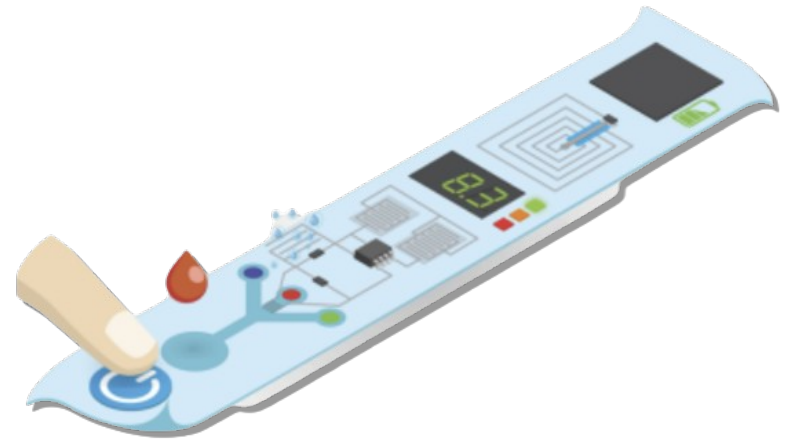


Università Degli Studi di Trieste



Prospettive per la diffusione di IVD nei paesi a basso e medio reddito



Il gruppo di lavoro

Agostino Accardo

Università degli Studi di Trieste



Lorenzo Zucchini

Università degli Studi di Trieste



Miloš Ajčević

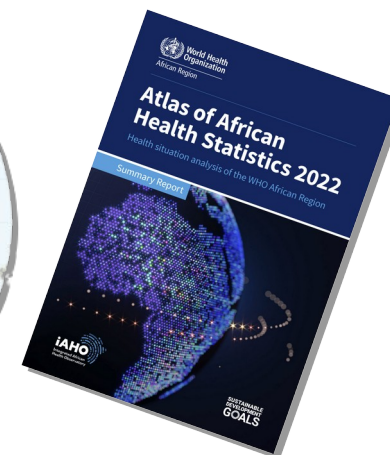
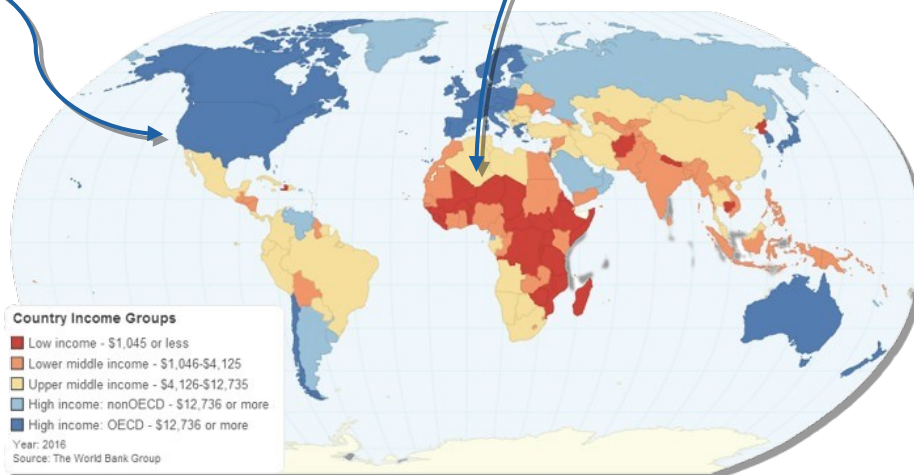
Università degli Studi di Trieste



Ricchezza e salute

High Income Countries

Low- to Middle Income Countries



Mortalità materna (su 100.000):
5 in Italia
525 in Africa

Accesso a sanità di base: 23%

N° posti letto (su 10.000): 10

N° medici (su 1000): 2.9

Morti per malaria: 602.000
(80% sotto i 5 anni)

