso in vari *topic*, ossia aspetti più specifici del domain e che, a loro volta, possono essere articolati in uno o più *issue* che definiscono un fattore specifico all'interno di un *topic*



## Descrizione e caratteristiche della tecnologia

Topic	Issue	KPI
Features of the technology	<i>What is the claimed benefit of the technology in relation to the comparators?</i>	<u>Caratteristiche peculiari</u> (tipo anticorpo rilevato, antigene target, metodica utilizzata, sensibilità, specificità, TAT analitico, produttività analizzatore)
Investments and tools required to use the technology	<i>What kind of special premises are needed to use the technology and the comparator(s)?</i>	<u>Requisiti installazione e/o adeguamenti strutturali</u>
Investments and tools required to use the technology	<i>What equipment and supplies are needed to use the technology and the comparator?</i>	<u>Tipologia e quantità consumabili</u>



## Introduzione alle tecnologie

### Metodo

- ECLIA: elettrochemiluminescenza
- CLIA/CMIA: chemiluminescenza
- ELISA: immunoenzimatico

### Target

- IgG
- Pan-Ig

### Antigene

- Spike

## Caratteristiche peculiari della tecnologia

*Indicatore relativo alle differenze riscontrabili tra le varie tecnologie e non tra le strategie VACCINE e TEST&VACCINE*

	Test	Tecnologia	Target	Antigene
<b>Roche Diagnostics</b>	Elecsys AntiSARS-CoV-2 S	High Throughput ECLIA (qualitative and semiquantitative)	Pan-Ig	Spike (RBD)
<b>Diasorin</b>	LIAISON SARS-CoV-2 S1/S2 IgG LIAISON SARS-CoV-2 Trimerics IgG	High Throughput CMIA (qualitative) High Throughput CLIA (qualitative and semiquantitative)	IgG	Spike (S1 –S2) Spike
<b>Siemens</b>	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	High Throughput CLIA (qualitative and semiquantitative)	IgG	Spike (S1 RBD)
<b>Euroimmun</b>	SARS-COV-2 ELISA (IgG)	ELISA (qualitative)	IgG	Spike (S1)
<b>Diesse</b>	CHORUS SARS-CoV-2 "NEUTRALIZING" Ab	Immunoenzymatic method (quantitative)	Pan-Ig	Spike (S1)
<b>Abbott</b>	AdviseDx SARS-CoV-2 IgG II	Semi Quantitative High Throughput CMIA	IgG	Spike

#ForumRisk16



[www.forumriskmanagement.it](http://www.forumriskmanagement.it)



### Caratteristiche peculiari della tecnologia

	Throughput	Tempo per il risultato
<b>Roche Diagnostics</b>	Fino a 170 test/h COBAS 601	18 minuti
<b>Diasorin</b>	Fino a 170 test/h LIAISON XL Fino a 171 test/hour LIAISON XL	35 minuti 35 minuti
<b>Siemens</b>	Fino a 240 test/h ADVIA Centaur XP/ XPT	18 minuti
<b>Euroimmun</b>	Fino a 70 test/h EUROIMMUN Analyzer I	-
<b>Diesse</b>	-	-
<b>Abbott</b>	Fino a 200 test/h Alinity i	-



## Investimenti e strumenti necessari per l'utilizzo della tecnologia

*Con questo indicatore ci si riferisce alla necessità di luoghi dedicati per l'esecuzione delle due strategie indagate (strategia VACCINE vs strategia TEST&VACCINE)*

L'unica differenza riscontrabile tra le due strategie è la necessità aggiuntiva di spazi dedicati per l'esecuzione del test e l'analisi dei campioni nel caso TEST&VACCINE. Questo limite è superabile, potendo considerare equivalenti le due strategie, ipotizzando che i test sierologici vengano effettuati presso le strutture già previste dal SSN, per cui non ci sarebbero oneri aggiuntivi per la strategia TEST&VACCINE

## Investimenti e strumenti necessari per l'utilizzo della tecnologia

*Questo indicatore è da intendersi in relazione alle strategie  
VACCINE e TEST&VACCINE*

La strategia TEST&VACCINE prevede l'impiego di **materiali aggiuntivi** per l'esecuzione del prelievo e per l'esecuzione del test analitico (guanti, butterfly needle, vacutainer, contenitori ematici, disinfettante, garze, cotone, etichette, sapone o gel disinfettante, reagenti, etc.) per cui è necessario considerarli come **onere aggiuntivo** da contemplare nella valutazione e nel confronto delle strategie



**30 NOVEMBRE - 1/2/3 DICEMBRE 2021**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

**30 NOVEMBRE - 1/2/3 DICEMBRE 2021**  
**AREZZO FIERE E CONGRESSI**

*Grazie per l'attenzione*

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**