

## NEXTGENDX: DIAGNOSTICA CON NEXT GENERATION SEQUENCING

Implementazione di processi e prodotti per la diagnostica basata su Next Generation Sequencing (NGS), la tecnologia che ha rivoluzionato la ricerca, ora pronta per l'introduzione nella pratica della biologia molecolare in diagnostica clinica

La ditta DOTT. DINO PALADIN opera nel settore della diagnostica in vitro e in particolare in quello della diagnostica basata sulla biologia molecolare (analisi di DNA e RNA). Sviluppa e produce kit di reagenti conformi alla direttiva europea sui dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/EC (marcatura CE IVD) che vengono forniti alle aziende ospedaliere e alle cliniche private insieme a strumentazione dedicata, di cui cura inoltre l'assistenza in full-service. I prodotti e servizi offerti si basano su due tra le tecnologie di maggior successo nell'applicazione clinica della biologia molecolare, e cioè la tecnologia Real Time PCR e la tecnologia Reverse Line Blot. Tuttavia, molti esperti del settore ritengono che la biologia molecolare applicata alla diagnostica sia in prossimità di un cambiamento significativo nelle tecnologie utilizzate con l'introduzione nella pratica clinica della **tecnologia Next Generation Sequencing (NGS)**.

Il progetto contribuisce all'acquisizione della capacità da parte della DOTT. DINO PALADIN di sviluppare, produrre e fornire assistenza su prodotti basati sulla nuova tecnologia NGS. Gli investimenti, cofinanziati dall'UE e dalla Regione Veneto, riguardano gli strumenti necessari per effettuare i controlli di qualità, che consistono principalmente nell'esecuzione di corse NGS a campione nel lotto di produzione. Per la produzione vera e propria, costituita da aliquotamenti, miscele, confezionamenti

ed etichettature in opportune condizioni di assenza di contaminazione biologica, le attuali dotazioni aziendali sono già adeguate.

Il progetto prevede quindi l'avviamento dei controlli di qualità di kit di reagenti per la diagnostica NGS in ambito oncologico marcati CE IVD, più precisamente il kit appartiene alla categoria dei Companion Diagnostics (CDx), dispositivi diagnostici in vitro da utilizzare in abbinamento ai farmaci antitumorali ad azione mirata che sono stati sviluppati negli ultimi anni, e che saranno sviluppati nei prossimi, per stabilirne l'uso sicuro ed efficace su un determinato paziente.

Il risultato atteso dalla realizzazione del progetto consiste nel mettere l'azienda nelle condizioni di fornire un intero sistema basato sulla tecnologia NGS e validato per la marcatura CE IVD, nonché di fornire l'assistenza tecnica e specialistica su di esso, comprendente i reagenti di preparazione dei campioni, i reagenti di sequenziamento, i reagenti per controllo di qualità delle varie fasi di esecuzione del test, e tutti gli strumenti per ciascuna di queste fasi. In tal modo viene soddisfatta la richiesta di fornitura dei reagenti in full service che caratterizza la quasi totalità delle gare d'appalto nella sanità pubblica in questo settore.

**Investimento: 97.057,61**

**Contributo: 43.675,92**



Un moltiplicatore  
di opportunità.  
Da non lasciarsi  
sfuggire.

Intervento realizzato avvalendosi del finanziamento

POR - Obiettivo "Rilancio della propensione agli investimenti del sistema produttivo"

Parte FESR fondo europeo di sviluppo regionale 2014-2020, Asse 3, Az. 3.1.1

