



Atto di Indirizzo n. 13

Ai Coordinatori Regionali LILT

Ai Presidenti
delle Associazioni Provinciali LILT

Loro Sedi

E,p.c. Annamaria Galieta MSc, Ph.D.
Strategic Marketing & Communication
TOMA Advanced Biomedical Assays S.p.A.
annamaria.galieta@tomalab.com

NS

Oggetto: TOMALAB - servizio di consulenza genetica e di analisi molecolare.

Con riferimento all'oggetto – come anticipato della Dott.ssa Annamaria Galieta nel corso dell'ultima Assemblea dei Presidenti tenutasi a Biella il 24 febbraio u.s. – si trasmette, per opportuna e doverosa conoscenza, la proposta (e la relativa scheda tecnica) che l'Azienda Toma Advanced Biomedical Assays SpA (TOMALAB) ha riservato alla LILT.

Le Associazioni Provinciali/Metropolitane interessate, potranno perciò contattare direttamente la citata Dott.ssa Galieta, che legge per conoscenza.

Con viva cordialità.

Il Responsabile Direzione e Gestione
Rag. Davide Rubinace

Il Presidente
Prof. Francesco Schittulli

Busto Arsizio, 01/03/2023
Ns rif. B2573 LILT AG/VG

Spett.le LILT - Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Via Torlonia 15, 00161 Roma

E p.c. alla c.a. del
Prof. Francesco Schittulli
Presidente LILT

Oggetto: **protocollo di intesa**

Egregio Presidente,
a nome dell'azienda Toma Advanced Biomedical Assays SpA (**TOMALAB**) sono lieto di proporci quali partner di LILT nell'ambito di un programma di sensibilizzazione alla prevenzione dei tumori. In particolare, per valutare la predisposizione ereditaria ai tumori, TOMALAB offrirà un servizio di consulenza genetica e di analisi molecolare che verrà eseguita utilizzando un test diagnostico CE-IVD destinato all'identificazione delle varianti ereditarie dei 27 geni significativamente correlati alla predisposizione ai tumori della mammella e dell'ovaio e ai tumori coloretali (sindromi di Lynch, FAP, HNPCC) In allegato la scheda tecnica del test.

Il prelievo di sangue potrà essere eseguito presso i 400 ambulatori dislocati sul territorio nazionale e presso le 106 Associazioni Provinciali LILT.

Il servizio garantito da TomaLab sarà così articolato:

- Visita genetica pre-test che sarà eseguita on-line su piattaforma autorizzata GENET da esperti Medici Genetisti di TOMALAB per pazienti legati alla associazione LILT; i nostri Medici Genetisti raccoglieranno anamnesi e consenso informato.
- Logistica (fornitura della modulistica e delle provette in EDTA e trasporto) a carico di TOMALAB, previa richiesta di contatto a ritiri@tomalab.com per concordare il servizio.
- Analisi molecolare che verrà eseguita nella nostra unica sede a Busto Arsizio (VA).
- Refertazione entro 10 giorni lavorativi, a partire dall'arrivo del campione presso il nostro laboratorio. In caso di positività e quindi di necessità di conferma del risultato tramite metodica alternativa, in tempi potranno allungarsi a 15 giorni lavorativi.
- Consulenza post test alla consegna del risultato, qualora richiesto.

Offerta economica riservata per LILT

Toma Advanced Biomedical Assays S.p.A.
Società unipersonale
Soggetta a direzione e coordinamento di Impact Lab S.p.A.
CCIAA Varese REA 155894
C.F. e P.IVA 00772010120
Codice univoco SDI: W7YVJK9
C.S. € 2.050.000,00

Sede Legale
Via F. Ferrer 25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA)
Tel. +39 0331 652911
Fax. +39 0331 652919
toma@tomalab.com
www.tomalab.it

Direttore responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Grazia Letizia Puccetti

Laboratorio certificato
UNI EN ISO 9001:2015
Qualità in Medicina di Laboratorio 2013
SIGUCERT 2018

GENETICA EREDITARIA	
ANALISI	PREZZO
PANNELLO RISCHIO EREDITARIO (inclusa consulenza pre e post analisi) ABRAXAS1, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1 MRE11, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PIK3CA, PMS2, PMS2CL*, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, XRCC2 Predisposizione per i principali tipi di tumori mammella, colon, ovaio, e per le sindromi a rischio oncologico (Lynch, FAP, HNPCC).	700 €
Ricerca puntuale delle mutazioni del gene/dei geni inclusi nel Pannello Rischio Ereditario nei familiari del probando (inclusa consulenza pre e post analisi)	310 €

Il pagamento mediante bonifico bancario deve precedere l'invio del campione con intestazione:

TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA

BANCA: UNICREDIT

BIC: UNCRITMMORR

ABI: 2008

CAB: 5364

IBAN: IT28X0200805364000103608774

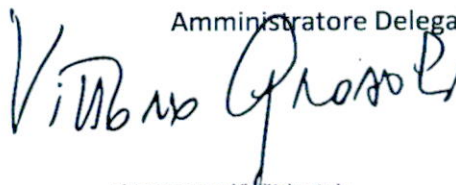
Indicare nella causale di bonifico il proprio nome e cognome ed il riferimento all'esame ed il nome del paziente.

Il laboratorio TOMALab è in possesso delle seguenti certificazioni/convenzioni:

- Autorizzazione ed Accredimento con Servizio Sanitario Nazionale (Regione Lombardia)
- Certificazione UNI EN ISO 9001:2015
- Certificazione laboratori di genetica medica SIGUCERT (ed 2018)
- Qualità in Medicina di Laboratorio 2013
- Convenzione con Università degli Studi di Milano – Scuola di specializzazione in Genetica Medica
- Convenzione con Università degli Studi di Milano per la Direzione Universitaria della S.C. di Anatomia Patologica e Patologia Molecolare

In attesa di un Vostro riscontro per l'accettazione, porgiamo cordiali saluti

Dr. Vittorio Grazioli
Amministratore Delegato



PANNELLO RISCHIO ONCOLOGICO EREDITARIO

L'anamnesi familiare ed il test genomico per la predisposizione al cancro aiutano ad ottimizzare le decisioni iniziali relative all'assistenza ed al trattamento dei pazienti.

Il pannello analizza 27 geni di predisposizione per i principali tipi di tumori (mammella, colon, ovaio) e per le sindromi a rischio oncologico (Lynch, FAP, HNPCC).

Questi i geni analizzati:

PANNELLO GENI				
ABRAXAS1	ATM	APC	BARD1	BRCA1
BRCA2	BRIP1	CDH1	CHEK2	EPCAM
MLH1	MRE11	MSH2	MSH6	MUTYH
NBN	PALB2	PIK3CA	PMS2	PMS2CL*
PTEN	RAD50	RAD51C	RAD51D	STK11
TP53	XRCC2			

*PMS2CL è parte dell'analisi ma non un gene responsabile della malattia

Metodica utilizzata

Sequenziamento massivo parallelo (NGS) di tutti gli esoni codificanti, delle regioni introniche fiancheggianti e dei grandi riarrangiamenti attraverso strumentazione Illumina® Kit: Hereditary Cancer Solution (HCS™) di SOPHiA GENETICS CE-IVD

Le mutazioni identificate in NGS e ritenute rilevanti per la clinica vengono confermate con metodo Sanger.

Caratteristiche del campione da inviare

Due provette, con EDTA, di sangue periferico.