Ricchezza e salute



Una soluzione poco efficace

High Income Countries

- ✓ Infrastrutture
- ✓ Regolamentazione
- ✓ Personale addestrato

Donazioni



Low- to Middle Income Countries

- ✗ Infrastrutture
- ✗ Regolamentazione
- ✗ Personale addestrato



Una soluzione poco efficace



High Income Countries

- ✓ Infrastrutture
- ✓ Regolamentazione
- ✓ Personale addestrato

Donazioni



Low- to Middle Income Countries

- ✗ Infrastrutture
- ✗ Regolamentazione
- ✗ Personale addestrato

- ↗ Dispendio di risorse
- ↗ Rischio clinico
- Risultati

Una soluzione poco efficace

«Donations may also create the impression that the medical devices are “**substandard**” or even **waste** that donors have “dumped” on receiving countries»

WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices, Annex 3, 2017



Abolizione delle donazioni di apparecchiature usate da parte dei paesi riceventi

Una soluzione alternativa

Dal contesto...

Accessibilità alle cure ridotta

Necessità di analisi di base

Scarsità di personale e di conoscenze

Scarsità di risorse

...ai requisiti

Portabilità

Ridotto uso di reagenti e trattamento dei campioni

Performance analitiche sufficienti

Automatizzazione

Facilità di utilizzo e interpretazione

Basso costo

Una soluzione alternativa

Diffusione di framework regolatori per DM e IVD in Africa

- 40% **nessuna** regolamentazione
- 32% regolamentazione **parziale**
- 28% nessun dato disponibile

WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices, 2017

Oggi i Paesi tendono ad allineare e conformare i loro processi regolatori con Direttive e Regolamenti Europei

- Direttiva 93/42/CEE
- Direttiva 98/79/CEE
- Direttiva 90/385/CEE
- Regolamento 2017/746 (IVDR)

Dispositivi per analisi decentrate (o Point-Of-Care)

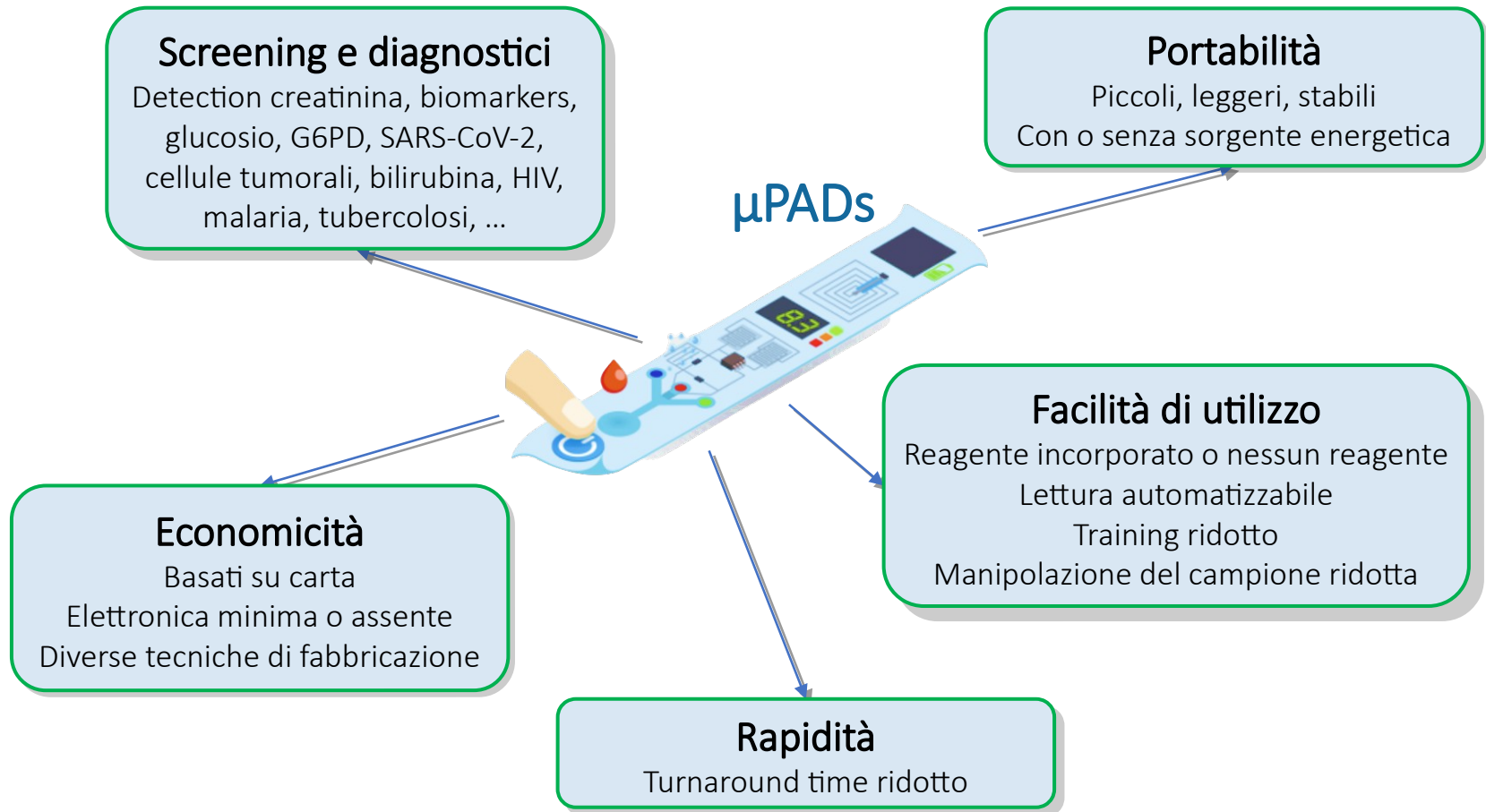
Vengono classificati in base al rischio e alla destinazione d'uso, i requisiti di progettazione e fabbricazione tengono conto di:

