



DELIBERAZIONE N. 0504 DEL 31. APR. 2021

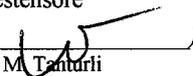
AREA GOVERNO DELLE RISORSE STRUMENTALI – U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Codice settore proponente: BSDG 254 del 22/03/2021

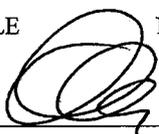
Centro di costo: A0RZ21JC1S

Oggetto: Presa d'atto del recepimento disposto dalla Regione Lazio dell'aggiudicazione della gara regionale centralizzata espletata dalla Regione Piemonte per la fornitura di Test diagnostici rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-CoV-2 per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini. SOCOVID19

L'estensore

()
D. ssa M. TanturliIL DIRETTORE GENERALE f.f.
(D. ssa Francesca Milito)

Parere del Direttore Amministrativo: D.ssa Francesca Milito

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)Firma 

Data 30/3/2021

Parere del Direttore Sanitario: D.ssa Daniela Orazi

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto)Firma 

Data 31.03.2021

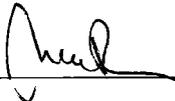
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

Vedere "Allegato

Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: Assunzione Autorizzazione

Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale:

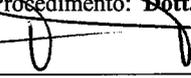
Direttore U.O.C. Programmazione e Controllo di Gestione - D.ssa Miriam Piccini

Firma 

Data 30/03/2021

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Responsabile del Procedimento: Dott. Paolo Farfusola

Firma 

Data 25.03.2021

Il Dirigente: Dott. Paolo Farfusola

Firma 

Data 25.03.2021

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D.Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. n. 421 del 23/10/92”;

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante “Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L. n. 178 del 30/12/2020: Legge di stabilità dello Stato per l’anno finanziario 2021;

la L.R. n. 25 del 30/12/2020: Legge di stabilità regionale 2021;

la L.R. n. 26 del 30/12/2020: Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

il D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016: Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

il D. Leg.vo n. 56 del 19/04/2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 Aprile 2016, n. 50;

PREMESSO

- che, con nota acquisita al protocollo di ingresso con nota Documento n. 0044984/2020 del 18/12/2020, la Direzione Regionale Centrale Acquisti-Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR della Regione Lazio ha comunicato l’avvenuto recepimento dell’aggiudicazione della gara centralizzata svolta dalla Regione Piemonte anche per la Regione Lazio, per l’acquisizione mediante accordo quadro della fornitura di Test diagnostici rapidi per la ricerca qualitativa dell’antigene specifico del virus SARS-CoV-2 (all. 1);

- che e’ stata acquisita la documentazione inerente la gara utile ai fini dell’avvio della fornitura e della conseguente emissione degli ordini, comprendente la Determinazione regionale di recepimento n. G15563 del 16/12/2020 con la nota di suddivisione e distribuzione degli ordinativi tra le ASL e Strutture Ospedaliere della Regione Lazio con i relativi quantitativi, il fac simile per l’emissione dell’Ordinativo di fornitura, e i quadri sinottici con le offerte economiche delle Ditte aggiudicatarie;

- che, con note Documento n. 9740/2020 del 20/01/2021 e n. 77328/2021 del 17/03/2021, sono stati richiesti i fabbisogni complessivi (Lotti 4 e 7) di test rapidi per la ricerca qualitativa dell’antigene specifico del virus Sars Cov 2 occorrenti

all'Azienda Ospedaliera e indispensabili per la contabilizzazione della spesa, propedeutica all'emissione degli ordinativi di forniture (all. 2 e 3);

PRESO ATTO

- della mail del 17/03/2021 con la quale il Direttore della U.O.C. Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso ha comunicato il fabbisogno di test antigenici quantificandolo in ca. 120 test/die e indicando la Ditta Biomedical Service, tra gli aggiudicatari del Lotto 7, quale fornitrice del miglior prodotto per test antigenico di terza generazione LimiraDX da utilizzare in Pronto Soccorso per il riconoscimento in tempi rapidi dei pazienti affetti da patologia Sars – Cov2 (all. 4);

- che per l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini sono previsti n. 5.000 test del prodotto del Lotto 7 fornito dalla Ditta Biomedical Service a € 15,00/test, comprensivo di strumento, tamponi, lettore, stampante e materiale di consumo vario, per un totale di € 75.000,00, CIG derivato 8677623907;

CONSIDERATO

- che la durata della fornitura è di mesi 6 rinnovabili di ulteriori 6 (con opzione di rinnovo di ulteriori 6 mesi nonché l'aumento di un ulteriore 20% del quantitativo massimo previsto per i Lotti di riferimento), con decorrenza immediata dall'emissione del primo ordine di fornitura, secondo quanto comunicato dalla Regione Piemonte, che ha avviato i controlli sui requisiti prescritti sulle Ditte aggiudicatarie di cui all'art. 80 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i,

- che è stata disposta e autorizzata l'esecuzione anticipata in via d'urgenza ai sensi dell'art. 8, co.1, lett a), del Decreto Legge n. 76/2020, convertito in Legge n. 120/2020, espressamente prevista nella procedura effettuata dalla Regione Piemonte;

RILEVATO

- che la spesa totale per mesi 6 ammontante ad € 75.000,00 + Iva 22%, pari ad € 91.500,00 con Iva, deve essere imputata sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2021, Centro di Costo S0COVID19, autorizzazione n. 63;

TENUTO CONTO

- che, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., verrà pubblicato sull'apposito sito aziendale l'avviso per la trasparenza e che, gli ordinativi di fornitura verranno trasmessi a cura del DEC alle Ditte aggiudicatarie tramite Pec e comunicati alla Direzione Regionale Centrale Acquisti – Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR tramite Pec sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it;

- che occorre nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia, D.ssa Cinzia Monaco;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, co. 1, della Legge 241/90, come modificato dalla L. 15/2005;



PROPONE

1 APR 2021

- di prendere atto del recepimento effettuato dalla Regione Lazio dell'aggiudicazione dei Lotti 4 e 7 della gara centralizzata svolta dalla Regione Piemonte per l'acquisizione mediante accordo quadro della fornitura di Test diagnostici rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-CoV-2;

- di acquisire presso la Ditta Biomedical Service n. 5.000 test diagnostici rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-CoV-2 - Lotto 7 -

- di disporre che la fornitura abbia decorrenza immediata per una durata di mesi 6 (con opzione di rinnovo di ulteriori 6 mesi nonché l'aumento di un ulteriore 20% del quantitativo massimo previsto per i Lotti di riferimento secondo quanto riportato nella Determinazione della Regione Lazio G15563/2020), come specificatamente di seguito descritto:

LOTTO 7

CIG derivato 8677623907 Ditta aggiudicataria Biomedical Service a € 15,00/test, comprensivo di strumento, tamponi, lettore, stampante e materiale di consumo vario per un totale di € 75.000,00;

- di disporre l'esecuzione anticipata in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 8, co.1, lett a), del Decreto Legge n. 76/2020, convertito in Legge n. 120/2020, a partire dall'emissione del primo ordinativo, come espressamente autorizzato nella procedura effettuata dalla Regione Piemonte;

-di disporre che gli ordinativi di fornitura emessi a cura del DEC siano comunicati a mezzo Pec alle Ditte aggiudicatarie e inviati tramite la piattaforma alla Direzione Regionale Centrale Acquisti – Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR - tramite Pec all'indirizzo sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it;

- di contabilizzare la spesa per mesi 6 ammontante ad € 75.000,00 + Iva 22%, pari ad € 91.500,00 con Iva, sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2021, Centro di Costo S0COVID19, autorizzazione n. 63;

- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia, D.ssa Cinzia Monaco;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

- di corrispondere il dovuto alla Ditta aggiudicataria nei limiti del suddetto importo ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata dietro presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
(DOTT. PAOLO FARFUSOLA)**

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021;
- LETTA** la proposta di delibera "Presenza d'atto del recepimento disposto dalla Regione Lazio dell'aggiudicazione della gara regionale centralizzata espletata dalla Regione Piemonte per la fornitura di Test diagnostici rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-CoV-2 per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo - Forlanini. SOCOVID19", presentata dal Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi in frontespizio indicata;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario riportati in frontespizio;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e, conseguentemente:

- di prendere atto del recepimento effettuato dalla Regione Lazio dell'aggiudicazione dei Lotti 4 e 7 della gara centralizzata svolta dalla Regione Piemonte per l'acquisizione mediante accordo quadro della fornitura di Test diagnostici rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-CoV-2;
- di acquisire presso la Ditta Biomedical Service n. 5.000 test diagnostici rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-CoV-2 - Lotto 7 -
- di disporre che la fornitura abbia decorrenza immediata per una durata di mesi 6 (con opzione di rinnovo di ulteriori 6 mesi nonché l'aumento di un ulteriore 20% del quantitativo massimo previsto per i Lotti di riferimento secondo quanto riportato nella Determinazione della Regione Lazio G15563/2020), come specificatamente di seguito descritto:

LOTTO 7

CIG derivato 8677623907 Ditta aggiudicataria Biomedical Service a € 15,00/test, comprensivo di strumento, tamponi, lettore, stampante e materiale di consumo vario per un totale di € 75.000,00;



- di disporre l'esecuzione anticipata in via d'urgenza, ai sensi dell'art. 8, co.1, lett a), del Decreto Legge n. 76/2020, convertito in Legge n. 120/2020, a partire dall'emissione del primo ordinativo, come espressamente autorizzato nella procedura effettuata dalla Regione Piemonte;

- di disporre che gli ordinativi di fornitura emessi a cura del DEC siano comunicati a mezzo Pec alle Ditte aggiudicatrici e inviati tramite la piattaforma alla Direzione Regionale Centrale Acquisti - Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR - tramite Pec all'indirizzo sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it;

- di contabilizzare la spesa per mesi 6 ammontante ad € 75.000,00 + Iva 22%, pari ad € 91.500,00 con Iva, sul conto economico n. 501010317000 del piano dei conti di contabilità economico patrimoniale, anno 2021, Centro di Costo S0COVID19, autorizzazione n. 63;

- di nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto il Direttore della U.O.C. Farmacia, D.ssa Cinzia Monaco;

- di pubblicare sull'apposito sito aziendale, ai sensi dell'art. 29 del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., l'avviso per la trasparenza;

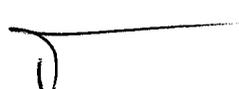
- di corrispondere il dovuto alla Ditta aggiudicataria nei limiti del suddetto importo ad avvenuta esecuzione della fornitura regolarmente effettuata dietro presentazione di appositi documenti contabili in regola con la vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente, curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 47 pagine di cui n. 40 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo dell'Azienda per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
(D.ssa Francesca Milito)



LOTTA SANITARIA
LABORATORIO
SAN RICEPIIMENTO

All. 1



REGIONE
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI
Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR
GR 12/17

Spett.li Direttori Generali e/o
Commissari Straordinari
delle Aziende Ospedaliere Sanitarie del Lazio
Spett. Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana

San Camillo Forlanini
Prot. Ingresso N. 0044984/2020
Del 18/12/2020



e Operatori Economici:
A Menarini Diagnostics srl
A&b Professional International srl
Biomedical Service srl
Bsn Biological Sales Network srl
Eurospital spa
Fora spa
Gs Medical srl
High Tech Screw srl
Lume import srl
Medical Systems spa
Microtech srl
Pikdare spa
Relab SRL

e Direzione Regionale Salute e
Integrazione
Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
LORO PEC

OGGETTO: Appalto specifico per la fornitura in somministrazione, mediante accordo quadro, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2- EMISSIONE ORDINI.

Con riferimento alla procedura in oggetto, si comunica che con determina n. G15563 del 16 dicembre 2020, allegata alla presente nota, sono state recepite le Disposizioni del Consigliere Delegato n. 436 del 4 dicembre 2020 e n. 448 del 12 dicembre 2020 della Regione Piemonte, avente ad oggetto l'aggiudicazione della gara in oggetto per i lotti 4 e 7 destinati alle Amministrazioni della Regione Lazio.

S.C.R. della Regione Piemonte sta effettuando i controlli di rito per la verifica dei requisiti ex art. 80 del D. Lgs. 50/2016. Al riguardo, si precisa che, al fine di garantire l'avvio delle attività oggetto della procedura, con la medesima determinazione sopra citata è stata contestualmente autorizzata l'esecuzione anticipata delle forniture in via d'urgenza ai sensi di legge.