- **L'ambiente** d'uso (Capo II punto 9.4.b)
- La **capacità** dell'utilizzatore e dei **mezzi** a disposizione (Capo II punto 19.1)
- La necessità di ridurre errori di **manipolazione** e **interpretazione** dei risultati (Capo II punto 19.2)

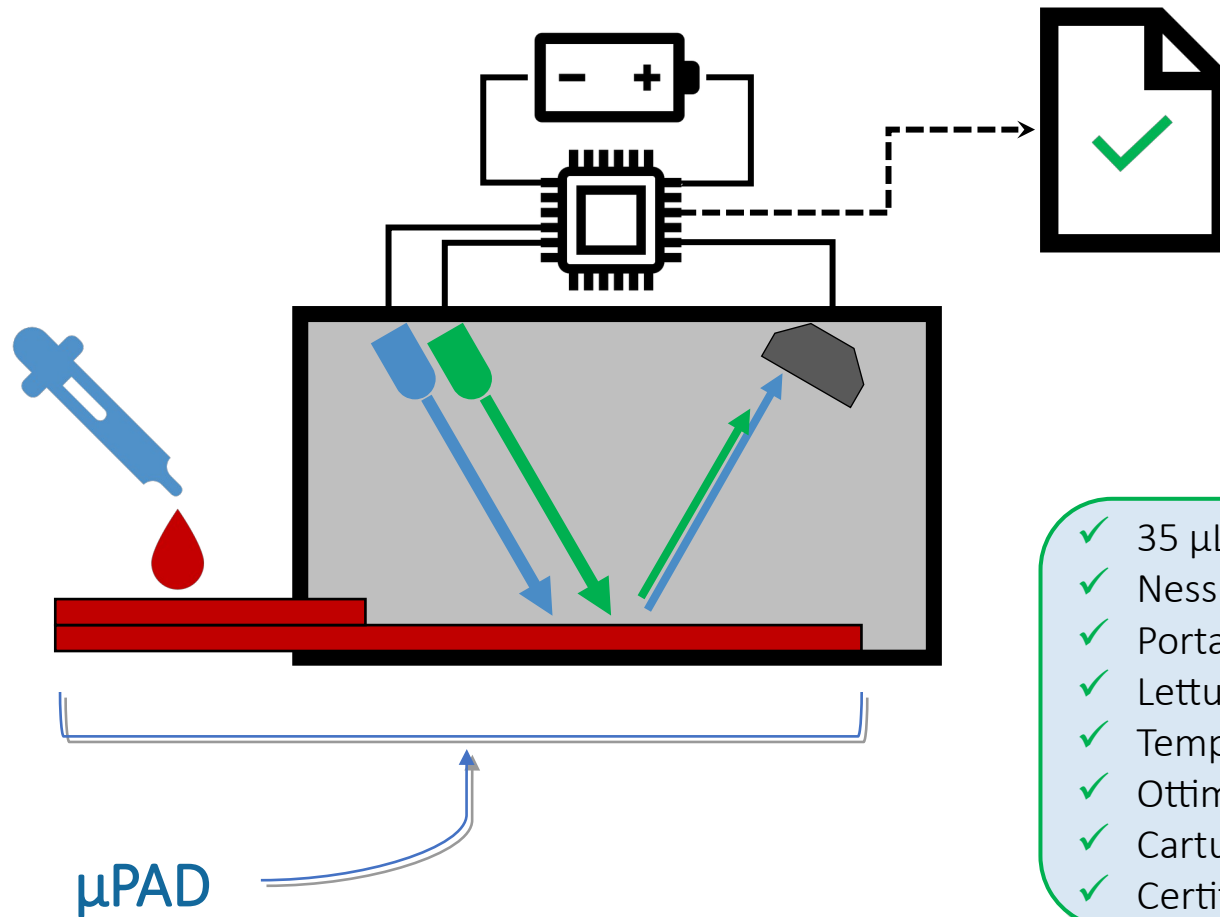
Inoltre:

- La domanda di valutazione della conformità deve dimostrare l'idoneità del IVD in **relazione** alla destinazione d'uso (Allegato X punto 2)

Una soluzione alternativa




Case study: il bilirubinometro



- ✓ 35 μ L di sangue intero
- ✓ Nessun reagente
- ✓ Portatile a batteria
- ✓ Lettura automatica
- ✓ Tempo richiesto 2 minuti
- ✓ Ottima accuratezza
- ✓ Cartucce monouso
- ✓ Certificato IVD

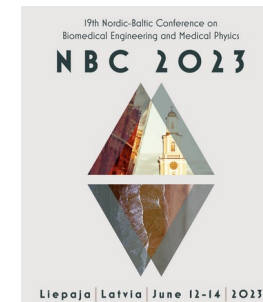
Article

Characterization of a Novel Approach for Neonatal Hematocrit Screening Based on Penetration Velocity in Lateral Flow Test Strip

Lorenzo Zucchini¹, Miloš Ajčević¹ , Carlos Daniel Coda Zabetta², Chiara Greco², Cristina Ferneti², Carlo Moretto³, Simone Pennini³ and Agostino Accardo^{1,*}

A novel algorithm for the compensation of hemoglobin interference on bilirubin measurement applied to a two-wavelengths reflectance photometer

Lorenzo Zucchini^[1], Miloš Ajčević^[1] and Agostino Accardo^[1]



Temperature influence on reflectance photometers for bilirubin measurement

L. Zucchini¹, M. Ajčević¹, A. Accardo¹

¹ Department of Engineering and Architecture, University of Trieste, Trieste 34127, Italy



VIII NATIONAL CONGRESS OF BIOENGINEERING
PADOVA, JUNE 21-23, 2023



Grazie per l'attenzione

Ing. Lorenzo Zucchini
lorenzo.zucchini@phd.units.it
Studente di dottorato