Gli ordini, dovranno essere emessi e trasmessi alla ditta aggiudicataria tramite posta elettronica certificata, di cui si autorizza l'utilizzo, **avendo cura di darne contestuale comunicazione alla scrivente Direzione all'indirizzo PEC sanitacentraleacquisti@regione.lazio.legalmail.it.**

Si allega, a scopo esemplificativo, fac-simile dell'ordine che occorre utilizzare, mediante compilazione dei campi mancanti, per l'avvio della fornitura (All. 1), nonché schema recante le indicazioni di

Pagina 1 di 2

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PIANIFICAZIONE E GARE PER ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G15563 del 16/12/2020

Proposta n. 20599 del 16/12/2020

Oggetto:

Recepimento della Disposizione del Consigliere Delegato n. 436 del 4 dicembre 2020 della Regione Piemonte ad oggetto ?Procedura d'urgenza sovraregionale, suddivisa in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (gara 141_2020), ID Simog n. 7950991. Aggiudicazione?

Proponente:

Estensore	PRINCIPE ALESSANDRA	_____ firma elettronica _____
Responsabile del procedimento	LEONE PIETRO	_____ firma elettronica _____
Responsabile dell' Area	P. LEONE	_____ firma digitale _____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____ firma digitale _____

Firma di Concerto

OGGETTO: Recepimento della Disposizione del Consigliere Delegato n. 436 del 4 dicembre 2020 della Regione Piemonte ad oggetto "Procedura d'urgenza sovraregionale, suddivisa in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (gara 141_2020), ID Simog n. 7950991. Aggiudicazione".

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: "Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1" ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b) del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1/8/2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

VISTO l'atto di organizzazione n. G07808 del 10.06.2019 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Pianificazione e Gare per gli Enti del Servizio Sanitario Regionale della Direzione Regionale Centrale Acquisti al dott. Pietro Leone;

VISTA la D.G.R. n. 605 dell'08.09.2020 relativa all'affidamento dell'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, "Codice dei Contratti Pubblici" e s.m.i.;

VISTO l'art. 9 comma 1 del decreto-legge 24 aprile 2014 n. 66 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale prevede, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità Nazionale Anticorruzione (di seguito ANAC), l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip ed una centrale di committenza per ciascuna regione";

VISTA la delibera ANAC n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori per la Regione Lazio, ai sensi dell'articolo 9 del D.L. 66/2014, così come confermato nella delibera n. 784 del 20 luglio 2016, nella delibera n. 31 del 17 gennaio 2018 e delibera n. 781 del 04 settembre 2019;

VISTA la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020;

VISTE le ordinanze del Capo Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020 e 639 del 25 febbraio 2020;

VISTE le misure urgenti adottate dal Governo con il DL 23 febbraio 2020 n. 6, convertito in Legge 5 marzo 2020, n. 13, con il DPCM 23 febbraio 2020 e con il DPCM 11 marzo 2020;

VISTO il DL 17 marzo 2020 n.18 (cd. Decreto "Cura Italia") convertito in Legge 24 aprile 2020, n. 27 ed i successivi provvedimenti normativi, governativi e regionali emanati per far fronte alla situazione epidemiologica in essere, ed in particolare, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 - con la quale lo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, e, da ultimo, la Delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020, con la quale il predetto stato di emergenza è stato prorogato, fino al 31 gennaio 2021, in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

VISTO il D.L. 7 ottobre 2020 n. 125 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 248 del 7 ottobre 2020), con il quale è stato modificato l'art. 1 del D.L. n. 19/2020, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 35/2020, con particolare riferimento, al comma 1, ove, in riferimento al periodo dello stato di emergenza, le parole: «15 ottobre 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 gennaio 2021»;

VISTO il D.L. 16 luglio 2020 n. 76 (di seguito anche "Decreto Semplificazioni"), convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020 n. 120, che, all'art. 2, commi 3 e 4, così prevede:

"3. Per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture (..) la procedura negoziata di cui all'articolo 63 del decreto legislativo n. 50 del 2016, per i settori ordinari (..) può essere utilizzata, previa pubblicazione dell'avviso di indizione della gara o di altro atto equivalente, nel rispetto di un criterio di rotazione, nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivanti dagli effetti negativi della crisi causata dalla pandemia COVID-19 o dal periodo di sospensione delle attività determinato dalle misure di contenimento adottate per fronteggiare la crisi, i termini, anche abbreviati, previsti dalle procedure ordinarie non possono essere rispettati. (.....)";

4. Nei casi di cui al comma 3(..) e per i contratti relativi o collegati ad essi, per quanto non espressamente disciplinato dal presente articolo, le stazioni appaltanti, per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, e per l'esecuzione dei relativi contratti, operano in deroga ad ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n.159, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea, ivi inclusi quelli derivanti dalle direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE, dei principi di cui agli articoli 30, 34 e 42 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e delle disposizioni in materia di subappalto. (..);

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio 9 novembre 2020, n. T00186, avente ad oggetto Istituzione della Unità di Crisi della Regione Lazio per la gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID19 *Integrazione Strutture di supporto, in particolare il punto 1 in cui si decreta "Di integrare il punto 6 del proprio decreto n. T00055 del 5 marzo 2020, prevedendo la Direzione Regionale Centrale Acquisti quale ulteriore struttura della quale il Soggetto Attuatore si avvale per le attività di approvvigionamento di beni e servizi";*

PREMESSO CHE:

- Con Disposizione del Consigliere Delegato n. 406 del 18 novembre 2020 S.C.R. Piemonte S.p.A. ha indetto un Procedura d'urgenza sovraregionale, suddivisa in lotti, per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 (gara 141_2020), per la durata di 6 mesi, rinnovabili per ulteriori 6 mesi;
- Alla predetta procedura ha aderito anche la Regione Lazio, giusta delega conferita con nota a firma congiunta della Direzione Regionale Centrale Acquisti e della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria prot. N.0989026.17 novembre 2020;
- Con Disposizione del Consigliere Delegato n. 436 del 4 dicembre 2020 la gara in oggetto è stata aggiudicata per gli importi e i quantitativi riportati nell'Allegato I Prospetto di aggiudicazione parte integrante e sostanziale del predetto provvedimento;
- Con comunicazione del 5 dicembre 2020 la S.C.R. Piemonte S.p.A. della Regione Piemonte ha comunicato l'avvenuta aggiudicazione;
- Con Disposizione del Consigliere Delegato n. 448 del 12 dicembre 2020 relativa alla gara in oggetto è stata disposta la riammissione dell'operatore economico B.S.N. Biological Sales Network s.r.l. e ridefinita la graduatoria limitatamente al Lotto 4 e per l'effetto riformulato l'Allegato I Prospetto di aggiudicazione;

CONSIDERATO che all'art. 3 della Lettera di invito è stata prevista la durata dell'Accordo Quadro in 6 mesi, ferma restando la facoltà della stazione appaltante di rinnovare il contratto, alle medesime - o più favorevoli - condizioni, per una durata pari ad ulteriori 6 mesi;

CONSIDERATO, altresì, che sempre all'art. 3.2 della Lettera di invito è previsto per la Regione Aderente, ai sensi dell'art. 106 del codice e per ciascun lotto, l'opzione di rinnovo del servizio per ulteriori 6 mesi e dell'opzione di incremento contrattuale prevista all'art.106 comma 12 del D Lgs 50/2016 e s.m.;

VISTA la nota della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria prot. N. 1098724 del 16 dicembre 2020 con la quale è stata definita la ripartizione dei beni oggetto di procedura tra le Amministrazioni (Allegato 2) a cui le stesse Amministrazioni devono attenersi nell'adozione del provvedimento di recepimento;

CONSIDERATA la situazione d'emergenza nella quale versa il territorio della Regione Lazio a causa del crescente diffondersi dell'epidemia COVID -19 e la conseguente necessità di potenziare la capacità di diagnosi rapida delle Amministrazioni della Regione Lazio;

RITENUTO quindi opportuno recepire il predetto provvedimento rinviando le attivazioni dell'opzione di rinnovo di ulteriori sei mesi, nonché dell'aumento di un ulteriore 20% del quantitativo massimo previsto per i lotti di riferimento (4 e 7) a successivo atto;

TENUTO CONTO che le singole Amministrazioni, a seguito di recepimento della presente determina, dovranno sostenere le spese di gestione della presente fornitura e nomineranno, come specificato negli atti di gara e in ottemperanza alla prescrizione di cui all'articolo 31, comma 14 del D.lgs. n. 50 del 2016, un proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e, laddove necessario, un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

RITENUTO, quindi, opportuno trasmettere la presente determinazione alle Amministrazioni al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura per i test di cui ai lotti aggiudicati;

RITENUTO OPPORTUNO altresì autorizzare, per quanto di competenza, l'esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020 convertito nella Legge n. 120/2020, espressamente prevista nella procedura espletata da S.C.R. Piemonte S.p.A. della Regione Piemonte, delegando le Amministrazioni all'emissione dei relativi ordinativi di fornitura, nel rispetto di quanto previsto nella documentazione di gara e sulla base delle indicazioni fornite dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria con nota prot. N. 1098724 del 16 dicembre 2020 a cui le Amministrazioni aderenti dovranno scrupolosamente attenersi anche in relazione ai quantitativi riportati nella suddetta nota;

Tutto ciò premesso

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa che si intendono integralmente riportate,

- di recepire le Disposizioni del Consigliere Delegato n. 436 del 4 dicembre 2020 e n. 448 del 12 dicembre 2020 con cui S.C.R. Piemonte S.p.A. ha aggiudicato la fornitura, mediante accordo quadro suddiviso in 7 lotti, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, relativamente ai lotti 4 e 7 di competenza di questa Regione, riservandosi con successivo atto la facoltà di attivare l'opzione di rinnovo di ulteriori 6 mesi, nonché l'aumento di un ulteriore 20% del quantitativo massimo previsto per i lotti di riferimento;
- di notificare il presente atto agli Operatori Economici aggiudicatari dei Lotti 4 e 7 indicati nell'Allegato I del predetto provvedimento;
- di trasmettere la presente determinazione alle Amministrazioni al fine di consentire l'emissione degli ordinativi di fornitura per i test di cui ai lotti aggiudicati;

- di autorizzare, per quanto di competenza, l'esecuzione anticipata della fornitura ai sensi dell'art. 8, comma 1, lett. a) del Decreto Legge n. 76/2020 convertito nella Legge n. 120/2020, espressamente prevista nella procedura espletata da S.C.R. Piemonte S.p.A., delegando le Amministrazioni della Regione Lazio all'emissione dei relativi ordinativi di fornitura, nel rispetto di quanto previsto nella documentazione di gara e sulla base delle indicazioni fornite dalla Direzione Regionale Salute e Integrazione Socio Sanitaria con prot. N 1098724 del 16 dicembre 2020, a cui le Amministrazioni aderenti dovranno scrupolosamente attenersi anche in relazione ai quantitativi riportati nella suddetta nota;
- di prendere atto che le singole Amministrazioni, a seguito di recepimento delle presenta procedura, dovranno sostenere le spese di gestione e di esecuzione dei singoli contratti e nomineranno, come specificato negli atti di gara e in ottemperanza alla prescrizione di cui all'articolo 31 comma 14 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m. un proprio responsabile del procedimento per la fase di esecuzione e laddove necessario un Direttore dell'Esecuzione del Contratto;
- di riservarsi ogni potere di autotutela in merito all'aggiudicazione in trattazione, per violazione della lex specialis come da atti di gara, inclusa la facoltà di recedere unilateralmente dal rapporto negoziale qualora dovessero essere accertate da parte dell'Amministrazione competente che ha espletato la procedura, anche a seguito di verifica di ufficio, cause ostative alla stipula di contratti pubblici previsti dall'articolo 80 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m., dalla normativa di cui al D.lgs. n. 159 del 2011, nonché da altra normativa applicabile all'oggetto del presente affidamento;
- di rendere disponibili sulla piattaforma Alfresco la documentazione tecnica ed economica degli operatori facenti parte degli Accordi Quadro di competenza della Regione Lazio al fine di consentire alle Amministrazioni l'attivazione delle forniture;
- di pubblicare il presente provvedimento sul sito istituzionale www.regione.lazio.it – sezione Bandi di Gara, sezione Amministrazione Trasparente e sul B.U.R.L.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi il TAR del Lazio entro il termine di giorni trenta (30) a decorrere dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso.

Il Direttore
Andrea Sabbadini

N. ordine di acquisto	Operatore economico	Nome commerciale prodotto	Produttore	REF produttore	Colore catalogo (tema) (Ref. produttore)	COD	ROM	Conferimento del prodotto (per confab. o per confab. o per confab.)	Numero SEMESTRALE confab. offerta	Prezzo a confab. IVA esclusa	Importo SEMESTRALE confab. offerta	Prezzo a lotto (IVA esclusa)	Numero complessivo lotti	Quantità complessiva entro il 15° giorno successivo alla consegna prima consegna	Capacità di consegna successiva alla prima consegna	Tempi di verifica presso in offerta
1	LUKE IMPORT SRL	Sars-CoV-2 Rapid Test	Navigo Union Bio-Products Co., Ltd	50020	8201004300000	W01059909	159183	20 TEST	60.000	25,50 €	1.530.000,00 €	1.530,00 €	1.200.000	n. 100.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel lotto
2	PROLAB SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059910	159096	15 TEST	48.000 (lotto) o 61800 (n. 021020300000)	52,25 €	2.508.000,00 €	2.508,00 €	1.200.000	n. 400.000 test	n. 200.000 test	Inclusi nel lotto
3	FORA SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159183	20 TEST	60.000	45,50 €	2.730.000,00 €	2.730,00 €	1.200.000	n. 100.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel lotto
4	HIDROTECH SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203476	25 TEST	105.500	57,775 €	6.088.800,00 €	5.992,00 €	1.200.000	n. 110.000 test	n. 10.000 test	Inclusi nel lotto
5	HIGH TECH SCIENCE SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	201458	20 TEST	60.000	47,50 €	2.850.000,00 €	2.850,00 €	1.200.000	n. 120.000 test	n. 40.000 test	Inclusi nel lotto
6	GS MEDICAL SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159079	20 TEST	60.000	51,40 €	3.084.000,00 €	3.084,00 €	1.200.000	n. 250.000 test	n. 20.000 test	Inclusi nel lotto
7	BSI Biological Sales Network SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159043	20 TEST	15.000	56,00 €	840.000,00 €	840,00 €	1.200.000	n. 50.000 test	n. 40.000 test	Inclusi nel lotto
8	ASB PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159085	25 TEST	48.000	78,75 €	3.750.000,00 €	3.750,00 €	1.200.000	n. 400.000 test	n. 200.000 test	Inclusi nel lotto
9	DREAM DISTRIBUTION SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203079	20 TEST	60.000	64,00 €	3.840.000,00 €	3.840,00 €	1.200.000	n. 400.000 test	n. 200.000 test	Inclusi nel lotto
10	MASTER SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159069	20 TEST	50.000	64,00 €	3.200.000,00 €	3.200,00 €	1.200.000	n. 350.000 test	n. 125.000 test	Inclusi nel lotto
11	BETA DIAGNOSTICS SAS	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	200384	20 TEST	150.000	67,70 €	10.155.000,00 €	10.155,00 €	1.200.000	n. 350.000 test	n. 150.000 test	Inclusi nel lotto
12	TEMA RIEDELA SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203441	25 TEST	120.000	87,00 €	10.440.000,00 €	10.440,00 €	1.200.000	n. 150.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel lotto
13	DIAMIT SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203675	25 TEST	44.800	87,50 €	3.919.000,00 €	3.919,00 €	1.200.000	n. 20.000 test	n. 20.000 test	Inclusi nel lotto
14	MEDICAL SYSTEMS SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	200514	25 TEST	120.000	87,50 €	10.500.000,00 €	10.500,00 €	1.200.000	n. 1.000.000 test	n. 500.000 test	Inclusi nel lotto
15	TECHOBIOGENICS SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203017	20 TEST	150.000	70,00 €	10.500.000,00 €	10.500,00 €	1.200.000	n. 500.000 test	n. 250.000 test	Inclusi nel lotto
16	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203741	20 TEST	105.000	78,00 €	8.190.000,00 €	8.190,00 €	1.200.000	n. 80.000 test	n. 350.000 test	Inclusi nel lotto
17	MED TRUST ITALIA SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203758	25 TEST	120.000	99,50 €	11.940.000,00 €	11.940,00 €	1.200.000	n. 50.000 test	n. 25.000 test	Inclusi nel lotto
18	DIANTEVA SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159753	20 TEST	750	80,00 €	60.000,00 €	60,00 €	1.200.000	n. 3.000 test	n. 3.000 test	Inclusi nel lotto
19	ALFANI SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203914	50 TEST	60.000	284,00 €	17.040.000,00 €	17.040,00 €	1.200.000	n. 125.000 test	n. 125.000 test	Inclusi nel lotto
20	RTI ALPHA PHARMA SERVICE ITALIA DISTRIBUTIONE SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159651	25 TEST	120.000	105,00 €	12.600.000,00 €	12.600,00 €	1.200.000	n. 500.000 test	n. 750.000 test	Inclusi nel lotto
21	DSMT SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159730	25 TEST	120.000	109,25 €	13.110.000,00 €	13.110,00 €	1.200.000	n. 875.000 test	n. 175.000 test	Inclusi nel lotto
22	BIOSTIMA SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159415	20 TEST	36.075	90,00 €	3.246.750,00 €	3.246,75 €	1.200.000	n. 1.500 test	n. 1.500 test	Inclusi nel lotto
23	SPECTRA 2000 SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	203747	25 TEST	9.600	114,00 €	1.094.400,00 €	1.094,40 €	1.200.000	n. 750 test	n. 10.000 test	Inclusi nel lotto
24	ASBUT EUROPE SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	200871	40 TEST	25.000	198,00 €	4.950.000,00 €	4.950,00 €	1.200.000	n. 50.000 test	n. 30.000 test	Inclusi nel lotto
25	EUROPTIL SPA	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159072	25 TEST	24.000	122,50 €	2.940.000,00 €	2.940,00 €	1.200.000	n. 100.000 test	n. 125.000 test	Inclusi nel lotto
26	EDIANSTICS SRL	SARS-CoV-2 Rapid Test	Wondfo Biotech Co., Ltd	WONDFO SARS-COV-2 RAPID TEST W16	0310360000000	W01059909	159172	20 TEST	60.000	99,00 €	5.940.000,00 €	5.940,00 €	1.200.000	n. 50.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel lotto

OTTO 7 PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

Fornitura di test rapidi con lettore, per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-COV-2 - Lotto 7 Regione Lazio CIG n. 852090051F

N. POSIZIONE IN GRADUATO RIA	Operatore economico	Strumentazione			Reagenti			Capacità di consegna settimanale successiva alla prima consegna				
		Strumentazione	Codice catalogo	Numero strumentazioni offerte	TEST (Reagenti) Nome commerciale	Produttore	REF produttore		Confezionamento dei prodotti offerti (test/ pz per confezione)	Prezzo a singolo test IVA esclusa	Numero complessivo di test semestrali offerti	Quantitativi consegnabili entro il 15° giorno solare all'avvio dell'AQ
1	PIKDARE SPA	READER per FIA Test Antigene COVID-19 - VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag FIA Test - VIM1000	02010242000000	300	REAGENTI FIA Test Antigene COVID-19 per READER -VivaDiagTM SARS-CoV-2 Ag FIA Test	Vivachek Biotech (Hangzhou) Co Ltd Level 2 Block 2, 146 East Chaofeng Rd Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	VID44-08-011	25 test (tamponi,ctrl e mat consumo indicati come compresi in kit reagenti)	270000€	3.000.000	n. 300.000 test	n. 250.000 test
2	MEDICAL SYSTEMS SPA	LETTORE MTF-1000 FLUORECARE	MF-01	NON VALORIZZATI	Fluorecure SARS-cov-2 Spike Protein test (Fluorescence Immunoassay)	MICROPROFIT BIO-CHINA	MF-63	25 test (tamponi compresi in kit reagenti, ctrl e mat consumo indicati come non necessari)	3.900.000€	3.000.000	n. 2.000.000 test	n. 334.000 test
3	EUROSPITAL SPA	GenBody Confiscope G20	2051	136	GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc. (Corea) distributore Eurospital S.p.A.	9432	25 test (tamponi compresi in kit reagenti, ctrl e mat consumo in sconto merce)	7.000.000€	1.700.000	n. 100.000 test	n. 125.000 test
4	RELAB SRL	Standard F200 Analyzer completo di lettore di codice a barre	10FA20	150	STANDARD F COVID 19 Ag FIA	SD Biosensor	F-NCOV-01G	25 test (tamponi compresi in kit reagenti, ctrl e mat consumo in sconto merce)	9.500.000€	3.000.000	n. 350.000 test	n. 150.000 test
5	A MENARINI DIAGNOSTICS SRL	AFIAS 6	51680	6	AFIAS COVID 19 - Ag KIT 24	Boditech Med Incorporated - Repubblica di Corea	SMPF71	24 test (tamponi, ctrl e mat consumo in sconto merce)	1479485€	200.000	n. 33.336 test	n. 8.328 test
6	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	BD VeritorTM PLUS Analyzer incluso cavo USB	256066	545	BD VeritorTM SARS COV-2 test	BD	256089	30 dispositivi monouso per test immunocromatografico con banda di controllo interno (pos e negativo) + 30 tamponi sterili monouso +30 provette di reazione monouso + controlli di qualità esterni(1 pos+ 1 neg)	4.950.000€	1.820.000	n. 140.000 test + 65 Lettori	n. 70.000 test + 20 Lettori
7	BIOMEDICAL SERVICE SRL	LumiraDx Platform Instrument VSE Analizzatore	L001000304001	175	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Strip Kit	LumiraDx Ltd	L016000101048	48 test (tamponi, ctrl e mat consumo in sconto merce)	15.000.000€	1.500.000	n. 150.960 test	n. 61.320 test



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e dispositivi

Pr. n. _____ GR/39-21

Roma _____

Alla Direzione Regionale
Centrale Acquisiti

SEDE

Oggetto: trasmissione proposta ordinativi test antigenici gara Piemonte.

Si trasmettono in allegato gli ordinativi, per ciascuna struttura sanitaria regionale, di test antigenici aggiudicati in gara Piemonte .

Per quanto riguarda i test co strumento di lettura ottica, si rappresenta:

il fabbisogno dei test Relab è destinato ai drive in in quanto già in uso, al fine di ottimizzare l'esperienza acquisita senza necessità di ulteriore formazione degli operatori

il fabbisogno dei test Biomedical è destinato allo screening nelle scuole, considerato che tale strumento necessità di tampone nasale (di più facile esecuzione rispetto al tampone nasofaringeo) ed è eseguibile in pooling da 5.

Nei fabbisogni complessivi sono stati inseriti i valori relativi a IZP e ARES 118.

Distinti saluti

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardozzi

Operatore economico	Assegnazione	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	VT	RI	IT	FR	AO San Stefano/Andrea	AO San Giovanni	AO San Camillo	PTV	IFO	IMM	IZP
LUME IMPORT SRL	100.000	7.000	9.000	5.000	4.000	4.000	5.000	3.000	3.000	5.000	5.000	5.000	8.000	6.000	8.000	1.000	5.000	10.000
PIKDARE SPA	400.000	35.000	40.000	20.000	16.000	20.000	20.000	13.000	12.000	20.000	20.000	10.000	10.700	47.000	10.000	4.300	10.000	40.000
FORA SPA	100.000	7.000	9.000	5.000	4.000	5.000	5.000	3.000	3.000	5.000	5.000	5.000	6.000	10.000	8.000	1.000	5.000	9.000
MICROTECH SRL	110.000	9.000	11.000	5.000	5.154	5.500	5.500	3.600	3.300	5.500	5.500	5.000	8.346	13.200	5.000	1.200	5.000	
HIGHTECH SCREW SRL	120.000	9.000	10.000	6.000	5.000	6.000	6.000	3.600	3.300	6.000	6.000	5.000	14.000	14.400	5.000	1.300	5.000	
GS MEDICAL SRL	250.000	20.000	25.000	13.000	14.000	13.000	13.000	9.000	9.000	14.000	13.000	8.000	10.000	30.000	9.000	5.000	5.000	
BSN Biological Sales Network SRL	50.000	2.000	2.500	1.200	1.000	1.200	1.200	1.000	1.000	1.200	1.200	1.000	16.000	5.200	2.000	300	2.000	5.000
A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	70.000	2.500	3.500	1.800	1.500	1.800	1.800	1.000	800	1.800	1.800	1.500	24.000	7.800	3.000	400	3.000	5.000

Richiedi 6 mesi

Operatore economico	Assegnazione	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	VT	RI	IT	FR	AO San Stefano/Andrea	AO San Giovanni	AO San Camillo	PTV	IFO	IMM	IZP
PIKDARE SPA	234.232	27.901	66.284	16.935	9.542	13.113	15.903	7.087	4.185	10.463	13.253	2.678	5.357	27.343	6.696	1.200	1.300	5.000
MEDICAL SYSTEMS SPA	745.857	100.000	100.000	80.000	60.000	60.000	60.000	40.000	20.000	50.000	60.000	17.857	35.000	35.000	4.000	4.000	10.000	
EUROSPITAL SPA	18.000														4.000	4.000	20.000	35.000
RELAB SRL	631.500	80.000	80.000	60.000	45.000	60.000	30.000	20.000	20.000	70.000	62.000	10.000	20.000	20.000	5.000	2.500	20.000	10.000
A MENARINI DIAGNOSTICS SRL	20.000																	
BIOMEDICAL SERVICE SRL	683.174	100.000	120.000	70.000	37.000	56.000	65.000	40.000	20.000	65.000	60.000	5.000	5.000	5.000	2.674	2.500	10.000	10.000

DIREZIONE REGIONALE CENTRALE ACQUISTI

Area Pianificazione e Gare per Enti del SSR

GR 12/17

Appalto specifico per la fornitura in somministrazione, mediante accordo quadro, di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2- EMISSIONE ORDINE.

La sottoscritta Azienda _____ con sede in _____ Via _____, codice fiscale _____, indirizzo pec _____, riferimento punto ordinante _____, di seguito denominata Azienda, attraverso l'emissione del presente Ordine di Fornitura per la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, occorrente alle Amministrazioni della Regione Lazio - Lotto _____, aggiudicato all'operatore economico _____

Di seguito si riportano le informazioni relative al presente Ordinativo di Fornitura (ripetere per ogni Lotto e operatore per cui si aderisce)

Informazioni Ordine	
Codice CIG del Lotto	
CIG Derivato	
Denominazione Lotto	
Durata Ordinativo di Fornitura	6 mesi
Quantità ordinate (numero kit)	
Valore presunto Ordinativo di Fornitura	
Estremi Deliberazione adesione a Accordo Quadro	
Indirizzo di fatturazione	
Codice unico ufficio per la fatturazione elettronica - IPA	

L'esecuzione del presente ordine di fornitura avviene nel rispetto dei termini e delle modalità prescritte nella documentazione di gara.

Per l'Amministrazione

Al. 2

Area Governo delle Risorse Strumentali - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici

Documento N. 9740/2021

20/01/2021

e, p.c.

Al Direttore Farmacia Aziendale

Al Dott. Guglielmelli Pronto Soccorso

Loro Sedi

OGGETTO: Gara Regione Piemonte per Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-Cov-2 - Recepimento Lotti 4 e 7.

In merito alla nota E Document 0044984/2020 del 18/12/2020, di comunicazione all'Azienda Ospedaliera dell'avvenuto recepimento da parte della Regione Lazio dei risultati della gara in oggetto, si chiede al Direttore della Farmacia di confermare le Ditte fornitrici, le relative quantità di test acquisibili e soprattutto, per il Lotto 7, di indicare il numero di strumenti occorrenti alle necessità aziendali; a tal fine si allegano i prospetti di aggiudicazione dei Lotti 4 e 7 inviati dalla Regione Lazio e il quadro riepilogativo delle assegnazioni alle varie Aziende Sanitarie e Ospedaliere.

Tali dati, indispensabili per la contabilizzazione della spesa, sono propedeutici all'emissione degli ordinativi di fornitura.

Si inviano

Distinti saluti

Il Direttore

(Dott. Paolo Farfusola)

Pr. ant



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e dispositivi

Pr. n. _____ GR/39-21

Roma _____

Alla Direzione Regionale
Centrale Acquisiti

SEDE

Oggetto: trasmissione proposta ordinativi test antigenici gara Piemonte.

Si trasmettono in allegato gli ordinativi, per ciascuna struttura sanitaria regionale, di test antigenici aggiudicati in gara Piemonte .

Per quanto riguarda i test co strumento di lettura ottica; si rappresenta:

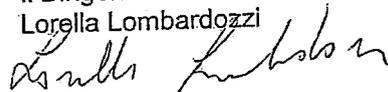
il fabbisogno dei test Relab è destinato ai drive in in quanto già in uso, al fine di ottimizzare l'esperienza acquisita senza necessità di ulteriore formazione degli operatori

il fabbisogno dei test Biomedical è destinato allo screening nelle scuole, considerato che tale strumento necessità di tampone nasale (di più facile esecuzione rispetto al tampone nasofaringeo) ed è eseguibile in pooling da 5.

Nei fabbisogni complessivi sono stati inseriti i valori relativi a IZP e ARES 118.

Distinti saluti

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardo

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Lorella Lombardo", written over the typed name.

Operatore economico	Assegnazione	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	RV	RI	RV	FR	AO San Sant'Andrea	AO San Giovanni	AO San Camillo	PUJ	PTV	IFO	MMI	ARES IIR	IPP
LUME IMPORT SRL	100.000	7.000	9.000	5.000	4.000	4.000	5.000	3.000	3.000	5.000	5.000	5.000	8.000	8.000	5.000	8.000	1.000	5.000	10.000	5.000
PKDARE SPA	400.000	35.000	40.000	20.000	16.000	20.000	20.000	13.000	12.000	20.000	20.000	10.000	10.700	47.000	10.000	47.000	4.300	10.000	40.000	5.000
FORA SPA	100.000	7.000	9.000	5.000	4.000	5.000	5.000	3.000	3.000	5.000	5.000	5.000	6.000	10.000	5.000	8.000	1.000	5.000	9.000	
MICROTECH SRL	110.000	9.000	11.000	5.000	5.154	5.500	5.500	3.800	3.300	5.500	5.500	8.346	8.346	13.200	5.000	13.200	1.200	5.000		
HIGHTECH SCREW SRL	120.000	9.000	10.000	6.000	5.000	6.000	6.000	3.600	3.300	6.000	6.000	5.000	14.000	14.400	5.000	14.400	1.300	5.000		
GS MEDICAL SRL	250.000	20.000	25.000	13.000	14.000	13.000	13.000	9.000	9.000	14.000	13.000	8.000	10.000	30.000	9.000	40.000	5.000	5.000		
BSN Biological Sales Network SRL	50.000	2.000	2.500	1.200	1.000	1.200	1.200	1.000	1.000	1.200	1.200	1.000	16.000	5.200	2.000	5.000	300	2.000	5.000	
A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	70.000	2.500	3.500	1.800	1.500	1.800	1.800	1.000	800	1.800	1.800	1.500	24.000	7.800	3.000	7.000	400	3.000	5.000	
Richiedi 6 mesi																				
Operatore economico	Assegnazione	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	RV	RI	RV	FR	AO San Sant'Andrea	AO San Giovanni	AO San Camillo	PUJ	PTV	IFO	MMI	ARES IIR	IPP
PKDARE SPA	234.222	27.901	66.264	16.936	9.542	13.113	15.903	7.087	4.185	10.483	13.293	5.357	5.357	27.945	6.696	1.200	1.300			5.000
MEDICAL SYSTEMS SPA	745.857	100.000	100.000	80.000	60.000	60.000	80.000	40.000	20.000	50.000	60.000	17.857	35.000	35.000	4.000	4.000	4.000	10.000		
EUROSPITAL SPA	18.000	80.000	80.000	60.000	45.000	60.000	30.000	20.000	20.000	70.000	62.000	10.000	20.000	20.000	12.000	5.000	2.500	20.000		
RELAS SRL	631.500	20.000	80.000	60.000	45.000	60.000	30.000	20.000	20.000	70.000	62.000	10.000	20.000	20.000	12.000	5.000	2.500	20.000		
A MENARINI DIAGNOSTICS SRL	20.000	100.000	130.000	70.000	37.000	56.000	65.000	40.000	20.000	65.000	60.000	5.000	5.000	5.000	10.000	2.674	2.500	10.000		
BIOMEDICAL SERVICE SRL	681.174	100.000	130.000	70.000	37.000	56.000	65.000	40.000	20.000	65.000	60.000	5.000	5.000	5.000	10.000	2.674	2.500	10.000		

4

7

LOTTO 7 PROSPETTO DI AGGIUDICAZIONE

Fornitura di test rapidi con lettore, per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 - Lotto 7 Regione Lazio CIG n. 852090051F

N. POSIZIONE IN GRADUATORIA	Strumentazione					Reagenti					Prezzo a singolo test IVA esclusa	Numero complessivo di test semestrali offerti	Quantitativi consegnabili entro il 15° giorno solare all'avvio dell'AQ	Capacità di consegna settimanale successiva alla prima consegna
	Operatore economico	Strumentazione	Codice catalogo	Numero strumentazioni offerte	TEST (Reagenti) Nome commerciale	Produttore	REF produttore	Confezionamento dei prodotti offerti (test/pz per confezione)						
1	PIKDARE SPA	READER per FIA Test Antigene COVID-19 - VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test - VIM1000	02010242000000	300	REAGENTI FIA Test Antigene COVID-19 per READER - VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test	Vivacek Biotech (Hangzhou) Co Ltd Level 2 Block 2, 146 East Chaofeng Rd Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	VID44-08-011	25 test (tamponi, ctrl e mat consumo indicati come compresi in kit reagenti)	2700000 €	3.000.000	n. 300.000 test	n. 250.000 test		
2	MEDICAL SYSTEMS SPA	LETTORE MTF-1000 FLUORECARE	MF-01	NON VALORIZZATI	Fluorecare SARS-cov-2 Spike Protein test (Fluorescence Immunoassay)	MICROPROFIT BIO-CHINA	MF-63	25 test (tamponi compresi in kit reagenti, ctrl e mat consumo indicati come non necessari)	3.900000 €	3.000.000	n. 2.000.000 test	n. 334.000 test		
3	EUROSPITAL SPA	GenBody Confiscope G20	2051	136	GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc. (Corea) distributore Eurospital S.p.A.	9432	25 test (tamponi compresi in kit reagenti, ctrl e mat consumo in sconto merce)	7.000000 €	1.700.000	n. 100.000 test	n. 125.000 test		
4	RELAB SRL	Standard F200 Analyzer completo di lettore di codice a barre	10FA20	150	STANDARD F COVID 19 Ag FIA	SD Biosensor	F-NCOV-01G	25 test (tamponi compresi nel kit reagenti, ctrl e mat consumo in sconto merce)	9.500000 €	3.000.000	n. 350.000 test	n. 150.000 test		
5	A MENARINI DIAGNOSTICS SRL	AFIAS 6	51680	6	AFIAS COVID 19 - Ag KIT 24	Boditech Med Incorporated - Repubblica di Corea	SMFP71	24 test (tamponi, ctrl e mat consumo in sconto merce)	14.750000 €	200.000	n. 33.336 test	n. 8.328 test		
6	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	BD Veritor™ Plus Analyzer Incluso cavo USB	256066	545	BD Veritor™ SARS COV-2 test	BD	256089	30 dispositivi monouso per test immunocromatografico con banda di controllo interno (pos e negativo) + 30 tamponi sterili monouso +30 provette di reazione monouso + controlli di qualità esterni (1 pos+1 neg)	14.950000 €	1.820.000	n. 140.000 test + 65 Lettori	n. 70.000 test + 20 Lettori		
7	BIOMEDICAL SERVICE SRL	LumiraDx Platform Instrument V5E Analizzatore	L001000304001	175	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Strip Kit	LumiraDx Ltd	L016000101048	48 test (tamponi, ctrl e mat consumo in sconto merce)	15.000000 €	1.500.000	n. 150.960 test	n. 61.320 test		



**Area Governo delle Risorse Strumentali - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

Documento N. 77328/2021

17/03/2021

Al Direttore Farmacia Aziendale

Al Dott. ^EGuglielmelli

Pronto Soccorso

Loro Sedi

OGGETTO: Gara Regione Piemonte per Test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-Cov-2 – Recepimento Lotti 4 e 7.

Si fa seguito alla precedente nota documento n.9740/2021 del 20/01/2021, pari oggetto, per chiedere con ogni urgenza alle SS. LL. di voler indicare le Ditte fornitrici, le quantità di test acquisibili da ciascuna e, per il Lotto 7, anche il numero di strumenti occorrenti alle necessità aziendali; a tal fine si allegano i prospetti di aggiudicazione dei Lotti 4 e 7 inviati dalla Regione Lazio e il quadro riepilogativo delle assegnazioni alle varie Aziende Sanitarie e Ospedaliere, con preghiera di evidenziare quanto richiesto.

Tali dati, indispensabili per la contabilizzazione della spesa, sono propedeutici all'emissione degli ordinativi di fornitura.

Rimanendo in attesa si inviano

Distinti saluti

Il Direttore

(Dott. Paolo Farfusola)

PE/PA



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e dispositivi

Pr. n. _____ GR/39-21

Roma _____

Alla Direzione Regionale
Centrale Acquisiti

SEDE

Oggetto: trasmissione proposta ordinativi test antigenici gara Piemonte.

Si trasmettono in allegato gli ordinativi, per ciascuna struttura sanitaria regionale, di test antigenici aggiudicati in gara Piemonte .

Per quanto riguarda i test co strumento di lettura ottica, si rappresenta:

il fabbisogno dei test Relab è destinato ai drive in in quanto già in uso, al fine di ottimizzare l'esperienza acquisita senza necessità di ulteriore formazione degli operatori

il fabbisogno dei test Biomedical è destinato allo screening nelle scuole, considerato che tale strumento necessità di tampone nasale (di più facile esecuzione rispetto al tampone nasofaringeo) ed è eseguibile in pooling da 5.

Nei fabbisogni complessivi sono stati inseriti i valori relativi a IZP e ARES 118.

Distinti saluti

Il Dirigente dell'Area
Lorella Lombardozi

Operatore economico	Assegnazione	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	VT	RI	LT	FR	AO San. SpA/Andrea	AO San. Giovanni	AO San. Camillo	PU	PTV	FO	INMI	ARES 118	IPP
LUME IMPORT SRL	100.000	7.000	9.000	5.000	4.000	4.000	5.000	3.000	3.000	5.000	5.000	5.000	8.000	8.000	5.000	8.000	1.000	5.000	10.000	5.000
PKDARE SPA	400.000	35.000	40.000	20.000	16.000	20.000	20.000	13.000	12.000	20.000	20.000	10.000	10.700	47.000	10.000	47.000	4.300	10.000	40.000	5.000
FORA SPA	100.000	7.000	9.000	5.000	4.000	5.000	5.000	3.000	3.000	5.000	5.000	5.000	6.000	10.000	5.000	8.000	1.000	5.000	9.000	5.000
MICROTECH SRL	110.000	9.000	11.000	5.000	5.154	5.500	5.500	3.600	3.300	5.500	5.500	5.000	8.316	13.200	5.000	13.200	1.200	5.000	9.000	5.000
HIGH TECH SCREW SRL	120.000	9.000	10.000	6.000	5.000	6.000	6.000	3.600	3.300	6.000	6.000	5.000	14.400	14.400	5.000	14.400	1.300	5.000	14.000	5.000
GS MEDICAL SRL	250.000	20.000	25.000	13.000	14.000	13.000	13.000	9.000	9.000	14.000	13.000	8.000	10.000	30.000	9.000	40.000	5.000	5.000	5.000	5.000
BSN Biological Sales Network SRL	50.000	2.000	2.500	1.200	1.500	1.200	1.200	1.000	1.000	1.200	1.200	1.000	16.000	5.200	2.000	5.000	300	2.000	5.000	5.000
A&B PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	70.000	2.500	3.500	1.800	1.500	1.800	1.800	1.000	800	1.800	1.800	1.500	24.000	7.800	3.000	7.000	400	3.000	5.000	5.000

Richiedi 6 mesi

Operatore economico	Assegnazione	RM1	RM2	RM3	RM4	RM5	RM6	VT	RI	LT	FR	AO San. SpA/Andrea	AO San. Giovanni	AO San. Camillo	PU	PTV	FO	INMI	ARES 118	IPP
PKDARE SPA	214.232	27.901	66.264	16.936	9.542	13.113	15.903	7.087	4.185	10.463	13.253	2.678	5.357	27.843	6.695	1.200	1.300	5.000	5.000	5.000
MEDICAL SYSTEMS SPA	745.857	100.000	100.000	80.000	60.000	60.000	80.000	40.000	20.000	60.000	60.000	17.857	35.000	35.000	4.000	4.000	4.000	10.000	4.000	10.000
EUNOSPITAL SPA	18.000	80.000	80.000	60.000	45.000	60.000	30.000	20.000	20.000	70.000	62.000	10.000	20.000	20.000	12.000	5.000	2.500	20.000	4.000	15.000
RELAB SRL	631.500	80.000	80.000	60.000	45.000	60.000	30.000	20.000	20.000	70.000	62.000	10.000	20.000	20.000	12.000	5.000	2.500	20.000	4.000	15.000
A MENARINI DIAGNOSTICS SRL	20.000	100.000	120.000	70.000	37.000	56.000	65.000	40.000	20.000	65.000	60.000	5.000	5.000	5.000	10.000	2.674	2.500	10.000	10.000	10.000
BIOMEDICAL SERVICE SRL	683.174	100.000	120.000	70.000	37.000	56.000	65.000	40.000	20.000	65.000	60.000	5.000	5.000	5.000	10.000	2.674	2.500	10.000	10.000	10.000

Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus SARS-COV-2 - Lotto 4 Regione Lazio CIG n. 821807807F

N. posizione contrattuale RIA	Operatore economico	Nome commerciale prodotto	Produttore	REF Produttore	Codice attribuito fornitore (a discrezione del REF produttore)	CND	RDM	Contenzioso dei prodotti offerti (test/pa per confezione)	Numero esecuzioni confermate offerte	Prezzo a confezione IVA detritta	Importo complessivo SEMESTRALE forniture test	Prezzo a singolo test IVA detritta	Numero complessivo di SEMESTRALI offerti	Quantità consegnabili entro il 31/05/2020 all'avvio dell'AVVIO	Capacità di consegna settimanale successiva alla prima consegna	Tempi - Verifica presentata in offerta
1	LUME IMPORT SRL	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test	Haining Virus Bio-Products Co., Ltd. Vivaxtek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. M Level 2, Block 2, 146 East Street Changzhou Economic Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China	50200	02018243000000	W010599099	198183	20 TEST	60.000	25,80 €	1.548.000,00 €	25,80 €	1.200.000	n. 100.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel RFR respogno
2	PIOMARE SPA	Test Antigene - VirusAgENT SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PIOMARE SPA Via Salaria 100 00198 Roma	VCD0501011	02018243000000	W010599108	198696	25 TEST	48.000 (n. 02018243000000) o 60.000 (n. 02018260000000)	52,35 €	2.508.000,00 €	52,35 €	1.200.000	n. 400.000 test	n. 200.000 test	Inclusi nel RFR respogno
3	FORA SPA	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatografico)	FORA SPA Via Salaria 100 00198 Roma	H1000	H101	W010599099	2023011	20 TEST	60.000	45,80 €	2.748.000,00 €	45,80 €	1.200.000	n. 100.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel RFR respogno
4	MICKOTECH SRL	COVID-19 Antigen Rapid Test	Wuhan Unifrance Biochemistry Co. Ltd	COV19S-25	02018243000000	W010599099	2034766	25 TEST	105.600	57,35 €	6.058.000,00 €	57,35 €	1.200.000	n. 110.000 test	n. 110.000 test	Inclusi nel RFR respogno
5	HIGH TECH SCREEN SRL	TEST RAPIDO ANTIGENICO SARS-COV-2	XIAMEN JSDON BIOTECH CO., LTD	H140C5	02018260000000	W010599100	2041458	20 TEST	64.000	47,60 €	2.856.000,00 €	47,60 €	1.200.000	n. 120.000 test	n. 49.000 test	Inclusi nel RFR respogno
6	GS MEDICAL SRL	NT Antigen rapid test SARS-CoV-2	XIAMEN WIZ BIOTECH CO., LTD	51232012	02018260000000	W010599099	1987728	20 TEST	60.000	53,40 €	3.204.000,00 €	53,40 €	1.200.000	n. 300.000 test	n. 200.000 test	Inclusi nel RFR respogno
7	BSV Biological Sales Nebvnik SRL	COVID-19 Antigen Rapid Test DEKRE	Azure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd	COV-433	02018260000000	W010599099	1984579	20 TEST	15.000	56,00 €	840.000,00 €	56,00 €	300.000	n. 50.000 test	n. 40.000 test	Inclusi nel RFR respogno
8	ABS PROFESSIONAL INTERNATIONAL SRL	Senna COVID-19 Antigen Rapid Test Cassella	SARLA Oy, Finlandia	102441	02018260000000	W010599099	1998959	25 TEST	48.000	78,75 €	3.780.000,00 €	78,75 €	1.200.000	n. 400.000 test	n. 200.000 test	Inclusi nel RFR respogno
9	DREAM DISTRIBUTION SRL	WONDRO SARS-COV-2 ANTIGEN TEST	GUANGZHOU WONDRO BIOTECHNOLOGY CO., LTD	WONDRO SARS-COV-2 ANTIGEN TEST W196	02018260000000	W010599099	2036979	20 TEST	60.000	64,00 €	3.840.000,00 €	64,00 €	1.200.000	n. 240.000 test	n. 120.000 test	Inclusi nel RFR respogno
10	MASTER SRL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colibact Gold)	JOYBIO (China) Biotechnology Co., Ltd	SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST KIT	02018260000000	W010599099	1990099	20 TEST	50.000	64,00 €	3.200.000,00 €	64,00 €	1.200.000	n. 5.000.000 test	n. 100.000 test	Inclusi nel RFR respogno
11	BETA DIAGNOSTICS SAS	COVID-19/2019 Antigen Rapid Test Kit (Colibact Gold)	Chest Diagnostics Inc.	ECOV-502	02018260000000	W010599099	2063604	20 TEST	150.000	67,70 €	10.155.000,00 €	67,70 €	1.200.000	n. 350.000 test	n. 135.000 test	Inclusi nel RFR respogno
12	TEMA RESEARCH SRL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	UNISCIENCE	CoV2Ag-25	02018260000000	W010599099	2034461	25 TEST	120.000	87,00 €	10.440.000,00 €	87,00 €	1.200.000	n. 150.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel RFR respogno
13	DIAMET SRL	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colibact Gold)	Shenzhen Lifanone Technology Co., Ltd China	310200102	02018260000000	W010599099	2036976	25 TEST	44.800	87,50 €	3.920.000,00 €	87,50 €	1.200.000	n. 20.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel RFR respogno
14	MEDICAL SYSTEMS SPA	Antigen Rapid Test Kit (Colibact Gold) Chromatographic (Immunassay)	Mieoptroff Bio - Ohta	MF-60	02018260000000	W010599099	2063314	25 TEST	120.000	87,50 €	10.500.000,00 €	87,50 €	1.200.000	n. 1.000.000 test	n. 500.000 test	Inclusi nel RFR respogno
15	TECHNOGENETICS SRL	Rapid Test Cassella Covid-19	Green Cross Medical Science Corp	6402	02018260000000	W010599099	2038317	20 TEST	150.000	70,00 €	10.500.000,00 €	70,00 €	1.200.000	n. 500.000 test	n. 250.000 test	Inclusi nel RFR respogno
16	BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SPA	LUMINOLAB TESTA COVID 19	LumQuick Diagnostics, Inc.	7110	02018260000000	W010599099	203741	20 TEST	103.000	78,00 €	8.150.000,00 €	78,00 €	1.200.000	n. 80.000 test	n. 350.000 test	Inclusi nel RFR respogno
17	RED TRUST ITALIA SRL	SARS-CoV-2 AG TEST REAGENTE BUSA HOMBA (prelievo) con 300 µl di soluzione con I	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.	VCD05-01-011	02018260000000	W010599099	2037968	25 TEST	120.000	99,50 €	11.940.000,00 €	99,50 €	1.200.000	n. 50.000 test	n. 25.000 test	Inclusi nel RFR respogno
18	DIATHEVA SRL	Coronavirus Ag Rapid Test Cassella (Swab)	Zhejiang Olinka Gene Biotech Co., Ltd	GCCOV-502A	02018260000000	W010599099	1987523	20 TEST	750	80,00 €	60.000,00 €	80,00 €	1.200.000	n. 3.000 test	n. 3.000 test	Inclusi nel RFR respogno
19	ALPAX SRL	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit (colibact Gold) (completo di tempo)	EDING WANYATE BIOTECHNOLOGICAL PHARMACEUTICALS CO., LTD	WJ-2950	02018260000000	W010599099	2036974	50 TEST	60.000	294,00 €	12.240.000,00 €	294,00 €	1.200.000	n. 125.000 test	n. 125.000 test	Inclusi nel RFR respogno
20	RTI ALPHA PHARMA SERVICE SUI/ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA DISTRIBUZIONE SPA	Vivaxtek SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	Vivaxtek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	VCD05-01-011	02018260000000	W010599099	1986821	25 TEST	120.000	105,00 €	12.600.000,00 €	105,00 €	1.200.000	n. 500.000 test	n. 750.000 test	Inclusi nel RFR respogno
21	DAET SPA	COVID-19 Ag ISS	BIOINTEK SA	SW00006	02018260000000	W010599099	1999180	25 TEST	120.000	108,15 €	12.978.000,00 €	108,15 €	1.200.000	n. 875.000 test	n. 375.000 test	Inclusi nel RFR respogno
22	BIOISHMA SPA	COVID-19 Antigen Rapid Test	Beijing Bacter Bioengineering Co., Ltd	BSD400	02018260000000	W010599099	1994015	20 TEST	36.075	90,00 €	3.246.750,00 €	90,00 €	1.200.000	n. 1.500 test	n. 1.500 test	Inclusi nel RFR respogno
23	SPECTRA 2000 SRL	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	XIAMEN HAOHAI BIOTECHNOLOGY CO., LTD	COV19AG-25	02018260000000	W010599099	2037417	25 TEST	9.600	114,00 €	1.094.400,00 €	114,00 €	1.200.000	n. 750 test	n. 10.000 test	Inclusi nel RFR respogno
24	ASSIT EUROPE SPA	SARS-CoV-2 Antigen Diagnostic Kit	Assit Europe Spa	COVID-19/AG/40	02018260000000	W010599099	2008371	40 TEST	15.000	196,00 €	2.940.000,00 €	196,00 €	1.200.000	n. 30.000 test	n. 30.000 test	Inclusi nel RFR respogno
25	EUROSDITAL SPA	GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc. (Corea) distributore Eurospial S.p.A.	9432	02018260000000	W010599099	1996479	25 TEST	24.000	122,00 €	2.928.000,00 €	122,00 €	1.200.000	n. 100.000 test	n. 125.000 test	Inclusi nel RFR respogno
26	EDAGNOSTICS SRL	NAKLAB COVID-19 AG TEST	MIL VON HINDEN GMBH	24310N-20	02018260000000	W010599099	1984792	20 TEST	60.000	99,00 €	5.940.000,00 €	99,00 €	1.200.000	n. 50.000 test	n. 50.000 test	Inclusi nel RFR respogno

Fornitura di test rapidi con lettore, per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 - Lotto 7 Regione Lazio CIG n. 852090051F

N. POSIZIONE IN GRADUATO RTA	Operatore economico	Strumentazione				Reagenti				Capacità di consegna settimanale successiva alla prima consegna		
		Strumentazione	Codice catalogo	Numero strumentazioni offerte	TEST (Reagenti) Nome commerciale	Produttore	REF produttore	Confezionamento dei prodotti offerti (test/pz per confezione)	Prezzo a singolo test (IVA esclusa)		Numero complessivo di test semestrali offerti	Quantitativi consegnabili entro il 15° giorno solare all'avvio dell'AQ
1	PIKDARE SPA	READER per FIA Test Antigene COVID-19 - Vivadiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test - VTM1000	02010242000000	300	REAGENTI FIA Test Antigene COVID-19 per READER -Vivadiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test	Vivachek Biotech (Hangzhou) Co Ltd Level 2 Block 2, 146 East Chaofeng Rd Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100 China	VID44-08-011	25 test (tamponi, ctrl e mat consumo indicati come compresi in kit reagenti)	370000 €	3.000.000	n. 300.000 test	n. 250.000 test
2	MEDICAL SYSTEMS SPA	LETTORE MTF-1000 FLUORECARE	MF-01	NON VALORIZZATI	Fluorecare SARS-coV-2 Spike Protein test (Fluorescence Immunoassay)	MICROPROFIT BIO-CHINA	MF-63	25 test (tamponi compresi in kit reagenti, ctrl e mat consumo indicati come non necessari)	3190000 €	3.000.000	n. 2.000.000 test	n. 334.000 test
3	EUROSPITAL SPA	GenBody Confiscope G20	2051	136	GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc. (Corea) distributore Eurospital S.p.A.	9432	25 test (tamponi compresi in kit reagenti, ctrl e mat consumo in sconto merce)	700000 €	1.700.000	n. 100.000 test	n. 125.000 test
4	RELAB SRL	Standard F200 Analyzer completo di lettore di codice a barre	10FA20	150	STANDARD F COVID 19 Ag FIA	SD Biosensor	F-NCOV-01G	25 test (tamponi compresi nel kit reagenti, ctrl e mat consumo in sconto merce)	950000 €	3.000.000	n. 350.000 test	n. 150.000 test
5	A MENARINI DIAGNOSTICS SRL	AFIAS 6	51680	6	AFIAS COVID 19 - Ag KIT 24	Boditech Med Incorporated - Repubblica di Corea	SMFP71	24 test (tamponi, ctrl e mat consumo in sconto merce)	1479285 €	200.000	n. 33.336 test	n. 8.328 test
6	BECTON DICKINSON ITALIA SPA	BD Veritor™ Plus Analyzer incluso cavo USB	256066	545	BD Veritor™ SARS COV-2 test	BD	256089	30 dispositivi monouso per test immunocromatografico con banda di controllo interno (pos e negativo) + 30 tamponi sterili monouso +30 provette di reazione monouso + controlli di qualità esterni(1 post+ 1 neg)	12925000 €	1.820.000	n. 140.000 test + 65 Lettori	n. 70.000 test + 20 Lettori
7	BIOMEDICAL SERVICE SRL	LumiraDx Platform Instrument VSE Analizzatore	L001000304001	175	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test Strip Kit	LumiraDx Ltd	L016000101048	48 test (tamponi, ctrl e mat consumo in sconto merce)	1500000 €	1.500.000	n. 150.960 test	n. 61.320 test

All. 4

Re: GARA REGIONALE PIEMONTE

Emanuele Guglielmelli

mer 17/03/2021 12:13

Posta in arrivo

A: Beni e Servizi <benieservizi@scamilloforlanini.rm.it>; Cinzia Monaco <CMonaco@scamilloforlanini.rm.it>;

Cc: Direzione Generale <DirGenerale@scamilloforlanini.rm.it>;

3 allegati (1 MB)

01-2021_Indicazioni operative AMCLI_SARS-CoV-2.v2.pdf; Circolare Tamponi Min Sal 1 2021.pdf; EG 09-21 Gara Piemonte test antigenici.pdf;

Si invia in allegato la relazione concernente l'oggetto e circolare ministeriale e documento AMCLI

Dott. Emanuele Guglielmelli

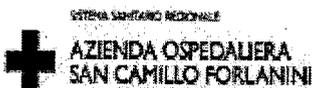
Direttore UOC Medicina d'Urgenza e Pronto Soccorso

AO San Camillo Forlanini - Roma

Circ.ne Gianicolense, 87 - 00152 Roma

mail to: eguglielmelli@scamilloforlanini.rm.it

tel. 06.58703131 - Fax 06.58705601



Da: benieservizi@scamilloforlanini.rm.it <benieservizi@scamilloforlanini.rm.it>

Inviato: mercoledì 17 marzo 2021 10:39:40

A: Cinzia Monaco; Emanuele Guglielmelli; Beni e Servizi

Oggetto: GARA REGIONALE PIEMONTE

messaggio trasmesso da e-document, pratica n. 50613/2021, protocollo n. --, oggetto: GARA REGIONALE PIEMONTE

TEST RAPIDI RICERCA VIRUS SARS-COV2

Prot. EG.09 del 17 marzo 2021

All'Ufficio Beni e Servizi
Alla UOC Farmacia
e p.c. Alla Direzione Generale

OGGETTO: GARA REGIONE PIEMONTE test antigenici rapidi

Facendo seguito alla Vostra n° 77328/21 pervenuta in data odierna e alla precedente 9740/21 pario oggetto si precisa che tra i vari apparati presenti nella lista, quello accreditato anche dal Ministero della Salute che nella circolare: "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" dichiara che i test antigenici rapidi di ultima generazione (terza con lettura ad immunofluorescenza in microfluidica) "hanno una performance simile ai saggi di RT-PCR".

Per quanto sopra e così come dichiarato anche nel documento dei Microbiologi italiani si ritiene che il test antigenico di terza generazione LumiraDX prodotto dalla Biomedical Service sia il miglior prodotto da utilizzare in pronto soccorso, al momento, per il riconoscimento in tempi rapidi dei pazienti affetti da patologia SARS-COV-2.

Per rispondere poi al secondo quesito normalmente noi effettuiamo 120 tamponi/die (pazienti in ingresso al pronto soccorso ed in caso di ricovero se il tempo di permanenza in PS > 48 ore); si chiede pertanto di fare gli acquisti relativi ai test eventualmente acquistati in linea al numero di test effettuati.

Distinti saluti
Emanuele Guglielmelli
AO San Camillo Forlanini
Direttore UOC Medicina d'Urgenza e PS

Si allegano i due documenti sopra indicati



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e
Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del
Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione
Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità
Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dedt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e
Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e
del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli
Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e
Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e
Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima,
Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e
degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni
Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della
Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio
farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle
Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e
della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale
Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS
“Lazzaro Spallanzani”
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle
popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie
della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane
(FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria
DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori -
PRESIDENTE presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione
e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei
FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.ve
neto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

OGGETTO: Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing.

Considerando l'evoluzione della situazione epidemiologica, le nuove evidenze scientifiche e le indicazioni pubblicate dal Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC)^{1,2}, si forniscono aggiornamenti sulla definizione di caso ai fini della sorveglianza e sulla strategia di *testing* e *screening* che sostituiscono rispettivamente le indicazioni contenute nelle circolari N. 7922 del 09/03/2020 “COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso” e N. 35324 del 30/10/2020 “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica”.

DEFINIZIONE CASO COVID-19

Criteri clinici

Presenza di almeno uno dei seguenti sintomi:

- tosse
- febbre
- dispnea
- esordio acuto di anosmia, ageusia o disgeusia

Altri sintomi meno specifici possono includere cefalea, brividi, mialgia, astenia, vomito e/o diarrea.

Criteri radiologici

Quadro radiologico compatibile con COVID-19.

Criteri di laboratorio

1. Rilevamento di acido nucleico di SARS-CoV-2 in un campione clinico,

OPPURE

2. Rilevamento dell'antigene SARS-CoV-2 in un campione clinico in contesti e tempi definiti nella sezione dedicata: “Impiego dei test antigenici rapidi”.

Criteri epidemiologici

Almeno uno dei due seguenti link epidemiologici:

- contatto stretto con un caso confermato COVID-19 nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi; se il caso non presenta sintomi, si definisce contatto una persona che ha avuto contatti con il caso indice in un arco di tempo che va da 48 ore prima della raccolta del campione che ha portato alla conferma e fino a 14 giorni dopo o fino al momento della diagnosi e dell'isolamento del caso;

1 Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), as of 3 December 2020 (disponibile presso: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/surveillance/case-definition>)

2 European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020. (disponibile presso: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf)

- essere residente/operatore, nei 14 giorni precedenti l'insorgenza dei sintomi, in contesti sanitari (ospedalieri e territoriali) e socioassistenziali/sociosanitari quali RSA, lungodegenze, comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in cui vi sia trasmissione di SARS-CoV-2.

Classificazione dei casi

A. Caso Possibile

Una persona che soddisfi i criteri clinici.

B. Caso probabile

Una persona che soddisfi i criteri clinici con un link epidemiologico,

OPPURE

una persona che soddisfi i criteri radiologici.

C. Caso confermato

Una persona che soddisfi il criterio di laboratorio.

Segnalazione di caso COVID-19 ai fini di sorveglianza

Ai fini della sorveglianza nazionale Covid-19 (sia flusso casi individuali coordinato da ISS che quello aggregato, coordinato da Ministero della Salute) dovranno essere segnalati solo i casi classificati come confermati secondo la nuova definizione.

Obbligo di tracciabilità di tutti i test nei sistemi informativi regionali

Gli esiti dei test antigenici rapidi o dei test RT-PCR, anche se effettuati da laboratori, strutture e professionisti privati accreditati dalle Regioni devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento.

STRATEGIA DI TESTING E SCREENING

Il test molecolare rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di *real-time* RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*) permette, attraverso l'amplificazione dei geni virali maggiormente espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici anche in presenza di bassa carica virale, pre-sintomatici o asintomatici. Alla luce dell'emergenza di mutazioni del gene che codifica per la proteina *spike*, si sconsiglia l'utilizzo di test basati esclusivamente sul gene S per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 mediante RT-PCR.

I test antigenici rapidi rilevano la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, dai saggi immunocromatografici *lateral flow* (prima generazione) ai test a lettura

immunofluorescente, i quali hanno migliori prestazioni. I test di ultima generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) hanno una *performance* simile ai saggi di RT-PCR (AMCLI Associazione Microbiologi Clinici Italiani Prot 01 -2021 “Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV”).

I tempi di lettura dell’esame sono brevi, ma la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione o test molecolare in RT-PCR non siano disponibile, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità clinica e/o di salute pubblica, si raccomanda il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di *performance*: $\geq 80\%$ di sensibilità e $\geq 97\%$ di specificità. L’ECDC suggerisce, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza di SARS-CoV-2/COVID-19, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità $\geq 90\%$ e specificità $\geq 97\%$. La *Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)* (https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=show-all#diag_tab) ha creato una piattaforma online con dati in continuo aggiornamento relativamente ai saggi per SARS-CoV-2 attualmente disponibili sin dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa.

Il valore predittivo positivo (PPV) e il valore predittivo negativo (NPV) di un test dipendono dalla prevalenza della malattia nella popolazione *target* e dalle prestazioni del test, ed entrambe queste caratteristiche debbono essere prese in considerazione nella scelta di utilizzo di un test antigenico rapido che abbia sensibilità e specificità non elevate. La tabella 1 mostra degli esempi della prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

Tabella 1 Range di prevalenza stimata di COVID-19 in diverse popolazioni bersaglio in situazioni differenti.

Popolazione bersaglio	Esempio range prevalenza
Comunità con prevalenza elevata, focolaio, operatori sanitari sintomatici	Alta – molto alta (10- $\geq 30\%$)
Operatori sanitari asintomatici con esposizione significativa, comunità con prevalenza elevata	Alta (10%)
Contatti di casi confermati	Bassa - molto alta (2-30%)
Persone sintomatiche in comunità con bassa trasmissione	Bassa - alta (2-10%)
Popolazione generale asintomatica	Molto bassa - bassa ($\leq 2\%$)

Impiego dei test antigenici rapidi di prima e seconda generazione

I risultati del test antigenico rapido vanno interpretati in base alla situazione epidemiologica della popolazione studiata. In un contesto ad alta prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un PPV elevato. Pertanto, è probabile che la positività di un test antigenico rapido sia indicativa di una vera infezione, non richiedendo conferma con test RT-PCR. Viceversa, in un contesto di bassa prevalenza, i test antigenici rapidi avranno un NPV elevato ma un PPV basso. Pertanto, se utilizzati correttamente,

i test antigenici rapidi in un contesto a bassa prevalenza dovrebbero essere in grado di rilevare un caso altamente contagioso. In questo caso, un risultato positivo richiederà una conferma immediata (vedasi Diagramma).

Impiego dei test antigenici rapidi di ultima generazione

Come già ribadito, questa metodica ha dimostrato di avere sensibilità e specificità quasi sovrapponibile alla biologia molecolare in RT-PCR, e sulla base dei dati al momento disponibili risulta essere una valida alternativa alla RT-PCR. Qualora le condizioni cliniche del paziente mostrino delle discordanze con il test di ultima generazione la RT-PCR rimane comunque il *gold standard* per la conferma di Covid-19.

Uso del test antigenico rapido di prima e seconda generazione nelle persone con sintomi

Se la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica, può essere considerato l'uso dei test antigenici rapidi in individui con sintomi compatibili con COVID-19 nei seguenti contesti:

- situazioni ad alta prevalenza, per testare i casi possibili/probabili;
- focolai confermati tramite RT-PCR, per testare i contatti sintomatici, facilitare l'individuazione precoce di ulteriori casi nell'ambito del tracciamento dei contatti e dell'indagine sui focolai;
- comunità chiuse (carceri, centri di accoglienza, etc.) ed ambienti di lavoro per testare le persone sintomatiche quando sia già stato confermato un caso con RT-PCR;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari:
 - per il triage di pazienti/residenti sintomatici al momento dell'accesso alla struttura
 - per la diagnosi precoce in operatori sintomatici

Timing:

Il test antigenico rapido (preferibilmente test antigenici a lettura fluorescente o ancor meglio test basati su immunofluorescenza con lettura in microfluidica) va eseguito il più presto possibile e in ogni caso entro cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. In caso di eventuale risultato negativo il test deve essere ripetuto con metodica RT-PCR o con un secondo test antigenico rapido a distanza di 2-4 giorni. Anche a seguito di un primo risultato negativo e in attesa del secondo test, restano tuttavia valide le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Uso del test antigenico rapido di prima e seconda generazione nelle persone senza sintomi

L'uso di test antigenici rapidi può essere raccomandato per testare le persone, indipendentemente dai sintomi, quando si attende una percentuale di positività elevata per esempio che approssimi o superi il 10%:

- nelle attività di *contact tracing*, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiusate (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altre luoghi di assistenza sanitaria, l'impiego dei test antigenici rapidi possibilmente di ultima generazione deve essere limitato alle situazioni in cui la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;

Timing:

Se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall'ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall'esposizione.

Nei programmi di screening periodico la frequenza di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

Risultati discordanti

Come già menzionato, in caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico e i dati comunicati al sistema di sorveglianza andranno modificati di conseguenza: se un caso positivo al primo test antigenico non verrà successivamente confermato dal test RT-PCR, il totale dei casi positivi da test antigenico dovrà essere corretto nel sistema di sorveglianza aggregato e il caso individuale cancellato dal sistema di sorveglianza integrata dell'ISS.

Misure contumaciali a seguito di test antigenico rapido

Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Restano valide tutte le misure previste dalla Circolare N. 32850 del 12/10/2020 per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena.

Per il soggetto, che non appartiene a categorie a rischio per esposizione lavorativa o per frequenza di comunità chiuse e non è contatto di caso sospetto, che va a fare il test in farmacia o in laboratorio a pagamento, se il saggio antigenico risulta negativo non necessita di ulteriori approfondimenti, se positivo va confermato con test di terza generazione o test in biologia molecolare. Va sempre raccomandato che anche in presenza di un test negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti.

Dal momento che alcuni test antigenici (soprattutto quelli che non usano l'immunofluorescenza a lettura microfluidica), ovvero quelli di prima e seconda generazione, possono avere una sensibilità sub-ottimale, si raccomanda, nel comunicare un risultato negativo, di fornire una adeguata informazione al soggetto, consigliando comportamenti prudenziali.

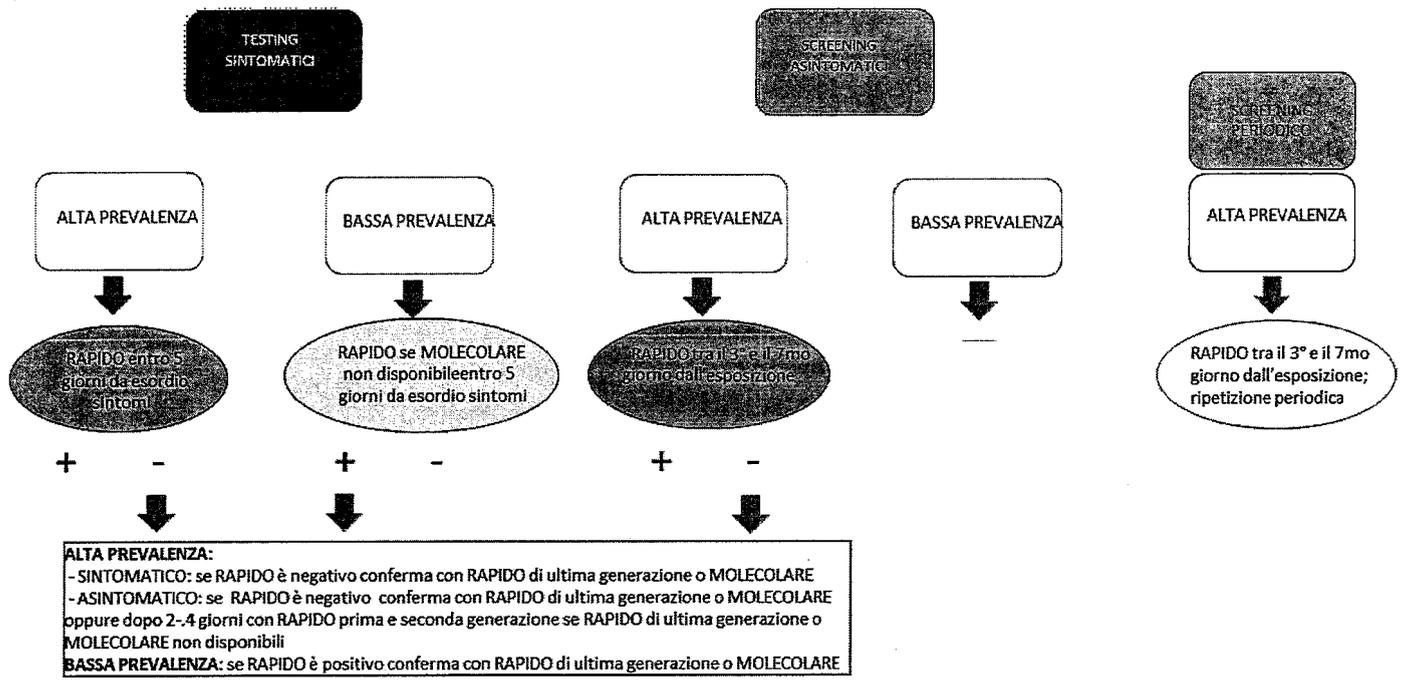
II DIRETTORE GENERALE

**f.to Dott. Giovanni Rezza*

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

Diagramma: Contesti e tempi d'uso del test antigenico rapido.



Prot. 001-2021

Milano, 4 gennaio 2021

Indicazioni operative AMCLI su quesiti frequenti relativi alla diagnosi molecolare di infezione da SARS-CoV-2

Appropriatezza dell'esecuzione del saggio real-time RT-PCR specifico per SARS-CoV-2

Gli esami di laboratorio sono uno strumento fondamentale per garantire la diagnosi dell'infezione e l'assistenza del malato. Allo stesso tempo, però, devono essere utilizzati con competenza. Infatti, una richiesta inappropriata rischia di fornire risultati fuorvianti nell'interpretazione delle condizioni di salute del paziente. Pare evidente, che la questione da derimere sia dare indicazione in merito a quale test di screening sia opportuno utilizzare nella pratica quotidiana. I test antigenici licenziati inizialmente (test immunocromatografici lateral flow) gravati da grande variabilità in relazione anche alla matrice biologica utilizzata, risentono egualmente della prevalenza dell'infezione nella popolazione e devono essere riservati al contact tracing.

Al contrario, i test antigenici a lettura fluorescente hanno migliori prestazioni ed in particolar modo quelli di più recente introduzione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) sembrano mostrare risultati sovrapponibili a quelli del saggio di real-time RT-PCR. L'uso dei test a fluorescenza è indicato in un setting a bassa prevalenza di infezione, ad. es. il personale sanitario (Drain et al. 2020; ECDC November 19 2020).

Il saggio di real-time RT-PCR per l'identificazione dell'RNA di SARS-CoV-2 nei secreti nasofaringei deve essere considerato solo a scopo diagnostico e va utilizzato in presenza di un forte sospetto clinico di infezione o in presenza di un contatto stretto con un soggetto con positività accertata. Pertanto, va sottolineato che questo saggio non è da considerarsi adeguato allo screening di massa della popolazione. Infatti, più è bassa la probabilità di avere un vero positivo più diminuisce il valore predittivo positivo del test (Pham Huy P et al. Laboratory medicine 2020; Loh Tze Ping et al. Clinical biochemistry, 2020).

I test di rilevazione molecolare o antigenica di SARS CoV-2 non trovano indicazione scientifica al di fuori di tali casi (diagnosi eziologica dei casi di "malattia da infezione da SARS CoV-2" i primi, contact tracing dei casi di "infezione da SARS CoV-2" i secondi). Perciò, l'utilizzo di test diagnostici al di fuori di tali indicazioni si configura come un ricorso "inappropriato" alla diagnostica virologica, che si traduce in un'inappropriata gestione delle risorse (economiche, strumentali, umane).

Saggi ripetuti a distanza di tempo e determinazione della fase di infezione

In base alla circolare del Ministero della Salute n. 0032850 del 12/10/2020 (Circ. Min. 0032850 del 12/10/2020 "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena") nei soggetti sintomatici, dopo 21 giorni dal primo test positivo ed in assenza di sintomatologia da almeno 7 giorni (escluse anosmia ed ageusia), non è necessario eseguire alcun test per porre termine al periodo di isolamento.

La decisione del Ministero della Salute, corroborata dalle linee guida dell'organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Discharge_From_Isolation/2020.1) e dai Centers for Diseases Control and Prevention americani ed europei (CDC, Duration of Isolation & Precautions for Adults, Updated Oct. 19, 2020; ECDC, Guidance for discharge and ending isolation of people with COVID-19, 16 October 2020), si basa sui dati pubblicati che la comunità scientifica in questi mesi ha condiviso. Infatti, è stato ampiamente dimostrato, che la presenza a basso titolo dell'RNA virale (determinabile semiquantitativamente sulla base di elevati Ct) nelle fasi tardive dell'infezione (soprattutto se vengono utilizzati saggi che hanno come target geni virali più espressi di altri), non è supportata dalla possibilità di isolare il virus, se non nel 2-5% dei casi, né tantomeno di trasmettere l'infezione grazie anche alla comparsa dell'immunità umorale specifica (Paul A. Rota, et al. Science May 2003; Piralla et al. IJID 2020; Wölfel, R., et al. Nature 2020; Myungsun Park, et al Exp Mol Med. 2020). In altri termini il rischio di avere un soggetto ancora positivo dopo 21 giorni dalla prima positività e che lo stesso, tornando in comunità, possa contagiare l'infezione altri soggetti è sostanzialmente trascurabile (Liotti et al, JAMA Intern. Med., 2020).

Dal punto di vista biologico, è opportuno rammentare che SARS-CoV-2 è un virus con genoma RNA a filamento positivo, quindi con lo stesso orientamento dei diversi messaggeri virali i quali vengono pertanto amplificati assieme al genoma. Inoltre, i diversi messaggeri sono espressi in maniera quantitativamente differente, quindi il segnale generato in real-time PCR non è uguale per tutti i geni virali. Tuttavia, solo la presenza del genoma virale integro è espressione diretta di avvenuto completamento del ciclo replicativo e di infettività.

Pertanto, si sconsiglia fortemente la ripetizione al di fuori dei tempi indicati dalle Circolari Ministeriali di saggi molecolari in soggetti/pazienti con una precedente positività accertata dopo l'avvenuta negativizzazione del test molecolare su tampone naso faringeo.

Nel caso in cui sussista un forte sospetto diagnostico di polmonite da SARS-CoV-2, ma ci si trovi in presenza di risultati di real-time RT-PCR su tampone nasofaringeo ripetutamente negativi, si consiglia l'analisi di campioni biologici alternativi, come ad esempio i campioni raccolti dalle basse vie respiratorie (e.g. lavaggio broncoalveolare o aspirato bronchiale). In questi casi è anche utile ricorrere ai saggi sierologici, nella tabella riportata di seguito sono indicati i test diagnostici utili durante le diverse fasi di infezione (Lippi G. et al. 2020).

Infatti, si possono distinguere tre fasi principali:

Fase (giorni dall'esordio dei sintomi)	Test molecolare	Test Sierologico
Iniziale (1-5 giorni)	+	-
Intermedia 6-10	+/-	+/-
Finale*(>10)	-	+

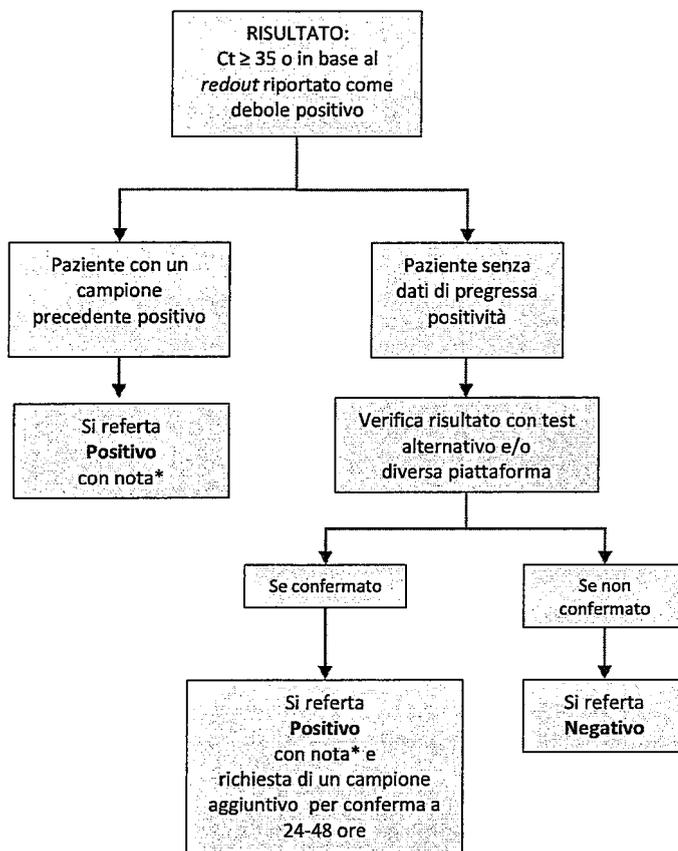
* È da tenere sempre presente che nella fase di risoluzione dell'infezione possono essere individuate positività basse ed intermittenti ai test molecolari, che vanno criticamente interpretate (Paul A. Rota, et al. Science May 2003; Piralla et al. IJID 2020; Wölfel, R., et al. Nature 2020; Myungsun Park, et al Exp Mol Med. 2020).

Risultato debole positivo con uno o più target (geni)

Strategie di *testing* molto estese stanno facendo emergere, in alcuni casi, problemi di interpretazione dei test molecolari in relazione ai risultati positivi a bassa carica virale (“deboli positivi”), riscontrabili nelle fasi iniziali (più raramente) e tardive (più frequentemente) nell’infezione. L’interpretazione dei risultati “deboli positivi” risulta particolarmente complicata in assenza di dati di laboratorio attestanti una pregressa positività e/o per il mancato accesso da parte dei laboratori a informazioni riguardanti la storia clinica e il contesto epidemiologico del paziente.

Genericamente possono essere considerati “deboli positivi” i campioni con cycle threshold (Ct) ≥ 35 . Dal momento che i diversi test hanno *readout* differenti, i risultati “deboli positivi” devono essere identificati per ciascun laboratorio in base alle diverse piattaforme in uso e secondo l’algoritmo diagnostico proposto. In questo scenario si possono però verificare diverse situazioni (schema sotto). Tuttavia, sono escluse da questo algoritmo le piattaforme che non forniscono come *readout* un Ct o sono prodotti con altre tecnologie (LAMP o TMA).

Flowchart "bassi positivi"



*Nota: il riscontro di positività a bassa carica (indicare la soglia individuata come ultimo percentile) indica che SARS-CoV-2 è presente nel campione biologico in forma non infettante nel 95% dei casi.

Riferimenti bibliografici

CDC, Duration of Isolation & Precautions for Adults Updated Oct. 19, 2020. Disponibile al seguente link: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html>

Drain PK, Ampajwala M, Chappel C, Gvozden AB, Hoppers M, Wang M, Rosen R, Young S, Zissman E, MMontano M. A rapid, high-sensitivity SARS-CoV-2 nucleocapsid immunoassay to aid diagnosis of acute COVID-19 at the point of care medRxiv 2020.12.11.20238410; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.12.11.2023841>

European Centre for Disease Prevention and Control. Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November Stockholm: ECDC; 2020. Disponibile al seguente link: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>

European Centre for Disease Prevention and Control. Guidance for discharge and ending isolation of people with COVID-19, 16 October 2020. Stockholm: ECDC; 2020. Disponibile al seguente link: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Guidance-for-discharge-and-ending-of-isolation-of-people-with-COVID-19.pdf>

Liotti FM, Menchinelli G, Marchetti S, Posteraro B, Landi F, Sanguinetti M, Cattani P. Assessment of SARS-CoV-2 RNA Test Results Among Patients Who Recovered From COVID-19 With Prior Negative Results. *JAMA Intern Med.* 2020 Nov 12:e207570. doi: 10.1001/jamainternmed.2020.7570.

Lippi, Giuseppe et al. "Updates on laboratory investigations in coronavirus disease 2019 (COVID-19)." *Acta bio-medica: Atenei Parmensis* vol. 91,3 e2020030. 7 Sep. 2020.

Loh, Tze Ping et al. "Setting minimum clinical performance specifications for tests based on disease prevalence and minimum acceptable positive and negative predictive values: Practical considerations applied to COVID-19 testing." *Clinical biochemistry*, S0009-9120(20)30880-8. 20 Nov. 2020, doi:10.1016/j.clinbiochem.2020.11.003

Myungsun Park, et al Optimization of primer sets and detection protocols for SARS-CoV-2 of coronavirus disease 2019 (COVID-19) using PCR and real-time PCR *Exp Mol Med.* 2020 Jun; 52(6): 963–977.

Paul A. Rota, et al. Characterization of a Novel Coronavirus Associated with Severe Acute Respiratory Syndrome. *Science* May 2003: 1394-1399

Pham, Huy P et al. "Laboratory Assay Evaluation Demystified: A Review of Key Factors Influencing Interpretation of Test Results Using Different Assays for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis." *Laboratory medicine* vol. 51,5 (2020): e66-e70. doi:10.1093/labmed/lmaa045

Piralla A, et al. Residual SARS-CoV-2 RNA in nasal swabs of convalescent COVID-19 patients: Is prolonged quarantine always justified? *Int J Infect Dis.* 2020 Oct 30;102:299-302.

WHO, Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation, 17, June 2020. Disponibile al seguente link: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332451/WHO-2019-nCoV-Sci_Brief-Discharge_From_Isolation-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Wölfel, R., Corman, V.M., Guggemos, W. et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 581, 465–469 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

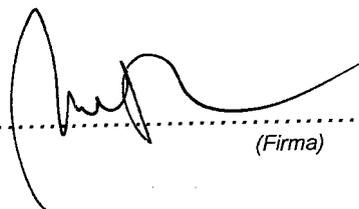
di deliberazione : BSDG 254 / 2021

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale

Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Autoriz. N°	SUB N°	Mod. N°	Codice Progetto	Conto	Anno 2021	Presente prenotazione
63	50		COVID-19	5010637000		91.500,00

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
5010637000	REAGENTI

Data 30/3/2021Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini**


(Firma)